

32004R1935

L 338/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.11.2004.

**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**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(2)</sup>,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 89/109/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom <sup>(3)</sup> odredila je opća načela za uklanjanje razlika između zakonodavstava država članica o tim materijalima i predmetima i predvidjela donošenje provedbenih direktiva o posebnim grupama materijala i predmeta (posebnih direktiva). Ovaj je pristup bio uspješan i treba ga nastaviti.
- (2) Posebne direktive donesene na temelju Direktive 89/109/EEZ općenito sadrže odredbe koje ostavljaju malo prostora državama članicama za djelovanje prema vlastitom nahođenju u pogledu njihova prenošenja, uz to što su podložne čestim izmjenama kako bi ih se brzo prilagodilo tehnološkom napretku. Stoga bi trebalo omogućiti da takve mjere budu u obliku uredbi ili odluka. Istodobno je prikladno uključiti brojna dodatna područja. Stoga je Direktivu 89/109/EEZ potrebno zami-jeniti.
- (3) Načelo na kojemu se ova Uredba temelji je da svi materijali ili predmeti koji dolaze u izravan ili neizravan dodir

s hranom moraju biti dovoljno inertni da se isključi prijenos tvari na hranu u količinama dovoljno velikima da ugroze zdravlje ljudi ili prouzroče neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane ili pogoršanje njezinih organoleptičkih svojstava.

- (4) Nove vrste materijala i predmeta namijenjene aktivnom zadržavanju ili poboljšanju stanja hrane (aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom) nisu osmišljene da budu inertne, za razliku od tradicionalnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Druge vrste novih materijala i predmeta osmišljene su tako da prate stanje hrane (inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom). Obje te vrste materijala i predmeta smiju doći u dodir s hranom. Stoga je potrebno, radi jasnoće i pravne sigurnosti, uključiti aktivne i inteligentne materijale i predmete u dodiru s hranom u područje primjene ove Uredbe i utvrditi osnovne zahtjeve za njihovu uporabu. Dodatne zahtjeve treba navesti u posebnim mjerama koje će uključivati pozitivne popise odobrenih tvari i/ili materijala i predmeta, koje treba usvojiti što je prije moguće.
- (5) Aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom osmišljeni su tako da namjerno uključuju „aktivne” sastojke namijenjene otpuštanju u hranu ili apsorpiranju tvari iz hrane. Njih treba razlikovati od materijala i predmeta koji se tradicionalno upotrebljavaju radi otpuštanja njihovih prirodnih sastojaka u određene vrste hrane tijekom njezine proizvodnje, kao što su drvene bačve.
- (6) Aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom smiju mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane samo ako su promjene sukladne odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu, kao što su odredbe Direktive 89/107/EEZ <sup>(4)</sup> o prehrambenim aditivima. Posebno je potrebno da tvari kao što su prehrambeni aditivi namjerno ugrađeni u određene aktivne materijale i predmete u dodiru s hranom radi otpuštanja u zapakiranu hranu ili u okoliš koji okružuje takvu hranu budu odobrene u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu te da podliježu drugim pravilima koja će biti utvrđena posebnom mjerom.

<sup>(1)</sup> SL C 117, 30.4.2004., str. 1.<sup>(2)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 31. ožujka 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 14. listopada 2004.<sup>(3)</sup> SL L 40, 11.2.1989., str. 38. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).<sup>(4)</sup> Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o prehrambenim aditivima odobrenima za korištenje u hrani namijenjenoj prehrani ljudi (SL L 40, 11.2.1989., str. 27.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

