

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► B NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1935/2004
ze dne 27. října 2004
o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS
(Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019	L 231	1	6.9.2019



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 1935/2004**

ze dne 27. října 2004

**o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o
zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS**

Článek 1

Účel a předmět

1. Účelem tohoto nařízení je zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve vztahu k uvádění materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami na trh Společenství a stanovit základ pro zabezpečení vysokého stupně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.

2. Toto nařízení se vztahuje na materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (dále jen „materiály a předměty“), které v konečném stavu:

a) jsou určené pro styk s potravinami;

nebo

b) již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny;

nebo

c) se u nich dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

a) materiály a předměty, které jsou dodávány jako starožitnosti;

b) látky pro povrchové vrstvy a povlaky, například látky pokrývající povrch sýra, zpracované masné výrobky nebo ovoce, které tvoří součást potraviny a které mohou být společně s touto potravinou konzumovány;

c) pevná veřejná nebo soukromá zařízení pro dodávku vody.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení platí odpovídající definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, s výjimkou definic „sledovatelnosti“ a „uvádění na trh“, které pro účely tohoto nařízení znějí:

a) „sledovatelnosti“ se rozumí schopnost zjistit a sledovat materiál nebo předmět fázemi jeho výroby, zpracování a distribuce;

b) „uváděním na trh“ se rozumí držení materiálů a předmětů za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo bezúplatného, a prodej, distribuce a jiné formy převodu samotné.

▼B

2. Použijí se také tyto definice:
- a) „aktivními materiály a předměty určenými pro styk s potravinami“ (dále jen „aktivní materiály a předměty“) se rozumějí materiály a předměty, které mají prodloužit životnost nebo zachovat či zlepšit stav balených potravin. Jsou navrženy tak, aby záměrně obsahovaly složky, které uvolňují nebo absorbují látky do nebo z balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;
 - b) „inteligentními materiály a předměty určenými pro styk s potravinami“ (dále jen „inteligentní materiály a předměty“) se rozumějí materiály a předměty, které sledují stav balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;
 - c) „podnikem“ se rozumí jakýkoliv podnik, ziskový či neziskový, bez ohledu na to, zda je soukromý nebo veřejný, který provozuje činnost související s kteroukoliv fází výroby, zpracování nebo distribuce materiálů a předmětů;
 - d) „provozovatelem podniku“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení v podniku, nad nímž vykonává kontrolu.

*Článek 3***Obecné požadavky**

1. Materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů, musí být vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin v množstvích, která by mohla:
- a) ohrozit zdraví lidí;
- nebo
- b) způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin;
- nebo
- c) způsobit zhoršení organoleptických vlastností potravin.
2. Označování, reklama a obchodní úprava materiálů nebo předmětů nesmí být zavádějící pro spotřebitele.

*Článek 4***Zvláštní požadavky na aktivní a inteligentní materiály a předměty**

1. Při používání čl. 3 odst. 1 písm. b) a čl. 3 odst. 1 písm. c) mohou aktivní materiály a předměty způsobovat změny ve složení nebo organoleptických vlastnostech potravin za podmínky, že jsou tyto změny v souladu s předpisy Společenství vztahujícími se na potraviny, jako je směrnice 89/107/EHS o potravinářských přídatných látkách a související prováděcí opatření, nebo pokud předpisy Společenství neexistují, s vnitrostátními předpisy o potravinách.

▼B

2. Dokud nebudou přijata další pravidla v rámci zvláštního opatření upravující aktivní a inteligentní materiály a předměty, složky záměrně přidané do aktivních materiálů a předmětů, které se mají uvolňovat do potravin nebo do prostředí, které potraviny obklopuje, se povolují a používají v souladu s odpovídajícími předpisy Společenství použitelnými na potraviny a musí být v souladu s tímto nařízením a prováděcími opatřeními k němu.

Tyto látky se považují za složky ve smyslu čl. 6 odst. 4 písm. a) směrnice 2000/13/ES Směrnice ⁽¹⁾.

3. Aktivní materiály a předměty nesmějí způsobovat změny ve složení nebo organoleptických vlastnostech potravin, které by mohlo být pro spotřebitele zavádějící, například zakrývat kažení potravin.

