

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **B** РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1935/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 27 октомври 2004 година
относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на
Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО
(ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4)

Изменен с

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година L 188 14 18.7.2009 г.



РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1935/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 27 октомври 2004 година

относно материалите и предметите, предназначени за контакт с
храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската
общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален
комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от
Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни ⁽³⁾, определи общите принципи за премахване на различията между законите на държавите-членки за тези материали и предмети и предвиди приемането на директиви за изпълнението им по отношение на специалните групи материали и предмети (специални директиви). Подходът беше успешен и следва да бъде продължен.
- (2) Специалните директиви, приети съгласно Директива 89/109/ЕИО, най-общо съдържат разпоредби, които предоставят малка възможност за упражняване на пълномощия от държавите-членки при тяхното транспортиране освен тези за подлагането им на чести изменения с цел да ги адаптират бързо към техническия прогрес. Затова следва да се създаде възможност такива мерки да приемат формата на регламенти или решения. Същевременно е целесъобразно да се регламентиран няколко допълнителни въпроса. Следователно Директива 89/109/ЕИО трябва да бъде заменена.
- (3) Принципът, залегнал в настоящия регламент, е че всички материали или предмети, предназначени за контакт с храни, трябва да бъдат достатъчно инертни, за да не допускат пренасянето на вещества в храната в количества, които са достатъчно големи и застрашават здравето на хората или предизвикват недопустима промяна в състава на храната или влошаване на органолептичните ѝ качества.
- (4) Някои нови видове материали и предмети, предназначени за активно поддържане или подобряване на състоянието на храните (активни материали и предмети, предназначени за

⁽¹⁾ ОВ С 117, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 31 март 2004 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 14 октомври 2004 г.

⁽³⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

▼B

контакт с храни), нямат инертна структура за разлика от традиционните материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Други нови видове материали и предмети са предназначени за следене на състоянието на храните (интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни). И двата вида материали и предмети може да влязат в контакт с храни. Затова, с цел постигане на яснота и правна определеност, е необходимо активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, да бъдат включени в обхвата на настоящия регламент и да се определят основните изисквания за употребата им. За специалните мерки следва да бъдат определени допълнителни изисквания, за да бъдат включени в тях и позитивните списъци на разрешените вещества и/или материали и предмети, които трябва да бъдат приети възможно най-бързо.

- (5) При създаването на активните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, съзнателно са включени „активни“ компоненти, предназначени да се отделят в храните или да абсорбират вещества от храните. Те следва да бъдат различавани от материалите и предметите, които традиционно се използват, за да отделят естествените си съставки в конкретни видове храни в процеса на производството им, като например дървените бъчви.
- (6) Активните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, могат да променят състава на органолептичните свойства на храните само когато промените са в съответствие с разпоредбите на Общността, приложими за храни, като например разпоредбите на Директива 89/107/ЕИО⁽¹⁾ относно хранителните добавки. В частност вещества като хранителните добавки, които съзнателно са включени в някои активни материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за да се отделят в пакетирани храни или в средата, заобикаляща тези храни, следва да бъдат разрешени съгласно разпоредбите на Общността, приложими за храни, в тази област, а също да бъдат и предмет на други правила, които ще се определят в конкретната мярка.

Освен това потребителите следва да бъдат подпомогнати за безопасна и правилна употреба на активните материали и предмети чрез съответстващо етикетирание или информация в съответствие със законодателството в областта на храните, включващо и разпоредбите за етикетирание на храните.

- (7) Активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, не трябва да променят състава на органолептичните свойства на храните или да дават информация за състоянието на храните, която може да подведе потребителите. Например активните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, не трябва да отделят или абсорбират вещества като алдехиди или амини, за да се прикрие начално повреждане на храните. Такива промени, които могат да манипулират признаците за повреждане на храните, могат да подведат потребителя и затова не следва да се разрешават. По същия начин активните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които предизвикват промени в цвета на храната, които дават неправилна информация за състоянието на

⁽¹⁾ Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) №1882/2003.

▼B

храната, могат да подведат потребителя и затова също не следва да се разрешават.

