

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **UREDBA (EZ) br. 1935/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 27. listopada 2004.
o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva
80/590/EEZ i 89/109/EEZ
(SL L 338, 13.11.2004., str. 4.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.	L 188	14	18.7.2009.
► <u>M2</u>	Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 231	1	6.9.2019.



**UREDBA (EZ) br. 1935/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I
VIJEĆA**

od 27. listopada 2004.

**o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i
stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ**

Članak 1.

Svrha i predmet

1. Svrha je ove Uredbe osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu stavljanja na tržište u Zajednici materijala i predmeta koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom te postaviti temelj za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.

2. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete u dodiru s hranom, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete (dalje u tekstu: materijali i predmeti), koji su u obliku gotovog proizvoda:

(a) namijenjeni da dolaze u dodir s hranom;

ili

(b) već u dodiru s hranom i bili su namijenjeni u tu svrhu;

ili

(c) za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili prenijeti svoje sastojke na hranu pod uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe.

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) materijale i predmete koji se isporučuju kao antikviteti;

(b) materijale za pokrivanje ili premazivanje, kao što su materijali koji pokrivaju koru sira, pripremljene mesne proizvode ili voće, koji čine sastavni dio hrane te se mogu konzumirati zajedno s tom hranom;

(c) fiksnu opremu za javni ili privatni vodovod.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se odgovarajuće definicije utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002 s izuzetkom definicija „sljedivost” i „stavljanje na tržište” koje imaju sljedeća značenja:

(a) „sljedivost”: mogućnost slijeđenja i praćenja materijala ili predmeta kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije;

(b) „stavljanje na tržište”: držanje materijala i predmeta u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez naplate ili uz naplatu, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve.

▼B

2. Također se primjenjuju sljedeće definicije:
- (a) „aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom” (dalje u tekstu: aktivni materijali i predmeti) znači materijali i predmeti čija je namjena povećanje trajnosti ili održavanje ili poboljšanje stanja zapakirane hrane. Oni su osmišljeni tako da namjerno uključuju komponente koje oslobađaju tvari iz zapakiranog proizvoda ili okoline koja okružuje hranu ili ih apsorbiraju iz njih;
 - (b) „inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom” (dalje u tekstu: inteligentni materijali i predmeti) znači materijali i predmeti koji registriraju uvjete u pakiranju ili okoline koja je okružuje;
 - (c) „poduzeće” znači bilo koje poduzeće profitno ili neprofitno, javno ili privatno koje provodi bilo koje aktivnosti iz bilo koje faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta;
 - (d) „subjekt u poslovanju” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje udovoljavanja zahtjevima ove Uredbe u poslovanju pod njegovim nadzorom.

*Članak 3.***Opći uvjeti**

1. Materijali i predmeti, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete, proizvode se u skladu s dobrom proizvođačkom praksom tako da, pod uobičajenim i predvidivim uvjetima uporabe, ne prenose svoje sastojke u hranu u količinama koje bi mogle:

- (a) ugroziti zdravlje ljudi;

ili

- (b) uzrokovati neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane;

ili

- (c) uzrokovati pogoršanje organoleptičkih svojstava hrane.

2. Označivanje, oglašavanje i prezentacija materijala ili predmeta ne smije potrošača dovoditi u zabludu.

*Članak 4.***Posebni zahtjevi za aktivne i inteligentne materijale i predmete**

1. Kod primjene članka 3. stavka 1. točke (b) i članka 3. stavka 1. točke (c) aktivni materijali i predmeti smiju izazvati promjene u sastavu ili organoleptičkim svojstvima hrane pod uvjetom da su te promjene sukladne odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu, kao što su odredbe Direktive 89/107/EEZ o prehrambenim aditivima i povezane provedbene mjere ili, ako ne postoje odredbe Zajednice, nacionalne odredbe primjenjive na hranu.

▼B

2. Do donošenja dodatnih pravila o posebnoj mjeri o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima, tvari namjerno ugrađene u aktivne materijale i predmete koje se otpuštaju u hranu ili okoliš koji okružuje hranu odobravaju se i koriste u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu i moraju biti sukladne odredbama ove Uredbe i njezinim provedbenim mjerama.

Ove se tvari smatraju sastojcima u smislu članka 6. stavka 4. točke (a) Direktive 2000/13/EZ ⁽¹⁾.