- Dodatno, pravilno označavanje ili obavješćivanje treba poticati potrošače u sigurnoj i pravilnoj uporabi aktivnih materijala i predmeta u skladu sa zakonodavstvom na području hrane, uključujući odredbe o označivanju hrane.
- (7) Aktivni i inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom ne bi smjeli mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane niti davati informacije o stanju hrane koji bi potrošače mogli dovesti u zabludu. Na primjer, aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom ne bi smjeli otpuštati niti apsorbirati tvari kao što su aldehidi ili amini s ciljem prikrivanja početnog kvarenja hrane. Takvim promjenama kojima bi se moglo manipulirati znakovima kvarenja moglo bi se potrošača dovesti u zabludu te stoga ne bi smjele biti dopuštene. Slično tome, aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom koji uzrokuju promjene boje koje daju krivu informaciju o stanju hrane mogli bi potrošača dovesti u zabludu i stoga također ne bi smjeli biti dopušteni.
- (8) Svi materijali ili predmeti koji dolaze u dodir s hranom koja se stavlja na tržište trebaju ispunjavati zahtjeve ove Uredbe. Međutim, materijali i predmeti koji se isporučuju kao antikviteti trebaju biti izuzeti jer su na raspolaganju u ograničenim količinama i stoga je njihov dodir s hranom ograničen.
- (9) Materijali za pokrivanje ili premazivanje koji čine sastavni dio hrane i koji se mogu s njom konzumirati ne bi trebali potpadati pod područje primjene ove Uredbe. S druge strane, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na materijale za pokrivanje ili premazivanje koji prekrivaju koru sira, pripremljene mesne proizvode ili voće, ali koji ne čine sastavni dio hrane niti su namijenjeni konzumaciji zajedno s tom hranom.
- (10) Potrebno je propisati različite vrste ograničenja i uvjeta za uporabu materijala i predmeta obuhvaćenih ovom Uredbom i tvari koje se koriste u njihovoj proizvodnji. Primjereno je utvrditi ta ograničenja i uvjete u posebnim mjerama uzimajući u obzir tehnološke karakteristike specifične za svaku grupu materijala i predmeta.
- (11) Sukladno Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u području sigurnosti hrane<sup>(1)</sup>, potrebno je savjetovati se s Europskom agencijom za sigurnost hrane (Agencija) prije usvajanja odredaba koje mogu utjecati na javno zdravlje, na temelju posebnih mjera.
- (12) Kada posebne mjere uključuju popis tvari odobrenih unutar Zajednice za uporabu u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te tvari trebaju biti podvrgnute procjeni zdravstvene ispravnosti prije njihova odobrenja. Procjenu zdravstvene ispravnosti i odobrenje tih tvari treba provesti ne dovodeći u pitanje odgovarajuće zahtjeve iz zakonodavstva Zajednice koji se odnose na registraciju, procjenu, odobrenje i ograničenje kemikalija.
- (13) Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa u pogledu procjene zdravstvene ispravnosti i odobrenja tvari koje se koriste u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom mogu ometati slobodno kretanje tih materijala i predmeta, stvarajući uvjete nejednake i nepošteno konkurencije. Stoga postupak odobrenja treba utvrditi na razini Zajednice. Kako bi se osigurala usklađena procjena zdravstvene ispravnosti tih tvari, takve procjene treba provoditi Agencija.
- (14) Nakon procjene zdravstvene ispravnosti tvari trebala bi uslijediti odluka vezana uz upravljanje rizikom u pogledu toga treba li te tvari unijeti na popis odobrenih tvari Zajednice.
- (15) Prikladno je predvidjeti mogućnost administrativnog preispitivanja posebnih akata ili propuštanja djelovanja od strane Agencije u skladu s ovom Uredbom. To preispitivanje treba poduzeti ne dovodeći u pitanje ulogu Agencije kao neovisne znanstvene referentne točke za procjenu rizika.
- (16) Označavanje potiče potrošače u ispravnoj uporabi materijala i predmeta. Metode koje se koriste za takvo označavanje mogu se razlikovati ovisno o korisniku.
- (17) Direktiva Komisije 80/590/EEZ<sup>(2)</sup> uvela je simbol koji može pratiti materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Ovaj bi simbol, radi jednostavnosti, trebao biti ugrađen u ovu Uredbu.
- (18) Treba osigurati sljedivost materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom u svim fazama radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, obavješćivanja potrošača i određivanja odgovornosti. Subjekti u poslovanju bi trebali biti barem u stanju identificirati poslovanja iz kojih i kojima se materijali i predmeti isporučuju.

<sup>(1)</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1642/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 4.).