- (8) Всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които се пускат на пазара, трябва да съответстват на изискванията на настоящия регламент. Въпреки това следва да се изключат материалите и предметите, доставяни като антики, тъй като те са в ограничени количества и поради това контактът им с храни е ограничен.
- (9) Материалите за покритие и глазиране, съставляващи част от храната и евентуално консумирани с нея, не трябва да попадат в обсега на материята, уредена с настоящия регламент. От друга страна, настоящият регламент следва да се прилага за материалите за покритие или глазиране, които покриват външния пласт на сирена, предварително обработени месни продукти или плодове, които обаче не съставляват част от храните и не са предназначени за консумация заедно с такива храни.
- (10) Необходимо е да се определят различни видове ограничения и условия за употребата на материалите и предметите, обхванати от настоящия регламент, и на веществата, използвани за производството им. Целесъобразно е тези ограничения и условия да се определят в специалните мерки, като се вземат предвид специфичните технологични характеристики за всяка група материали и предмети.
- (11) В съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за определяне на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽¹⁾ преди приемането на разпоредбите по специалните мерки, които могат да засегнат здравето на хората, следва да се проведат консултации с Европейския орган за безопасност на храните (Органа).
- (12) Когато специалните мерки включват списък на веществата, разрешени в рамките на Общността за използване в производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, на тези вещества следва да се направи оценка за безопасност преди даването на разрешение. Оценката за безопасност и разрешението за тези вещества не следва да накърняват съответните изисквания на законодателството на Общността относно регистрацията, оценката, разрешението и ограничаването на химикалите.
- (13) Различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби за оценката за безопасност и разрешението за използване на веществата в производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, могат да затруднят свободното движение на тези материали и предмети и да създадат условия за неравностойна и нелоялна конкуренция. Затова следва да се създаде процедура за разрешение на общностно ниво. За да се гарантира, че оценките за безопасност на тези вещества ще бъдат хармонизирани, тези оценки следва да се извършват от Органа.
- (14) След оценката за безопасност на веществата следва да се вземе решение за управление на риска относно това, дали тези вещества следва да бъдат включени в списък на Общността за разрешените вещества.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

▼B

- (15) Възможността за административна проверка на конкретните действия и бездействия от страна на Органа е целесъобразно да бъде предвидена по настоящия регламент. Такава проверка не следва да накърнява ролята на Органа като независим научен референтен орган при оценката на риска.
- (16) Етиктирането подпомага потребителите да използват правилно материалите и предметите. Методите, използвани за такова етиктиране, могат да се променят в зависимост от потребителя.
- (17) Директива 80/590/ЕИО на Комисията ⁽¹⁾ въведе знак, който може да придружава материалите и предметите, предназначени за контакт с храни. Този знак следва, с цел опростяване, да бъде включен в настоящия регламент.
- (18) Проследимостта на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, следва да се гарантира на всички етапи, за да се улесни контролът, изземването от потребителите на дефектните продукти, информацията за потребителите и поемането на отговорностите. Стопанските оператори трябва поне да могат да идентифицират предприятията, от които се доставят материалите и предметите, и предприятията, на които се доставят материалите и предметите.
- (19) При контрола за съответствие на материалите и предметите с изискванията на настоящия регламент е целесъобразно да се държи сметка за конкретните потребности на развиващите се страни, и по-специално на най-малко развитите. Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽²⁾ възлага на Комисията да подкрепи развиващите се страни относно безопасността на храните, включително и безопасността на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни. Затова в този регламент са създадени специални разпоредби, които се прилагат и за материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.
- (20) Трябва да се създадат процедури за приемането на предпазни мерки за случаите, в които има вероятност даден материал или даден предмет да създадат сериозна опасност за здравето на хората.
- (21) За документите, държани от Органа, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ⁽³⁾.
- (22) При събирането на информацията и данните, съпровождащи заявлението, подадена съгласно настоящия регламент, е целесъобразно да се защити инвестицията, направена от новаторите. Но за да се избегнат ненужни повторения в изследванията, и по-специално при изпитването на животните, следва да се разреши съвместното използване на данните, при условие че е налице споразумение между заинтересованите страни.

⁽¹⁾ Директива 80/590/ЕИО на Комисията от 9 юни 1980 г. относно определяне на обозначението, което може да съпровожда материали и изделия, предназначени да влизат във взаимодействие с хранителни продукти (ОВ L 151, 19.6.1980 г., стр. 21). Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

⁽²⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, поправен в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