3. Aktivni materijali i predmeti ne smiju mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane, na primjer prikrivajući kvarenje hrane, što bi potrošače moglo dovesti u zabludu.

4. Inteligentni materijali i predmeti ne smiju pružati informaciju o stanju hrane koja bi potrošače mogla dovesti u zabludu.

5. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti koji su već došli u dodir s hranom moraju biti odgovarajuće označeni na način koji omogućuje potrošaču prepoznavanje nejestivih dijelova.

6. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti moraju biti odgovarajuće označeni tako da ukazuju na to da se radi o materijalima ili predmetima koji su aktivni i/ili inteligentni.

Članak 5.

Posebne mjere za skupine materijala i predmeta

1. ►**M1** Komisija može usvojiti ili izmijeniti posebne mjere za skupine materijala i proizvoda navedene u Prilogu I. i, prema potrebi, za kombinacije tih materijala i proizvoda ili recikliranih materijala i proizvoda koji se koriste u proizvodnji tih materijala i proizvoda. ◀

Te posebne mjere mogu uključivati:

- (a) popis tvari odobrenih za uporabu u proizvodnji materijala i predmeta;
- (b) popis(e) odobrenih tvari ugrađenih u aktivne ili inteligentne materijale i predmete u dodiru s hranom, ili popis(e) aktivnih ili inteligentnih materijala i predmeta i, prema potrebi, posebne uvjete uporabe tih tvari i/ili materijala i predmeta u kojima su ugrađeni;
- (c) standarde čistoće za tvari iz stavka (a);
- (d) posebne uvjete uporabe za tvari iz stavka (a) i/ili materijale i predmete u kojima se koriste;

⁽¹⁾ Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označivanje, prezentiranje i oglašavanje hrane (SL L 109, 6.5.2000., str. 29.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

▼B

- (e) posebna ograničenja migracije određenih sastojaka ili skupina sastojaka u ili na hranu uzimajući u obzir druge moguće izvore izlaganja tim sastojcima;
- (f) ukupno ograničenje migracije sastojaka u ili na hranu;
- (g) odredbe čiji je cilj je zaštititi zdravlje ljudi od opasnosti koje proizlaze iz oralnog kontakta s materijalima i predmetima;
- (h) ostala pravila radi osiguranja sukladnosti s člancima 3. i 4.;
- (i) osnovna pravila o provjeri sukladnosti s točkama od (a) do (h);
- (j) pravila o prikupljanju uzoraka i metodama analize radi provjere sukladnosti s točkama od (a) do (h);
- (k) posebne odredbe radi osiguranja sljedivosti materijala i predmeta uključujući odredbe koje se odnose na trajanje čuvanja evidencije ili odredbe kojima bi se, prema potrebi, omogućila odstupanja od zahtjeva članka 17.;
- (l) dodatne odredbe o označivanju za aktivne i inteligentne materijale i predmete;
- (m) odredbe kojima se od Komisije traži da uspostavi i održava javno dostupan Registar Zajednice (Registar) odobrenih tvari, postupaka ili materijala ili predmeta;
- (n) posebna pravila postupanja kojima se, prema potrebi, prilagođava postupak iz članaka 8. do 12. ili ga čine primjerenim za odobrenje određenih vrsta materijala i predmeta i/ili postupaka korištenih u njihovoj proizvodnji, uključujući, prema potrebi, postupak pojedinačnog odobrenja tvari, postupka ili materijala ili predmeta odlukom upućenom na podnositelja zahtjeva.

▼M1

Komisija usvaja posebne mjere iz točke (m) u skladu s regulatornim postupkom iz članka 23. stavka 2.

Posebne mjere iz točaka (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l) i (n), namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 3.

Posebne mjere iz točaka (a) do (e), namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 4.

2. Komisija može izmijeniti postojeće posebne direktive o materijalima i proizvodima. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 4.

▼B*Članak 6.***Nacionalne posebne mjere**

U nedostatku posebnih mjera iz članka 5., ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili usvoje nacionalne odredbe pod uvjetom da su u skladu s pravilima Sporazuma.

*Članak 7.***Uloga Europske agencije za sigurnost hrane**

Odredbe koje bi mogle utjecati na javno zdravstvo usvajaju se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane, dalje u tekstu: Agencija.

