

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

- **B** ► **C1** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1935/2004,
annettu 27 päivänä lokakuuta 2004,
elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien
80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta ◀
(EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 279, 31.10.2019, s. 161 (1935/2004)

▼B▼C1

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

annettu 27 päivänä lokakuuta 2004,

**elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja
tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY
kumoamisesta**

▼B

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.

2. Tätä asetusta sovelletaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin, mukaan lukien aktiiviset ja älykkäät elintarvikkepakkauksimateriaalit 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 antiikkitarvikkeina;
 - 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 asioita 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:

▼B

- 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. Sovelletaessa 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,

▼B

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 tunnistaisivat 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****▼M1**

1. Komissio voi hyväksyä 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 tai muuttaa niitä.

▼B

Erityistoimenpiteitä voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- a) luettelo materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen hyväksytyistä aineista;
- b) luettelo(t) aktiivisten tai älykkäiden elintarvikepakkausmateriaalien 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 siirtymäraja-arvot, 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;

⁽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).

▼B

- 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 määrittämenetelmiä, joiden avulla tarkastetaan a–h alakohdan noudattaminen;
- k) erityissäännökset, joilla varmistetaan materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyyttä, 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;
- n) erityiset menettelysäännöt tarvittaessa 8–12 artiklassa tarkoitettuna menettelyn mukauttamiseksi tai menettelyn saattamiseksi soveltuvaan 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.

▼M1

Komissio päättää m alakohdassa tarkoitetuista erityistoimenpiteistä 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Edellä f, g, h, i, j, k, l ja n alakohdassa tarkoitettuja erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Edellä a–e alakohdassa tarkoitettuja erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 23 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Komissio voi muuttaa materiaaleja ja tarvikkeita koskevia nykyisiä erityisdirektiivejä. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 23 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B*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 perustamis-sopimuksen määräysten mukaisia.

*7 artikla***Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävät**

Säännökset, joilla on vaikutusta kansanterveyteen, annetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”viranomaisen”, 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 tarkoitettua 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 yksilöitävät 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.

▼B

2. Viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa olevia lisätietoja viranomaisen antamassa määräajassa. Jos viranomainen 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 määrittämenetelmä sopiva tarvittaviin valvontatarkoituksiin.
5. Viranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.
6. Viranomainen julkaisee lausuntonsa poistettuaan siitä kaikki 20 artiklan mukaisesti luottamuksellisina pidettävät tiedot.

*11 artikla***Yhteisön hyväksyntä**

1. Aineelle tai aineille annetaan yhteisön hyväksyntä hyväksymällä erityistoimenpide. Komissio laatii tarvittaessa 5 artiklassa tarkoitetun 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.

▼M1

3. Komissio päättää 1 kohdassa tarkoitetusta erityistoimenpiteen muodossa annettavasta yhteisön hyväksynnästä. Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 23 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

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.

▼B

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

6. Hyväksynnän antaminen ei vaikuta alan toimijan yleiseen siviilitai rikosoikeudelliseen vastuuseen hyväksytyyn aineen, hyväksytyä 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 hyväksytyä ainetta tai hyväksytyä 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.

▼M1

6. Komissio päättää hyväksynnän muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevasta lopullisesta erityistoimenpiteestä. Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 23 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

▼B*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 käyttäen 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 viranomaista peruuttamaan toimensa tai korjaamaan laiminlyöntinsä.

15 artikla

Merkinnät

1. Rajoittamatta 5 artiklassa tarkoitettujen erityistoimenpiteiden soveltamista, materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikeeseen, 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.

▼B

7. Vähittäismyyntivaiheessa 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 säädetty 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***Jäljitettävyys**

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

▼B

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 muutokset 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 saamansa 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 luottamuksellisina, koska niiden ilmaiseminen voi vahingoittaa merkittävästi hänen kilpailuasemaansa. Tässä tapauksessa on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.

2. Seuraaviin seikkoihin liittyviä tietoja ei pidetä luottamuksellisina:

▼B

- a) hakijan nimi ja osoite ja aineen kemiallinen nimi;
 - b) aineen turvallisuuden arvioinnin kannalta välittömästi merkitsevät tiedot;
 - c) määrittämenetelmä 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 luottamuksellisina 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 toimitetun hakemuksen 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.

▼MI*22 artikla*

Komissio hyväksyy muutokset liitteisiin I ja II. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B*23 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua 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 määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

▼MI

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 5 kohdan b alakohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼ M1

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädetyksi määräajaksi yksi kuukausi ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi määräajaksi kaksi kuukautta.

5. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼ B*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. Viranomainen avustaa tarvittaessa ja komission pyynnöstä näytteenottoa ja testausta koskevien teknisten ohjeiden kehittämisessä edistääkseen yhteensovitun 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.

*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*.

▼B

Edellä 17 artiklaa sovelletaan 27 päivästä lokakuuta 2006.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaise-
naan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B*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

▼B

LITE II



Tunnus

▼B

LIITE III
Vastaavuustaulukko

Direktiivi 89/109/ETY	Tämä asetus
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 asetus
Liite	Liite II