4. Inteligentní materiály a předměty nesmějí poskytovat informace o stavu potravin, které by mohly být pro spotřebitele zavádějící.

5. Aktivní a inteligentní materiály a předměty již uvedené do styku s potravinami musí být odpovídajícím způsobem označeny tak, aby spotřebitel mohl identifikovat nejedlé části.

6. Aktivní a inteligentní materiály a předměty musí být odpovídajícím způsobem označeny tak, aby uváděly, že tyto materiály nebo předměty jsou aktivní nebo inteligentní.

*Článek 5***Zvláštní opatření pro skupiny materiálů a předmětů****▼MI**

1. Komise může přijmout nebo změnit zvláštní opatření pro skupiny materiálů a předmětů uvedených v příloze I, případně pro kombinace těchto materiálů a předmětů nebo pro recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů.

▼B

Tato zvláštní opatření mohou zahrnovat:

- a) seznam látek, jejichž užití při výrobě materiálů a předmětů je povoleno;
- b) seznam či seznamy povolených látek obsažených v aktivních nebo inteligentních materiálech nebo předmětech určených pro styk s potravinami anebo seznam či seznamy aktivních nebo inteligentních materiálů a předmětů a popřípadě i zvláštní podmínky užívání těchto látek nebo materiálů a předmětů, které je obsahují;
- c) normy čistoty pro látky uvedené v písmenu a);
- d) zvláštní podmínky pro používání látek uvedených v písmenu a) nebo materiálů a předmětů, v nichž jsou použity;

⁽¹⁾ Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

- e) specifické limity pro migraci určitých složek nebo skupin složek do potravin nebo na ně s přihlédnutím k jiným možným zdrojům styku s těmito složkami;
- f) celkový limit pro migraci složek do potravin nebo na ně;
- g) předpisy, jejichž cílem je ochrana lidského zdraví před veškerými riziky, která by mohla vyplývat z orálního kontaktu s těmito materiály a předměty;
- h) další pravidla k zajištění souladu s články 3 a 4;
- i) základní pravidla kontroly souladu s písmeny a) až h);
- j) pravidla upravující odběr vzorků a analytické metody užívané ke kontrole souladu s písmeny a) až h);
- k) zvláštní předpisy, které zajistí sledovatelnost materiálů a předmětů, včetně předpisů upravujících dobu uschovávání záznamů, nebo předpisy, která případně umožní odchylky od požadavků článku 17;
- l) další ustanovení o označování aktivních a inteligentních materiálů a předmětů;
- m) ustanovení, která Komisi uloží zřídit a vést veřejně přístupný registr Společenství (dále jen „registr“) všech povolených látek, postupů, materiálů nebo předmětů;
- n) zvláštní procesní pravidla, která v případě potřeby upraví postup uvedený v člancích 8 až 12 anebo která jej přizpůsobí pro povolování některých druhů materiálů a předmětů nebo postupů používaných při jejich výrobě, včetně případných postupů pro individuální povolování látek, postupů, materiálů nebo předmětů rozhodnutím adresovaným žadateli.

▼M1

Komise přijme zvláštní opatření uvedená v písmenu m) regulativním postupem podle čl. 23 odst. 2.

Zvláštní opatření uvedená v písmenech f), g), h), i), j), k), l) a n), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.

Zvláštní opatření uvedená v písmenech a) až e), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.

2. Komise může změnit stávající zvláštní směrnice o materiálech a předmětech. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.



Článek 6

Zvláštní vnitrostátní opatření

Pokud nebudou přijata zvláštní opatření uvedená v článku 5, nebrání toto nařízení členským státům, aby si zachovaly nebo přijaly vnitrostátní předpisy, pokud budou v souladu s pravidly Smlouvy.

Článek 7

Role Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

Předpisy, které mohou mít vliv na lidské zdraví, se přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, dále jen „úřad“.

Článek 8

Obecné požadavky na povolování látek

1. Po přijetí seznamu látek uvedených v čl. 5 odst. 1 druhém pododstavci písmenech a) a b) musí být k vydání povolení látky na seznamu dosud neuvedené podána žádost podle čl. 9 odst. 1.
2. Žádná látka nebude povolena, pokud nebude odpovídajícím způsobem a dostatečně prokázáno, že konečný materiál nebo předmět vyhovuje požadavkům článků 3 a 4, když je vystaven podmínkám, které budou stanoveny zvláštním opatřením.