*Članak 8.***Opći uvjeti za odobravanje tvari**

1. Kad se usvaja popis tvari iz točaka (a) i (b) drugog podstavka članka 5. stavka 1., svatko tko zatraži odobrenje za tvar koja još nije uključena u taj popis podnosi zahtjev u skladu s člankom 9. stavkom 1.
2. Nijedna tvar neće biti odobrena ako nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazano da, kada se koristi u skladu s uvjetima koji će biti utvrđeni posebnim mjerama, konačni materijal ili predmet ispunjava uvjete iz članka 3. i, kad se primjenjuju, članka 4.

*Članak 9.***Zahtjev za odobrenje nove tvari**

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 8. stavka 1. primjenjuje se sljedeći postupak:
 - (a) zahtjev se podnosi nadležnom tijelu države članice, uz koji se prilaže sljedeće:
 - i. ime i adresa podnositelja zahtjeva,
 - ii. tehnička dokumentacija koji sadrži informacije navedene u smjernicama za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari koje će objaviti Agencija,
 - iii. sažetak tehničke dokumentacije;
 - (b) nadležno tijelo iz točke (a):
 - i. podnositelju zahtjeva potvrđuje u pisanom obliku primitak zahtjeva u roku od 14 dana od njegova primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva,
 - ii. bez odlaganja obavješćuje Agenciju,
 - i
 - iii. zahtjev i sve dodatne informacije, koje podnositelj zahtjeva dostavi, stavlja na raspolaganje Agenciji;

▼M2

(c) agencija bez odgode:

- i. obavješćuje o zahtjevu Komisiju i ostale države članice i stavlja im na raspolaganje zahtjev i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio; i
- ii. objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 19. i 20.

2. Agencija objavljuje detaljne smjernice, nakon sporazuma s Komisijom, u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva, uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

▼B*Članak 10.***Mišljenje Agencije**

1. Agencija, u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva daje mišljenje o tome zadovoljava li tvar, pod namjeranim uvjetima uporabe materijala i predmeta u kojima se upotrebljava, kriterije zdravstvene ispravnosti iz članka 3. i, kada se primjenjuju, članka 4.

Agencija može produljiti navedeno razdoblje za maksimalno šest mjeseci. U tom slučaju dostavlja objašnjenje za kašnjenje podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama.

2. Agencija može, kad je to primjereno, zatražiti od podnositelja zahtjeva da zahtjev dopuni pojedinostima koje su priložene uz zahtjev unutar roka koji navede Agencija. Kad Agencija zatraži dodatne informacije, rok utvrđen u stavku 1. se obustavlja dok se ne dostave takve informacije. Slično tome, rok se obustavlja tijekom vremena koje je podnositelju zahtjeva odobreno da pripremi usmena ili pisana objašnjenja.

3. Kako bi pripremila mišljenje, Agencija:

- (a) provjerava jesu li podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a), i u tom se slučaju zahtjev smatra valjanim, te ispituje udovoljava li tvar kriterijima zdravstvene ispravnosti utvrđenima u članku 3. i, kad se primjenjuje, članku 4.;
- (b) obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice ako zahtjev nije valjan.

4. U slučaju mišljenja u prilog odobrenja procijenjene tvari, mišljenje uključuje:

- (a) naziv tvari, uključujući njezine specifikacije;

i

- (b) kad je to primjereno, preporuke za sve uvjete ili ograničenja korištenja procijenjene tvari i/ili materijala ili predmeta u kojemu se koristi;

i

- (c) procjenu o tome je li predložena analitička metoda prikladna za predviđenu kontrolnu svrhu.

▼B

5. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.

6. Agencija svoje mišljenje objavljuje, nakon brisanja svih informacija koje se smatraju povjerljivima, u skladu s člankom 20.

*Članak 11.***Odobrenje Zajednice**

1. Odobrenje tvari ili tvari Zajednice je u obliku usvajanja posebne mjere. Kad je to primjereno, Komisija sastavlja nacrt posebne mjere, iz članka 5., kako bi se tvar ili tvari koje je Agencija procijenila odobrile te odredili ili promijenili uvjeti njezine ili njihove uporabe.

2. Nacrt posebne mjere uzima u obzir mišljenje Agencije, relevantne odredbe prava Zajednice te druge legitimne čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra. Kada nacrt specifične mjere nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija bez odlaganja dostavlja objašnjenje o razlozima odstupanja. Ako Komisija ne namjerava pripremiti nacrt posebne mjere nakon pozitivnog mišljenja Agencije, tada bez odlaganja obavještava podnositelja zahtjeva te podnositelju zahtjeva dostavlja objašnjenje.