▼B

- (23) Референтните лаборатории на Общността и на държавите-членки следва да са предназначени за повишаване качеството и еднообразието на аналитичните резултати. Тази цел ще бъде постигната в рамките на Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (24) Използването на рециклирани материали и предмети следва да се предпочита в Общността поради екологични причини, при условие че са създадени строги изисквания за осигуряване на безопасност на храните и защита на потребителя. Такива изисквания трябва да се създадат, като се държи сметка за технологичните характеристики на различните групи материали и предмети, упоменати в приложение I. Приоритет следва да има хармонизацията на правилата за рециклираните пластмасови материали и предмети, тъй като те все повече се използват, а национални закони и разпоредби или липсват, или ако ги има, са разнопосочни. Затова следва публично да бъде предоставен проект на специалните мерки за рециклираните пластмасови материали и предмети възможно най-бързо, за да се въведе яснота в правната ситуация в Общността.
- (25) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент и измененията в приложения I и II към него, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (26) Държавите-членки следва да определят правила за санкциите, които се прилагат при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и да гарантират тяхното прилагане. Санкциите трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (27) Стопанските оператори се нуждаят от достатъчно време, за да се адаптират към някои от изискванията, създадени с настоящия регламент.
- (28) Понеже целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради различията между националните закони и разпоредби и следователно могат да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарността, предвиден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалността, предвиден в този член, настоящият регламент не превишава необходимото за постигането на тези цели.
- (29) Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО следва поради това да бъдат отменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цел и предмет

1. Целта на настоящия регламент е да гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на пускането на пазара в Общността на материали и предмети за пряк или непряк контакт с храни, като осигури базата за гарантиране на високо ниво на защита на здравето на хората и интересите на потребителите.

2. Настоящият регламент се прилага за материали и предмети, включващи и активни и интелигентни материали и предмети, пред-

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

назначени за контакт с храни (наричани по-нататък в текста материали и предмети), които в готов вид:

- а) са предназначени за контакт с храни;
или
- б) са влезли в контакт с храни и са били с такова предназначение;
или
- в) се очаква основателно да влязат в контакт с храни или да пренесат съставките си върху храни при нормални или предвидими условия на използване.

3. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) материали и предмети, които са доставени като антики;
- б) материали за покритие и глазиране, които например покриват външния пласт на сирена, предварително обработени месни продукти или плодове, които съставляват част от храните и могат да бъдат консумирани заедно с такива храни;
- в) стационарни публични или частни съоръжения за водоснабдяване.

Член 2

Определения

1. По смисъла на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕО) 178/2002, с изключение на определенията за „проследимост“ и „пускане на пазара“, които имат следните значения:

- а) „проследимост“: способността за проследяване и следване на материала или предмета през всички етапи на производство, преработка и предлагане в търговската мрежа;
- б) „пускане на пазара“: притежанието на материали и предмети с цел продажба, включително и предлагане за продажба или друга форма на трансфер, безплатно или срещу възнаграждение, и самата продажба, дистрибуция и други форми на трансфер.

2. Прилагат се и следните определения:

- а) „активни материали и предмети, предназначени за контакт с храни“ (наричани по-долу активни материали и предмети) са материалите и предметите, предназначени за удължаване на трайността или за запазване или подобряване на състоянието на пакетирани храни. Те са предназначени за съзнателно включване на компоненти, които отделят вещества в пакетирани храни или средата, която ги заобикаля, или абсорбират от тях вещества;
- б) „интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни“ (наричани по-долу интелигентни материали и предмети) са материали и предмети, които наблюдават състоянието на пакетирани храни или средата, която ги заобикаля;
- в) „предприятие“ е всяко предприятие със стопанска цел или с идеална цел, държавно или частно, което извършва някоя от дейностите, свързани с някой от етапите на производство, преработка или дистрибуция на материали и предмети;
- г) „стопански оператор“ е физическото или юридическото лице, което отговаря за осигуряване на изпълнението на изискванията на настоящия регламент в рамките на предприятието, което контролира.



Член 3

Общи изисквания

1. Материалите и предметите, включително и активните и интелигентните материали и предмети, се произвеждат в съответствие с добрата производствена практика, така че при нормални или предвидими условия на използване те да не прехвърлят съставките си на храната в количества, които могат:

а) да застрашат здравето на хората;

или

б) да предизвикат неприемлива промяна в състава на храните;

или

в) да предизвикат влошаване на органолептичните характеристики на храните.

2. Етиктирането, рекламата и представянето на материалите и предметите не следва да са подвеждащи за потребителите.

Член 4

Специални изисквания за активните и интелигентните материали и предмети

1. При приложението на член 3, параграф 1, букви б) и в) активните материали и предмети могат да предизвикат промени в състава или органолептичните характеристики на храните, при условие че промените са в съответствие с разпоредбите на Общността, приложими за храните, например разпоредбите на Директива 89/107/ЕИО относно хранителните добавки и свързаните мерки за прилагането на директивата, или ако няма разпоредби на Общността, с националните разпоредби, приложими за храните.