Článek 9

Žádost o povolení nové látky

1. K získání povolení uvedeného v čl. 8 odst. 1 se použije tento postup:
 - a) žádost se podává příslušnému orgánu členského státu s těmito náležitostmi a přílohami:
 - i) jméno a adresa žadatele,
 - ii) technická dokumentace obsahující informace uvedené v pokynech, které upravují posouzení bezpečnosti látky a které vydá úřad,
 - iii) souhrn technické dokumentace;
 - b) příslušný orgán uvedený v písmenu a):
 - i) žadateli písemně potvrdí přijetí jeho žádosti do 14 dnů od jejího přijetí. V potvrzení uvede datum přijetí žádosti,
 - ii) bez odkladu informuje úřad
 - a
 - iii) dá žádost a doplňkové informace podané žadatelem k dispozici úřadu;

▼ M2

- c) úřad neprodleně:
- i) o žádosti informuje Komisi a ostatní členské státy a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem a
 - ii) v souladu s články 19 a 20 zveřejní žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem.
2. Úřad zveřejní po dohodě s Komisí podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti, s přihlédnutím ke standardním datovým formátům, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.

▼ B*Článek 10***Stanovisko úřadu**

1. Úřad vydá do šesti měsíců od přijetí platné žádosti své stanovisko k tomu, zda látka za podmínek, v nichž má být materiál nebo předmět používán, splňuje požadavky na bezpečnost stanovené v člancích 3 a 4.

Úřad může uvedenou lhůtu prodloužit nejvýše o dalších šest měsíců. V takovém případě zdržení žadatelí, Komisi i členskými státy zdůvodní.

2. Úřad může případně vyzvat žadatele, aby doplnil náležitosti žádosti, a to ve lhůtě, kterou mu úřad stanoví. Pokud úřad požádá o doplnění informací, lhůta stanovená v odstavci 1 se pozastavuje do doby, než jsou informace poskytnuty. Podobně se lhůta pozastavuje po dobu, která je žadatelé dána k přípravě ústního nebo písemného vysvětlení.

3. Pro vypracování svého stanoviska úřad:

a) ověřuje, zda informace a dokumenty podané žadatelem jsou v souladu s čl. 9 odst.1 písm. a); v takovém případě se žádost považuje za platnou a úřad posuzuje, zda látka splňuje kritéria bezpečnosti stanovená v člancích 3 a 4;

b) informuje žadatele, Komisi a členské státy, pokud žádost není platná.

4. Pokud úřad vydá souhlasné stanovisko povolující hodnocenou látku, toto stanovisko obsahuje:

a) označení látky, včetně jejích specifikací;

a

b) případně doporučení podmínek nebo omezení používání hodnocené látky nebo materiálu nebo předmětu, který ji obsahuje;

a

c) posouzení, zda je navrhovaná analytická metoda vhodná pro účely zamýšlené kontroly.

▼B

5. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.
6. Úřad své stanovisko zveřejní poté, co z něj vypustí veškeré informace označené jako důvěrné v souladu s článkem 20.

*Článek 11***Povolení pro Společenství**

1. Povolení látky nebo látek pro celé Společenství se vydává formou zvláštního opatření. Komise vypracuje případný návrh zvláštního opatření podle článku 5, kterým se povoluje látka nebo látky hodnocené úřadem a stanoví nebo mění podmínky jejich používání.
2. V návrhu zvláštního opatření musí být zohledněno stanovisko úřadu, odpovídající ustanovení práva Společenství a další legitimní faktory významné pro danou věc. V případech, kdy návrh zvláštního opatření neodpovídá stanovisku úřadu, Komise bez odkladu podá vysvětlení důvodů odchylek. Pokud Komise nezamýšlí vypracovat návrh zvláštního opatření poté, co úřad vydal kladné stanovisko, bez odkladu o tom uvedomí žadatele a podá mu vysvětlení.

▼M1

3. Komise přijme povolení pro celé Společenství ve formě zvláštního opatření podle odstavce 1. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.