▼M1

3. Komisija donosi odobrenje Zajednice u obliku posebne mjere, kako je predviđeno stavkom 1. Ta mjera, namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvaja se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 4.

▼B

4. Nakon odobrenja tvari u skladu s ovom Uredbom, svaki subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale koji sadrže odobrenu tvar mora udovoljiti svim uvjetima ili ograničenjima koje nameće to odobrenje.

5. Podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar odmah će obavijestiti Komisiju o svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje mogu utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti odobrene tvari u odnosu na zdravlje ljudi. Prema potrebi, Agencija zatim preispituje procjenu.

6. Davanje odobrenja ne utječe na opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju u odnosu na odobrenu tvar, materijal ili predmet koji sadrži odobrenu tvar te hranu koja je u dodiru s takvim materijalom ili predmetom.

*Članak 12.***Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja**

1. Podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar može, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 9. stavku 1., podnijeti zahtjev za izmjenom postojećeg odobrenja.

▼B

2. Zahtjevu se prilaže sljedeće:

- (a) upućivanje na originalni zahtjev;
- (b) tehnička dokumentacija koja sadrži nove informacije u skladu sa smjernicama iz članka 9. stavka 2.;
- (c) novi potpun sažetak tehničke dokumentacije u standardiziranom obliku.

3. Agencija, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije, procjenjuje je li mišljenje ili odobrenje još uvijek u skladu s ovom Uredbom, sukladno postupku utvrđenom u članku 10., ako je to primjenjivo. Agencija se može, prema potrebi, savjetovati s podnosiocem zahtjeva.

4. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije i pripremiti nacrt posebne mjere koju treba usvojiti.

5. U nacrtu posebne mjere kojom se mijenja odobrenje navode se sve potrebne izmjene u uvjetima uporabe i, ako postoje, u ograničenjima koje nameće to odobrenje.

▼M1

6. Komisija usvaja konačnu posebnu mjeru o promjeni, suspenziji ili ukidanju odobrenja. Ta mjera, namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvaja se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 4. U hitnim slučajevima Komisija može provesti žurni postupak iz članka 23. stavka 5.

▼B*Članak 13.***Nadležna tijela država članica**

Svaka država članica prijavljuje Komisiji i Agenciji naziv i adresu, kao i kontaktnu točku, nadležnog nacionalnog tijela ili tijela imenovanih odgovornima na svom državnom području za zaprimanje zahtjeva za odobrenjem iz članaka 9 i 12. Komisija će objaviti naziv i adresu nadležnih nacionalnih tijela kao i kontaktnih točaka prijavljenih u skladu s ovim člankom.

*Članak 14.***Administrativno preispitivanje**

Svaki akt usvojen u skladu s ovlastima dodijeljenima Agenciji ovom Uredbom, ili propuštanje djelovanja, Komisija može preispitati na vlastitu inicijativu ili kao odgovor na zahtjev države članice ili bilo koje osobe zainteresirane izravno ili pojedinačno.

U tu se svrhu podnosi zahtjev Komisiji u roku od dva mjeseca od dana kada je dotična stranka saznala za predmetni akt ili propuštanje djelovanja.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca zahtijevajući, ako je potrebno, od Agencije da ispravi posljedice svojeg akta ili ispravi propuštanje djelovanja.

▼B*Članak 15.***Označivanje**

1. Ne dovodeći u pitanje posebne mjere iz članka 5., materijali i predmeti, koji još nisu u dodiru s hranom kada se stavljaju na tržište, moraju biti popraćeni:

(a) riječima „za dodir s hranom” ili posebnom oznakom njihove uporabe, kao što je uređaj za kavu, vinska boca, velika žlica ili simbolom prikazanim u Prilogu II.;

i

(b) prema potrebi, posebnim uputama kojih se treba pridržavati radi sigurnog i ispravnog korištenja;

i

(c) nazivom ili trgovačkim nazivom i, u svakom slučaju, adresom ili registriranim sjedištem proizvođača, prerađivača ili prodavatelja odgovornog za stavljanje na tržište s poslovnim nastanom u Zajednici;

i

(d) odgovarajućim označivanjem ili identifikacijom radi osiguranja sljedivosti materijala ili predmeta, kako je opisano u članku 17.;

i

(e) u slučaju aktivnih materijala i predmeta, podacima o dopuštenoj uporabi ili uporabama ili relevantnim podacima, kao što su naziv i količina tvari koje otpušta aktivni sastojak, kako bi se subjektima u poslovanju s hranom koji koriste te materijale i predmete omogućilo da udovolje svim drugim odgovarajućim odredbama Zajednice ili, ako one ne postoje, nacionalnim odredbama primjenjivima na hranu, uključujući odredbe o označivanju hrane.