2. До приемането на допълнителни правила в специална мярка за активните и интелигентните материали и предмети, веществата, съзнателно включени в активните материали и предмети, за да бъдат отделени в храните или в заобикалящата ги среда, получават разрешение и се използват в съответствие с разпоредбите на Общността в тази област, приложими за храните, и съответстват на разпоредбите на настоящия регламент и мерките за прилагането му.

Веществата се считат за съставки по смисъла на член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13/ЕО ⁽¹⁾.

3. Активните материали и предмети не предизвикат промени в състава или органолептичните характеристики на храната, например прикриване на развалена храна, което може да подведе потребителите.

4. Интелигентните материали и предмети не дават информация за състоянието на храната, която може да подведе потребителите.

5. Активните и интелигентните материали и предмети, които вече са поставени в контакт с храни, следва да бъдат подходящо етиктирани, за да позволят идентифициране от страна на потребителите на частите, негодни за консумация.

⁽¹⁾ Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етиктирането, представянето и рекламирането на храните (ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29). Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

▼B

6. Активните и интелигентните материали и предмети следва да бъдат подходящо етикетирани, за да указват, че материалите или предметите са активни и/или интелигентни.

*Член 5***Специфични мерки по групи материали и предмети****▼M1**

1. За групите материали и предмети, включени в списъка в приложение I, и когато е целесъобразно, комбинации от тези материали и предмети или рециклирани материали и предмети, използвани за производството на тези материали и предмети, специфичните мерки могат да се приемат или изменят от Комисията.

▼B

Специфичните мерки могат да включват:

- а) списък на веществата, разрешени за използване в производството на материали и предмети;
- б) списък/списъци на разрешените вещества, включени в активни или интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни, или списък/списъци на активните или интелигентните материали и предмети, а при необходимост, и специалните условия за използването на тези вещества и/или материалите и предметите, в които са включени;
- в) стандарти за отсъствие на примеси за веществата, посочени в буква а);
- г) специални условия за използването на веществата, посочени в буква а), и/или материалите и предметите, в които са използвани;
- д) конкретни допустими граници за миграция във или върху храните на някои съставки или групи съставки, като се държи необходимата сметка за другите възможни източници на излагане на въздействието на такива съставки;
- е) обща допустима граница за миграция във или върху храните на съставките;
- ж) разпоредби, насочени към предпазване на здравето на хората от опасности, които възникват при контакт на устата с материали и предмети;
- з) други правила, за да се осигури съответствие с изискванията на членове 3 и 4;
- и) основни правила за проверка на съответствието с букви а) - з);
- й) правила за събирането на проби и методи за анализ с цел проверка на съответствието с букви от а) до з);
- к) конкретни разпоредби за осигуряване на проследимост на материалите и предметите, включващи и разпоредбите за сроковете за запазване на документацията, и разпоредбите за предоставяне, при необходимост, на дерогации от изискванията на член 17;
- л) допълнителни разпоредби за етиктирането на активните и интелигентните материали и предмети;
- м) разпоредби, задължаващи Комисията да създаде и поддържа публично достъпен Регистър на Общността (Регистър) за разрешените вещества, процеси, материали и предмети;
- н) конкретни процедурни правила, които адаптират, при необходимост, процедурата, посочена в членовете 8 - 12, или я правят подходяща за разрешение на някои видове материали и

▼B

предмети и/или процесите, използвани по време на производството им, включително, при необходимост, и процедура за индивидуално разрешение на дадено вещество, процес, материал или предмет чрез решение, адресирано към заявителя.

▼M1

Специфичните мерки, посочени в буква м), се приемат от Комисията в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 23, параграф 2.

Специфичните мерки, посочени в букви е), ж), з), и), й), к), л) и н), които са мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 3.

Специфичните мерки, посочени в букви от а) до д), които са мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 4.

2. Комисията може да изменя съществуващите специфични директиви за материали и предмети. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 4.

▼B*Член 6***Национални специфични мерки**

В отсъствие на специфичните мерки, посочени в член 5, настоящият регламент не възпрепятства държавите-членки да запазят или приемат национални разпоредби, при условие че те съответстват на разпоредбите на Договора.

*Член 7***Роля на Европейския орган за безопасност на храните**

Разпоредбите, които могат да се отразят на здравето на хората, се приемат след консултации с Европейския орган за безопасност на храните, наричана по-нататък в текста „Органа“.

*Член 8***Общи изисквания към разрешението на вещества**

1. Когато е приет списък на веществата, посочени в член 5, параграф 1, втора алинея, букви а) и б), всеки, който иска разрешение на дадено вещество, което все още не е включено в този списък, подава заявление в съответствие с член 9, параграф 1.