▼B

4. Poté, co byla látka povolena v souladu s tímto nařízením, musí každý provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty, které ji obsahují, dodržovat všech ny podmínky nebo omezení spojená s tímto povolením.
5. Žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolené látky nebo materiály či předměty obsahující povolené látky, neprodleně informuje Komisi o jakémkoliv novém vědeckém nebo technickém poznatku, který by mohl mít vliv na posouzení bezpečnosti povolené látky ve vztahu k lidskému zdraví. Pokud to bude nutné, úřad poté přehodnotí své posouzení.
6. Udělení povolení nemá vliv na obecnou občanskoprávní a trestní odpovědnost jakéhokoli provozovatele podniku ve vztahu k povoleným látkám, materiálům nebo předmětům obsahujícím povolené látky a k potravinám, které přicházejí do styku s takovými materiály nebo předměty.

*Článek 12***Změny, pozastavení platnosti a zrušení povolení**

1. Žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty tuto povolenou látku obsahující, je oprávněn požádat postupem podle čl. 9 odst. 1 o změnu stávajícího povolení.

▼ B

2. Žádost musí obsahovat tyto náležitosti a přílohy:
 - a) odkaz na původní žádost;
 - b) technickou dokumentaci obsahující nové informace v souladu s pokyny uvedenými v čl. 9 odst. 2;
 - c) nový úplný souhrn technické dokumentace ve standardizované podobě.
3. Úřad z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise posoudí, zda stanovisko nebo povolení stále odpovídá tomuto nařízení, postupem podle článku 10. Pokud je to nutné, může úřad požádat žadatele o konzultaci.
4. Komise bez odkladu posoudí stanovisko úřadu a vypracuje návrh zvláštního opatření, které má být přijato.
5. Návrh zvláštního opatření, kterým se mění povolení, uvádí nezbytné změny v podmínkách pro užívání a případná omezení spojená s povolením.

▼ M1

6. Komise přijme konečné znění zvláštního opatření, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 23 odst. 5.

▼ B*Článek 13***Příslušné orgány členských států**

Všechny členské státy oznámí Komisi a úřadu názvy a adresy a styčná místa příslušných vnitrostátních orgánů odpovědných za přijímání žádostí o povolení uvedených v člácích 9 až 12 na území daného státu. Komise zveřejní seznam názvů a adres příslušných vnitrostátních orgánů a styčných míst, které jí byly oznámeny v souladu s tímto článkem.

*Článek 14***Správní přezkum**

Veškeré akty přijaté v rámci pravomoci svěřené úřadu tímto nařízením anebo nevykonávání těchto pravomocí může přezkoumat Komise z vlastního podnětu či na žádost členského státu nebo osoby, které se to přímo a konkrétně týká.

Žádost v tomto smyslu se podává Komisi do dvou měsíců ode dne, kdy se zúčastněná strana dozvěděla o daném aktu nebo opomenutí.

Komise přijme do dvou měsíců rozhodnutí, které bude případně požadovat, aby úřad zrušil svůj akt nebo napravil své opomenutí.

▼B*Článek 15***Označování**

1. Aniž jsou dotčena zvláštní opatření uvedená v článku 5, k materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, se připojí:

a) slova „pro styk s potravinami“ nebo konkrétní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice, nebo symbol znázorněný v příloze II;

a

b) pokud je to nezbytné, konkrétní pokyny, které se mají dodržovat při bezpečném a vhodném užívání;

a

c) jméno nebo obchodní jméno a v obou případech adresa nebo sídlo výrobce, zpracovatele nebo prodejce odpovědného za jejich uvádění na trh v rámci Společenství

a

d) odpovídající označení nebo identifikace, které umožní sledovatelnost materiálu nebo předmětu v souladu s článkem 17;

a

e) v případě aktivních materiálů a předmětů informace o povolených způsobech užívání a další významné informace, například názvy a množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohly dodržet ostatní odpovídající předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy upravující potraviny, včetně předpisů o označování potravin.

2. Informace uvedené v odst. 1 písm. a) však nejsou povinné pro předměty, které jsou vzhledem ke své povaze zjevně určeny k tomu, aby přicházely do styku s potravinami.

3. Informace vyžadované podle odstavce 1 musí být uvedeny viditelně, musí být zřetelně čitelné a nesmazatelné.

4. Maloobchodní prodej materiálů a předmětů bude zakázán, pokud nebudou informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) uvedeny v jazyce, kterému kupující snadno rozumí.