2. Podaci iz stavka 1. točke (a) nisu, međutim, obvezni za predmete koji su, zbog svojih karakteristika, očito namijenjeni dodiru s hranom.

3. Svi podaci iz stavka 1. moraju biti vidljivi, jasno čitljivi i napisani neizbrisivim slovima.

4. Zabranjuje se maloprodaja materijala i predmeta ako podaci iz stavka 1. točaka (a), (b) i (e) nisu navedeni na jeziku lako razumljivom potrošačima.

5. Na svom državnom području, država članica u kojoj se materijal ili predmet stavlja na tržište može, u skladu s pravilima Sporazuma, odrediti da se te pojedinosti označivanja istaknu na jednom ili više jezika koji će ona odrediti između službenih jezika Zajednice.

6. Stavcima 4. i 5. ne isključuje se navođenje pojedinosti označavanja na nekoliko jezika.

7. U fazi maloprodaje podaci iz stavka 1. stavljaju se na:

(a) materijale i predmete ili njihovu ambalažu;

ili

(b) oznake pričvršćene na materijale i predmete ili njihovu ambalažu;

ili

▼B

(c) obavijest u neposrednoj blizini materijala i predmeta, jasno vidljivu potrošačima; međutim, za podatke iz stavka 1. točke (c), ta mogućnost ostaje otvorena jedino ako, iz tehničkih razloga, ti podaci ili oznaka na kojoj se nalaze, ne mogu biti pričvršćeni na materijale i predmete u fazi proizvodnje ili stavljanja na tržište.

8. U fazama stavljanja na tržište, osim kod maloprodaje, podaci iz stavka 1. navode se na:

(a) pratećim dokumentima;

ili

(b) oznakama ili ambalaži;

ili

(c) samim materijalima i predmetima.

9. Podaci predviđeni stavkom 1. točkama (a), (b) i (e) ograničeni su na materijale i predmete koji udovoljavaju:

(a) kriterijima utvrđenima člankom 3. i, kada se primjenjuje, člankom 4.;

i

(b) posebnim mjerama iz članka 5. ili, ako ne postoje, svim nacionalnim odredbama koje se odnose na te materijale ili predmete.

Članak 16.

Izjava o sukladnosti

1. Posebne mjere iz članka 5. zahtijevaju da uz materijale i predmete obuhvaćene tim mjerama bude priložena pisana izjava u kojoj se navodi da udovoljavaju pravilima koja se na njih primjenjuju.

Odgovarajuća dokumentacija kojom se dokazuje takva sukladnost mora biti na raspolaganju. Ta dokumentacija se na zahtjev mora dostaviti nadležnim tijelima.

2. Ako ne postoje posebne mjere, ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili usvoje nacionalne odredbe u pogledu izjava o sukladnosti za materijale i predmete.

Članak 17.

Sljedivost

1. Sljedivost materijala i predmeta mora biti osigurana u svim fazama radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, informiranja potrošača i utvrđivanja odgovornosti.

2. Vodeći računa o tehnološkoj izvedivosti, subjekti u poslovanju moraju raspolagati sustavima i postupcima koji omogućuju identifikaciju poslovanja koja isporučuju i kojima se isporučuju materijali ili predmeti i, kad je to primjereno, tvari i predmeti, obuhvaćeni ovom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama koje koriste u svojoj proizvodnji. Ti se podaci, dostavljaju na zahtjev nadležnim tijelima.

▼B

3. Materijale i predmete koji se stavljaju na tržište Zajednice je moguće identificirati putem odgovarajućeg sustava koji omogućuje njihovu sljedivost pomoću označivanja ili odgovarajuće dokumentacije ili obavješćivanja.