2. Не може да се получи разрешение, ако не се докаже за дадено вещество надлежно и обосновано, че когато крайният материал или предметът са използвани при условията, определени в специфичните мерки, те отговарят на изискванията на член 3 и, където са приложими, на изискванията на член 4.

*Член 9***Заявление за разрешение на ново вещество**

1. За да се получи разрешението, посочено в член 8, параграф 1, се прилага следната процедура:

▼B

- а) подава се заявление пред компетентния орган на държавата-членка, придружено от следното:
 - i) име и адрес на заявителя;
 - ii) техническо досие, съдържащо информацията, уточнена в указанията за оценката за безопасност на веществото, публикувани от Органа;
 - iii) резюме на техническото досие;
 - б) компетентният орган, посочен в буква а):
 - i) потвърждава получаването на заявлението писмено до заявителя в срок 14 дни от датата на получаването му. Потвърждението съдържа датата на получаване на заявлението;
 - ii) незабавно уведомява Органа;
 - и
 - iii) осигурява достъп на Органа до заявлението и евентуалната допълнителна информация, предоставена от заявителя;
 - в) Органът незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията относно заявлението и им осигурява достъп до нея и евентуалната допълнителна информация, предоставена от заявителя.
2. Органът публикува подробни указания относно подготовката и подаването на заявлението ⁽¹⁾.

*Член 10***Становище на Органа**

1. Органът излиза със становище в срок шест месеца от датата на получаване на валидното заявление относно това, дали при предвидените условия на употреба на материала или предмета, в което е използвано веществото, то отговаря на критериите за безопасност, определени в член 3, и където са приложими, на критериите, определени в член 4.

Органът може да удължи упоменатия срок с максимум още шест месеца. В такъв случай тя дава обяснение за закъснението на заявителя, Комисията и държавите-членки.

2. Органът може, когато е целесъобразно, да изиска от заявителя да представи допълнително подробни данни към информацията, съпровождаща заявлението, в срок определен от нея. Когато Органът изисква допълнителна информация, срокът, определен в параграф 1, временно се отлага до предоставянето на исканата информация. Също така се отлага и срокът за период, който ще позволи на заявителя да подготви устни или писмени обяснения.

3. За да изготви становището си, Органът:

- а) проверява дали информацията и документите, представени от заявителя, са в съответствие с член 9, параграф 1, буква а), в който случай заявлението се счита за валидно, и проучва дали веществото отговаря на критериите за безопасност, определени в член 3, и когато са приложими, на критериите за безопасност, определени в член 4;

⁽¹⁾ До излизането на публикацията заявителите могат да се консултират с „Насоки на Научния комитет по храните за подаването на заявление за оценка за безопасност на вещество, което ще се използва в материали за контакт с храни преди разрешаването му“ — http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

▼B

- б) когато заявлението е невалидно, уведомява за това заявителя, Комисията и държавите-членки.
- 4. Когато е дадено становище за разрешение на оценяваното вещество, това становище съдържа:
 - а) обозначението на веществото и неговите спецификации;
 - и
 - б) когато е целесъобразно, препоръки за условията или ограниченията за използването на оценяваното вещество и/или на материала или предмета, в което е използвано веществото;
 - и
 - в) оценка за това, дали предложеният аналитичен метод е подходящ за предвидените цели на контрола.
- 5. Органът изпраща становището си на Комисията, държавите-членки и заявителя.
- 6. Органът оповестява публично своето становище, след като заличи информацията, означена като поверителна, в съответствие с член 20.

*Член 11***Разрешение от страна на Общността**

- 1. Разрешението на вещество или вещества от страна на Общността се осъществява във формата на приемането на специфична мярка. Комисията, когато е целесъобразно, изготвя проект за специфична мярка, предвиден в член 5, за разрешение на веществото или веществата, оценени от Органа, и конкретизира или променя условията за неговата или тяхната употреба.
- 2. Проектът за специфична мярка взема под внимание становището на Органа, разпоредбите на правото на Общността в тази област и други легитимни фактори от значение за разглеждания въпрос. Когато проектът за специфична мярка не съответства на становището на Органа, Комисията незабавно представя обяснение за причините за различията. Ако Комисията не възнамерява да изготви проект за специфична мярка, след като Органът е излязъл с положително становище, тя незабавно уведомява заявителя и му представя обяснение.

▼M1

- 3. Разрешението от страна на Общността под формата на специфична мярка, посочена в параграф 1, се приема от Комисията. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 4.