5. Na svém území může členský stát, ve kterém se materiál nebo předmět uvádí na trh, v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto náležitosti označení budou uvedeny v jednom nebo více jazycích, které určí z úředních jazyků Společenství.

6. Odstavce 4 a 5 nevylučují uvedení náležitostí označení v několika jazycích.

7. Ve fázi maloobchodního prodeje se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:

a) materiálu či předmětu nebo na jeho obalu;

nebo

b) etiketě připevněné k materiálu či předmětu nebo k jeho obalu;

nebo

▼B

c) upozornění v bezprostřední blízkosti materiálů či předmětů, které je pro kupujícího zřetelně viditelné; u informací uvedených v odst. 1 písm. c) však tato možnost přichází v úvahu pouze tehdy, pokud nemožou být informace nebo štítek s nimi z technických důvodů připevněny k materiálům nebo předmětům ve výrobě nebo ve fázi uvádění na trh.

8. Ve fázi uvádění na trh, pokud nejde o prodej maloobchodní, se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:

a) přiložených dokumentech;

nebo

b) etiketách nebo obalu;

nebo

c) materiálu či předmětu samotném.

9. Informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) se omezí na materiály a předměty, které splňují:

a) kritéria uvedená v článku 3 a, pokud se použijí, v článku 4

a

b) zvláštní opatření uvedená v článku 5 nebo, pokud nebyla přijata, vnitrostátní předpisy použitelné na tyto materiály a předměty.

Článek 16

Prohlášení o shodě

1. Zvláštní opatření podle článku 5 stanoví, že k materiálům a předmětům, na něž se tato opatření vztahují, musí být přiloženo písemné prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují.

Musí být k dispozici odpovídající dokumentace, která tuto shodu dokládá. Tato dokumentace bude zpřístupněna příslušným orgánům, pokud o to požádají.

2. Pokud nebudou přijata zvláštní opatření, nebrání toto nařízení členským státům, aby ponechaly v platnosti nebo přijaly vnitrostátní předpisy, které upraví prohlášení o shodě pro dané materiály a předměty.

Článek 17

Sledovatelnost

1. Sledovatelnost materiálů a předmětů musí být zajištěna ve všech fázích procesu, aby byla usnadněna kontrola, stažení vadných výrobků, informovanost spotřebitele a vymezení odpovědnosti.

2. S přihlédnutím k technologickým možnostem jsou provozovatelé podniků povinni zavést systémy a postupy, které umožní identifikaci podniků, které dodaly nebo jimž byly dodány materiály či předměty, případně látky nebo výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení a jeho prováděcí předpisy, použité při jejich výrobě. Tyto informace poskytnou příslušným orgánům, pokud o to požádají.

▼ B

3. Materiály a předměty, které se uvádějí na trh v rámci Společenství, musí být identifikovatelné odpovídajícím systémem, který umožňuje jejich sledovatelnost s použitím označení nebo odpovídající dokumentace nebo informací.

*Článek 18***Bezpečnostní opatření**

1. Pokud má členský stát v důsledku nových informací nebo přehodnocení informací stávajících dostatečný důvod dospět k závěru, že užívání materiálu nebo předmětu ohrožuje lidské zdraví i přesto, že je v souladu s odpovídajícími zvláštními opatřeními, může dočasně pozastavit nebo omezit uplatňování daných předpisů na svém území.

Neprodleně o tom informuje ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pozastavení nebo omezení.

2. Komise co nejdříve, a pokud to je nutné poté, co si opatřila stanovisko úřadu, v rámci výboru uvedeného v čl. 23 odst. 1, přešetří důvody, kterých se dovolává členský stát uvedený v odstavci 1 tohoto článku, a bez odkladu vydá své stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud má Komise za to, že je nezbytné změnit určité zvláštní opatření, aby byly odstraněny obtíže uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, přijmou se tyto změny postupem podle čl. 23 odst. 2.

4. Členský stát uvedený v odstavci 1 může ponechat pozastavení nebo omezení v platnosti, dokud nejsou přijaty změny podle odstavce 3 nebo dokud Komise neodmítne takové změny přijmout.