*Članak 18.***Zaštitne mjere**

1. Ako, na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija, neka od država članica posjeduje detaljne dokaze za donošenje zaključka da uporaba materijala i predmeta predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, iako udovoljava odgovarajućim posebnim mjerama, ona može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu tih odredaba na svom državnom području.

Ona odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju te obrazlaže obustavu ili ograničenje.

2. Komisija što je prije moguće razmatra, kad je to primjereno, nakon pribavljanja mišljenja Agencije, u okviru Odbora iz članka 23. stavka 1., razloge koje je država članica iz stavka 1. navela te bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje i poduzima odgovarajuće mjere.

3. Ako Komisija smatra da su potrebne izmjene odgovarajućih posebnih mjera kako bi se otklonile poteškoće iz stavka 1. i zaštitilo zdravlje ljudi, te se izmjene usvajaju u skladu s postupkom iz članka 23. točke 2.

4. Država članica iz stavka 1. može zadržati obustavu ili ograničenje sve dok se izmjene iz stavka 3. ne usvoje ili Komisija ne odbije usvajanje takvih izmjena.

*Članak 19.***Javni pristup****▼M2**

1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*, i člankom 20. ove Uredbe.

▼B

2. Države članice obrađuju zahtjeve za pristup dokumentima zaprimljene u skladu s ovom Uredbom u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

▼M2*Članak 20.***Povjerljivost**

1. U skladu s uvjetima i postupcima utvrđenima u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovom članku:

- (a) podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem; i

▼ M2

- (b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

2. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:

- (a) sve informacije pružene u detaljnim opisima ishodišnih tvari i mješavina koje se upotrebljavaju za proizvodnju tvari koja podliježe odobrenju, sastava mješavina, materijala ili predmeta u kojima podnositelj zahtjeva namjerava iskoristiti tu tvar, metoda proizvodnje tih mješavina, materijala ili predmeta, nečistoća, i rezultata ispitivanja migracije, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;
- (b) žig pod kojim se ta tvar stavlja na tržište kao i trgovački naziv mješavina, materijala ili predmeta u kojima se koristi, ako je to primjenjivo; i
- (c) sve druge informacije koje se smatraju povjerljivima u skladu s posebnim pravilima postupanja iz članka 5. stavka 1. točke (n) ove Uredbe.

3. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

▼ B*Članak 21.***Razmjena postojećih podataka**

Informacije dostavljene u zahtjevu podnesenom u skladu s člankom 9. stavkom 1., člankom 10. stavkom 2. i člankom 12. stavkom 2. mogu se koristiti za dobrobit drugog podnositelja zahtjeva pod uvjetom da Agencija smatra da se radi o istoj tvari za koju je prvobitni zahtjev podnesen, uključujući stupanj čistoće i prirodu nečistoća te da se drugi podnositelj zahtjeva dogovorio s prvim podnositeljem zahtjeva da se takva informacija smije koristiti.

▼ M1*Članak 22.*

Komisija donosi izmjene priloga I. i II. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 3.

▼ B*Članak 23.***Odborski postupak**

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir njezin članak 8.

▼B

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

▼M1

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i stavak 5. točka (b), te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rokovi iz članka 5.a stavka 3. točke (c), stavka 4. točke (b) i stavka 4. točke (e) Odluke 1999/468/EZ su dva mjeseca, mjesec dana, odnosno dva mjeseca.

5. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6., te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B*Članak 24.***Nadzor i kontrolne mjere**

1. Države članice provode službene kontrole kako bi osigurale sukladnost s ovom Uredbom u skladu s odgovarajućim odredbama prava Zajednice koje se odnosi na službene kontrole hrane i hrane za životinje.

2. Kad je to potrebno i na zahtjev Komisije, Agencija pomaže u izradi tehničkih smjernica za uzorkovanje i ispitivanje kako bi omogućila usklađeni pristup primjeni stavka 1.

3. Referentni laboratorij Zajednice za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom i nacionalni referalni laboratoriji osnovani u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 pomažu državama članicama u primjeni stavka 1. svojim doprinosom visokoj kvaliteti i ujednačenosti analitičkih rezultata.

*Članak 25.***Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivima na kršenje odredaba ove Uredbe te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se one i provedu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne te odvraćajuće. Države članice Komisiji dostavljaju odgovarajuće odredbe do 13. svibnja 2005. te joj bez odlaganja dostavljaju svaku naknadnu izmjenu koja se na njih odnosi.

*Članak 26.***Stavljanja izvan snage**

Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ stavljaju se izvan snage.