▼B

- 4. След разрешение на веществото в съответствие с настоящия регламент, всеки стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, съблюдава всяко условие или ограничение, налагано по силата на разрешението.
- 5. Заявител или стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, незабавно информира Комисията за евентуална нова научна или техническа информация, която може да засегне оценката за безопасност на разрешеното вещество, отнасяща се до здравето на хората. При необходимост Органът тогава проверява оценката.

▼B

6. Предоставянето на разрешение не засяга общата гражданска и наказателна отговорност на стопанския оператор по отношение на разрешеното вещество, материала или предмета, съдържащо разрешеното вещество, и храните, които са в контакт с такъв материал или предмет.

*Член 12***Изменение, спиране и отнемане на разрешение**

1. Заявител или стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, може в съответствие с процедурата, определена в член 9, параграф 1, да подаде заявление за изменение на съществуващото разрешение.

2. Заявлението се придружава от следното:

- а) позоваване на оригиналната заявка;
- б) техническо досие с новата информация в съответствие с указанията, предвидени по член 9, параграф 2;
- в) ново пълно резюме на техническото досие в стандартна форма.

3. По своя собствена инициатива или след искане от страна на държава-членка или Комисията в съответствие с процедурата по член 10, когато е целесъобразно, Органът прави оценка на това, дали становището или разрешението все още съответства на изискванията на настоящия регламент. Органът може при необходимост да се консултира със заявителя.

4. Комисията незабавно проучва становището на Органа и подготвя приемането на проект за специфична мярка.

5. Проектът за специфична мярка за изменение на разрешение определя точно необходимите промени в условията на използване и, ако има такива, в ограниченията, наложени от разрешението.

▼M1

6. Окончателна специфична мярка за изменение, спиране или отнемане на разрешение се приема от Комисията. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 4. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 23, параграф 5.

▼B*Член 13***Компетентни органи на държавите-членки**

Всяка държава-членка нотифицира Комисията и Органа за името и адреса, както и лицето за контакти, на националния компетентен орган или органи, определени като отговарящи на нейна територия за получаването на заявлението за разрешение, предвидена в членове 9 - 12. Комисията публикува името и адреса на националните компетентни органи, както и лицата за контакти, нотифицирани в съответствие с настоящия член.



Член 14

Административен контрол

Всяко действие, предприето по силата на правомощията, предоставени на Органа, или неупражняване на правомощията, предоставени на Органа с настоящия регламент, може да бъде подложено на проверка от Комисията по нейна инициатива или в отговор на молба от държава-членка или лице, пряко и лично заинтересовано.

За целта се подава молба до Комисията в срок два месеца от деня, в който заинтересованата страна е разбрала за въпросното действие или бездействие.

Комисията взема решение в срок от два месеца, изискващо, при необходимост, Органът да анулира действието си или да коригира бездействието си.

Член 15

Етикетиране

1. Без да се засягат специфичните мерки, посочени в член 5, материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, когато са пуснати на пазара, се придружават от:

а) думите „за контакт с храни“ или конкретно означаване на тяхната употреба, като например кафе машина, бутилка за вино, лъжица за супа, или знака, възпроизведен в приложение II;

и

б) при необходимост, указания за спазване на специални условия с цел безопасна и подходяща употреба;

и

в) името или търговското наименование и в единия, и в другия случай, адреса или седалището на производителя, преработвателя или продавача, отговорен за пускането на пазара, създаден в рамките на Общността;

и

г) съответстващо етикетиране или идентификация, за да се осигури проследимост на материала или предмета по смисъла на член 17;

и

д) когато става въпрос за активни материали и предмети, информация за разрешената употреба или употреби и друга важна информация, като например името и количеството на веществата, отделени от активния компонент, за да се даде възможност на стопанските оператори в сектора на храните, които използват тези материали и предмети, да спазват всички релевантни разпоредби на Общността или, при отсъствието на такива, националните разпоредби, приложими за храните, включително и разпоредбите за етикетирането на храните.

2. Информацията, посочена в параграф 1, буква а), не е задължителна за предметите, които поради характеристиките си са ясно предназначени за контакт с храни.

3. Информацията, изисквана по параграф 1, се обявява на видно място четливо и трайно.

4. Не се допускат за предлагане в търговската мрежа материали и предмети, ако информацията, изисквана по параграф 1, букви а), б) и д), не е обявена на лесно разбираем за купувачите език.