*Článek 19***Přístup veřejnosti****▼ M2**

1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a s článkem 20 tohoto nařízení.

▼ B

2. Členské státy vyřizují žádosti o přístup k dokumentům, které obdržely na základě tohoto nařízení, v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

▼ M2*Článek 20***Důvěrnost**

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:

a) může žadatel podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění a

▼ M2

b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.

2. Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:

a) veškeré informace poskytnuté v podrobném popisu výchozích látek a směsí používaných k výrobě látky, na niž se vztahuje povolení, složení směsí, materiálů nebo předmětů, v nichž žadatel hodlá tuto látku používat, výrobní metody těchto směsí, materiálů nebo předmětů, nečistoty a výsledky zkoušek migrace, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;

b) ochranná známka, pod kterou má být látka uváděna na trh, jakož i obchodní název směsí, materiálů nebo předmětů, v nichž se má používat, v příslušných případech, a

c) veškeré další informace, které se považují za důvěrné v rámci zvláštních procesních pravidel uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. n) tohoto nařízení.

3. Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článek 21***Sdílení stávajících údajů**

Informace v žádosti podané v souladu s čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 2 a čl. 12 odst. 2 je možné použít ve prospěch jiného žadatele, pokud má úřad za to, že jde o stejnou látku jako byla ta, pro kterou byla podána původní žádost, včetně stupně čistoty a povahy nečistot, a pokud se druhý žadatel dohodnul s původním žadatelem, že tyto informace mohou být použity.

▼ M1*Článek 22*

Komise přijme změny příloh I a II. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.

▼ B*Článek 23***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M1

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B*Článek 24***Kontrolní opatření**

1. Členské státy provádějí úřední kontrolu s cílem vynutit dodržování tohoto nařízení v souladu s odpovídajícími právními předpisy Společenství, která upravují úřední kontrolu potravin a krmiv.

2. V případě nutnosti a na žádost Komise pomáhá úřad ve vývoji technických pokynů pro odebrání vzorků a provádění testů s cílem usnadnění koordinovaného přístupu při uplatňování odstavce 1.

3. Referenční laboratoř Společenství pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami a národní referenční laboratoře zřízené v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004 pomáhají členským státům při uplatňování odstavce 1, a to tím, že přispívají k vysoké kvalitě a jednotnosti výsledků analýz.

*Článek 25***Sankce**

Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy sdělí odpovídající ustanovení Komisi do 13. května 2005 a uvědomí ji neodkladně o veškerých pozdějších změnách, které na ně mají vliv.

*Článek 26***Zrušovací ustanovení**

Zrušují se směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou v příloze III.

▼B

Článek 27

Přechodná opatření

Materiály a předměty, které byly uvedeny na trh v souladu s předpisy před 3. prosinceim 2004, mohou být na trhu do vyčerpání zásob.

Článek 28

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 17 se použije ode dne 27. října 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Seznam skupin materiálů a předmětů, na které se mohou vztahovat zvláštní opatření

1. Aktivní a inteligentní materiály a předměty
2. Adhezivní látky
3. Keramika
4. Korek
5. Pryže
6. Sklo
7. Iontoměničové pryskyřice
8. Kovy a slitiny
9. Papír a karton
10. Plasty
11. Tiskařské inkousty
12. Regenerovaná celulóza
13. Silikony
14. Textil
15. Laky a materiály pro povrchovou úpravu
16. Vosky
17. Dřevo

▼B

PŘÍLOHA II



Symbol

▼B

PŘÍLOHA III

Srovnávací tabulka

Směrnice 89/109/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
—	Článek 2
Článek 2	Článek 3
—	Článek 4
Článek 3	Článek 5
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
—	Článek 13
—	Článek 14
Článek 4	—
Článek 6	Článek 15
—	Článek 16
—	Článek 17
Článek 5	Článek 18
Článek 7	Článek 6
—	Článek 19
—	Článek 20
—	Článek 21
—	Článek 22
Článek 8	—
Článek 9	Článek 23
—	Článek 24
—	Článek 25
Článek 10	Článek 29
—	Článek 27
Článek 11	—
Článek 12	—
Článek 13	Článek 28
Příloha I	Příloha I
Příloha II	—
Příloha III	Příloha III
Směrnice 80/590/EHS	Toto nařízení
Příloha	Příloha II