Upućivanja na direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

▼B*Članak 27.***Prijelazne odredbe**

Materijali i predmeti koji su zakonito stavljeni na tržište prije 3. prosinca 2004. smiju se prodavati do iscrpljenja zaliha.

*Članak 28.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 17. primjenjuje se od 27. listopada 2006.

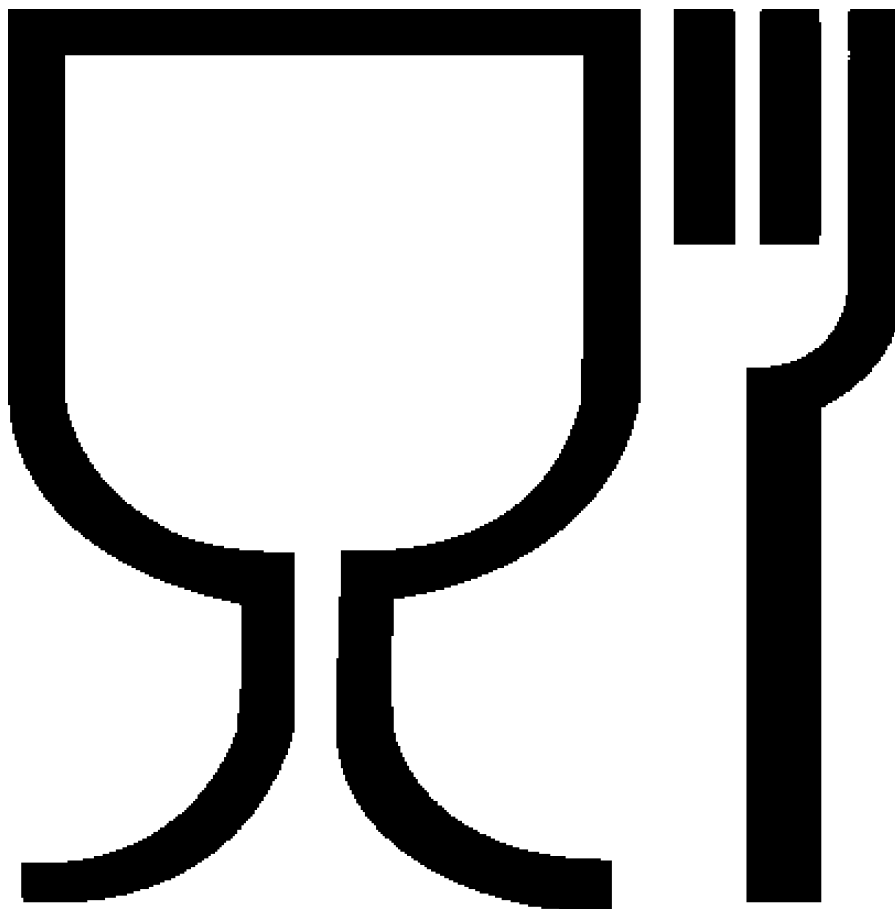
Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

*PRILOG I.***Popis skupina materijala i predmeta koji mogu biti obuhvaćeni posebnim mjerama**

1. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti
2. Adhezivi
3. Keramika
4. Pluto
5. Gume
6. Staklo
7. Ionsko izmjenjivačke smole
8. Metali i legure
9. Papir i ljepjenka
10. Plastika
11. Tinte za tiskanje
12. Regenerirana celuloza
13. Silikoni
14. Tekstil
15. Lakovi i prevlake
16. Voskovi
17. Drvo

▼ B

PRILOG II.



Simbol



PRILOG III.

Korelacijska tablica

Direktiva 89/109/EEZ	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
—	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
—	Članak 4.
Članak 3.	Članak 5.
—	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
—	Članak 12.
—	Članak 13.
—	Članak 14.
Članak 4.	—
Članak 6.	Članak 15.
—	Članak 16.
—	Članak 17.
Članak 5.	Članak 18.
Članak 7.	Članak 6.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
Članak 8.	—
Članak 9.	Članak 23.
—	Članak 24.
—	—
—	Članak 25.
Članak 10.	Članak 26.
—	Članak 27.
Članak 11.	—
Članak 12.	—
Članak 13.	Članak 28.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	—
Prilog III.	Prilog III.
Direktiva 80/590/EEZ	Ova Uredba
Prilog	Prilog II.