▼B

5. В рамките на своята територия държавата-членка, в която се предлага материалът или предметът, може в съответствие с разпоредбите на Договора да предвиди представянето на упоменатата подробна информация върху етикетите да стане на един или няколко езика, които избира измежду официалните езици на Общността.

6. Параграфи 4 и 5 не препятстват представянето на подробната информация върху етикетите на няколко езика.

7. При търговията на дребно информацията, изисквана по параграф 1, се обявява върху:

а) материалите и предметите или върху техните опаковки;

или

б) етикети, трайно прикрепени върху материалите и предметите или върху техните опаковки;

или

в) надпис, поставен в непосредствена близост до материала или предмета, ясно видим за купувачите; за информацията, посочена в параграф 1, буква в), обаче тази възможност е открита само ако по технически причини упоменатата информация или етикетът с нея не може да бъде обявена върху материала или предмета при производството или маркетинга.

8. При етапите на маркетинга, с изключение на търговията на дребно, информацията, изисквана по параграф 1, се обявява върху:

а) съпровождащите документи;

или

б) етикетите или опаковките;

или

в) самите материали или предмети.

9. Информацията, предвидена по параграф 1, букви а), б) и д), се ограничава само до материалите и предметите, които отговарят на:

а) критериите, определени в член 3, и където са приложими, на критериите, определени в член 4;

и

б) специфичните мерки, посочени в член 5, или, при отсъствие на специфични мерки, на националните разпоредби, приложими за тези материали и предмети.

Член 16

Декларация за съответствие

1. Специфичните мерки, предвидени по член 5, изискват материалите и предметите, обхванати от упоменатите мерки, да бъдат съпроводени от писмена декларация, в която е посочено, че съответстват на правилата, приложими за тях.

За доказване на такова съответствие се осигурява достъп до необходимата документация. Тя се предоставя на компетентните органи при поискване.

2. При отсъствие на специфични мерки настоящият регламент не препятства държавите-членки да запазят или приемат национални разпоредби за декларации за съответствие за материалите и предметите.



Член 17

Проследимост

1. Проследимостта на материалите и предметите се осигурява на всички етапи, за да се улеснят контролът, изтеглянето на дефектните продукти, информацията за потребителите и определянето на отговорностите.
2. Като обръщат необходимото внимание на технологическата възможност, стопанските оператори въвеждат системи и процедури, които им дават възможност да идентифицират предприятия, от които и на които са доставени материали и предмети, и когато е целесъобразно, вещества или продукти в обхвата на материята, уредена с настоящия регламент, и мерките за прилагането му, които използват в производството. Информацията се предоставя на компетентните органи при поискване.
3. Материалите и предметите, предлагани в търговската мрежа в Общността, се идентифицират чрез подходяща система, която позволява проследяването им чрез средства за етикетиране или релевантната документация и информация.

Член 18

Предпазни мерки

1. Когато държава-членка в резултат на нова информация или нова преценка на съществуваща информация разполага с детайлизирано основание, за да заключи, че употребата на даден материал или предмет застрашава здравето на хората, въпреки че съответства на специфичните мерки в тази област, тя може временно да прекрати или ограничи приложението на въпросните разпоредби в рамките на своята територия.

Тя незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията и предоставя мотивите за временното прекратяване или ограничаване.

2. Комисията проверява възможно най-бързо, когато е целесъобразно, след като получи становището на Organa, в рамките на Комитета по член 23, параграф 1 основанието, приведено от държавата-членка, посочена в параграф 1, дава незабавно становище и предприема необходимите мерки.
3. Ако Комисията счете, че е необходимо да се внесат изменения в съответните специфични мерки, за да коригира трудностите, посочени в параграф 1, и да осигури защита на здравето на хората, упоменатите изменения се приемат в съответствие с процедурата по член 23, параграф 2.
4. Държавата-членка, посочена в параграф 1, може да продължи временното прекратяване или ограничаване, докато измененията, посочени в параграф 3, се приемат или Комисията изрази отказ да приеме такива изменения.

Член 19

Обществен достъп

1. Заявленията за разрешение, допълнителната информация от заявителите и становищата на Organa с изключение на поверителната информация са достъпни за обществеността в съответствие с членове 38, 39 и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. Държавите-членки обработват заявленията за достъп до документите, получени по настоящия регламент, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

▼B*Член 20***Поверителност**

1. Заявителят може да определи коя информация, предоставена по член 9, параграф 1, член 10, параграф 2 и член 12, параграф 2, следва да се третира като поверителна, по причина че разкриването ѝ може сериозно да навреди на конкурентната му позиция. В такива случаи трябва да се представи основание, което може да бъде проверено.

2. Не се счита поверителна информацията, която се отнася за следното:

- а) името и адреса на заявителя и химическото наименование на веществото;
- б) информация, която има пряко значение за оценката за безопасност на веществото;
- в) аналитичния метод или методи.

3. Комисията определя, след консултации със заявителя, коя информация следва да се запази като поверителна и информира заявителя и Органа за решението си.

4. Органът предоставя на Комисията и държавите-членки при поискване цялата информация, с която разполага.

5. Комисията, Органът и държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят необходимата поверителност на информацията, получена от тях по настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да бъде публично оповестена, ако обстоятелствата изискват това, за да се защити здравето на хората.

6. Ако заявител оттегли или е оттеглил заявлението си, Комисията, Органът и държавите-членки зачитат поверителността на предоставената търговска и индустриална информация, включително и научно-развойната информация, както и информацията, за която Комисията и заявителят не са постигнали съгласие за поверителността ѝ.

*Член 21***Обмен на съществуващи данни**

Информацията, дадена в заявление, подадена в съответствие с член 9, параграф 1, член 10, параграф 2 и член 12, параграф 2, може да се използва заради друг заявител, при условие че Органът е счел, че веществото е същото като това, за което е подадено първоначалното заявление, включително и степента на отсъствие на примеси и естеството на примесите и когато другият заявител е получил съгласието на първоначалния заявител да използва упоменатата информация.

▼M1*Член 22*

Измененията на приложения I и II се приемат от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 3.

▼B*Член 23***Процедура на комитета**

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, учреден по силата на член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Когато е направено позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден по член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M1

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в), параграф 4, буква б) и параграф 4, буква д) от Решение 1999/468/ЕО, се установяват съответно на два месеца, един месец и два месеца.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B*Член 24***Мерки за инспекция и контрол**

1. Държавите-членки извършват официален контрол, за да осигурят съответствие с изискванията на настоящия регламент в съответствие с релевантните разпоредби на правото на Общността, свързано с официалния контрол на храните и фуражите.

2. При необходимост и по искане на Комисията Органът оказва помощ при разработването на техническите указания относно пробонабирането и изпитването, за да улесни постигането на съгласуван подход при прилагането на параграф 1.

3. Референтните лаборатории на Общността за материали и предмети, предназначени за контакт с храни, и националните референтни лаборатории, създадени съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004, оказват помощ на държавите-членки при прилагането на параграф 1, като допринасят за по-доброто качество и еднообразието на аналитичните резултати.

*Член 25***Санкции**

Държавите-членки определят правилата относно налагането на санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и предприемат необходимите мерки за осигуряване на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки информират Комисията за релевантните разпоредби в срок до 13 май 2005 г. и я уведомяват незабавно за последващи изменения, които ги засягат.



Член 26

Отмяна

Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО се отменят.

Позоваванията на отменените директиви следва да се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат в съответствие с таблицата на съответствие в приложение III.

Член 27

Преходни разпоредби

Материали и предмети, които са били законно пуснати на пазара преди 3 декември 2004 г., могат да се продават до изчерпване на запасите.

Член 28

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 17 се прилага от 27 октомври 2006 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Списък на групите материали и предмети, които могат да бъдат
обхванати от специфични мерки**

1. Активни и интелигентни материали и предмети
2. Лепила
3. Керамика
4. Корк
5. Каучук
6. Стъкло
7. Йонообменни смоли
8. Метали и сплави
9. Хартия и картон
10. Пластмаси
11. Печатарски мастила
12. Регенерирана целулоза
13. Силикон
14. Текстил
15. Лакове и покрития
16. Парафин
17. Дърво

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II



Символ



ПРИЛОЖЕНИЕ III
Корелационна таблица

Директива 89/109/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
—	Член 2
Член 2	Член 3
—	Член 4
Член 3	Член 5
—	Член 7
—	Член 8
—	Член 9
—	Член 10
—	Член 11
—	Член 12
—	Член 13
—	Член 14
Член 4	—
Член 6	Член 15
—	Член 16
—	Член 17
Член 5	Член 18
Член 7	Член 6
—	Член 19
—	Член 20
—	Член 21
—	Член 22
Член 8	—
Член 9	Член 23
—	Член 24
—	—
—	Член 25
Член 10	Член 26
—	Член 27
Член 11	—
Член 12	—
Член 13	Член 28
Приложение I	Приложение I
Приложение II	—
Приложение III	Приложение III
Директива 80/590/ЕИО	Настоящият регламент
Приложение	Приложение II