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 80/590/EEZ od 9. lipnja 1980. o utvrđivanju simbola koji može pratiti materijale i proizvode koji dolaze u dodir s hranom (SL L 151, 19.6.1980., str. 21.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

- (19) Kod provjere sukladnosti materijala i predmeta s ovom Uredbom, prikladno je uzeti u obzir posebne potrebe zemalja u razvoju, a posebno najnerazvijenijih zemalja. Komisija se obvezala Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim nadzorima koji se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja<sup>(1)</sup> da će pružiti potporu zemljama u razvoju u pogledu zdravstvene ispravnosti hrane, uključujući zdravstvenu ispravnost materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Stoga su u toj Uredbi usvojene posebne odredbe koje se također trebaju primjenjivati na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.
- (20) Potrebno je utvrditi postupke za usvajanje zaštitnih mjera u situacijama kada je vjerojatno da materijal ili predmet može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.
- (21) Na dokumente koje čuva Agencija primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije<sup>(2)</sup>.
- (22) Primjereno je zaštititi investicije inovatora kod prikupljanja informacija i podataka koji se prilažu uz neki zahtjev na temelju ove Uredbe. Međutim, kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje istraživanja te posebno pokusa na životinjama, treba dopustiti razmjenu podataka pod uvjetom da o tome postoji dogovor između zainteresiranih stranaka.
- (23) Treba imenovati referentne laboratorije Zajednice i nacionalne referentne laboratorije koji bi trebali pridonijeti visokoj kvaliteti i ujednačenosti analitičkih rezultata. Taj će cilj biti postignut u okviru Uredbe (EZ) br. 882/2004.
- (24) U Zajednici treba dati prednost uporabi recikliranih materijala i predmeta u svrhu zaštite okoliša, pod uvjetom da se utvrde strogi zahtjevi za osiguravanje zdravstvene ispravnosti hrane i zaštite potrošača. Takve zahtjeve treba utvrditi također uzimajući u obzir tehnološke karakteristike različitih grupa materijala i predmeta navedenih u Prilogu I. Prioritet treba dati usklađivanju pravila o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima, budući da se njihova uporaba povećava, a nacionalni zakoni i odredbe ne postoje ili se razlikuju. Stoga javnosti treba što je prije moguće staviti na raspolaganje
- nacrt posebne mjere o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima kako bi se razjasnila pravna situacija u Zajednici.
- (25) Treba donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe te izmjene njezinih priloga I. i II. u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji<sup>(3)</sup>.
- (26) Države članice trebaju utvrditi pravila o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i osigurati da se one provode. Takve sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (27) Subjektima u poslovanju je potrebno dovoljno vremena da se prilagode nekima od zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom.
- (28) Budući da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice zbog razlika između nacionalnih zakona i odredaba nego ih se na bolji način može ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Sporazuma. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (29) Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ stoga treba staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

#### 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.

<sup>(1)</sup> SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Uredba kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

<sup>(3)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

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 predviđenim 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.

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 predviđenim 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.

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 <sup>(1)</sup>.

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. Za skupine materijala i predmeta navedene u Prilogu I. i, kad je to primjereno, kombinacije tih materijala i predmeta ili reciklirane materijale i predmete koji se koriste u proizvodnji tih materijala i predmeta, mogu se usvojiti ili izmijeniti posebne mjere u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

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;

(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 označavanju 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;

<sup>(1)</sup> Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označavanje, 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.).

(n) posebna pravila postupanja kojima se, prema potrebi, prilagođava postupak iz članka 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.

2. Postojeće posebne direktive o materijalima i predmetima izmjenjuju se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

#### 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;

(c) Agencija bez odlaganja obavješćuje ostale države članice i Komisiju o zahtjevu te im stavlja na raspolaganje zahtjev i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio.

2. Agencija objavljuje detaljne smjernice u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva <sup>(1)</sup>.

#### Članak 10.

##### Mišljenje Agencije

1. Agencija, u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva daje mišljenje o tome zadovoljava li tvar, pod namjerenim 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.

<sup>(1)</sup> Do takve objave, podnositelji zahtjeva mogu koristiti „Smjernice Znanstvenog odbora za hranu za podnošenje zahtjeva za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari koja se koristi u materijalima u dodiru s hranom prije njezina odobrenja”.  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

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.

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.

3. Odobrenje Zajednice u obliku posebne mjere iz stavka 1. usvaja se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

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.

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 podnositeljem 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.

6. Konačna posebna mjera o izmjeni, obustavi ili ukidanju odobrenja usvaja se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

#### 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.

#### 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 označavanja 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

(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, stvari i predmeti, obuhvaćeni ovom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama koje koriste u svojoj proizvodnji. Ti se podaci, dostavljaju na zahtjev nadležnim tijelima.

3. Materijale i predmete koji se stavljaju na tržište Zajednice je moguće identificirati putem odgovarajućeg sustava koji omogućuje njihovu sljedivost pomoću označavanja 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

1. Zahtjevi za odobrenje, dodatne informacije podnosioca zahtjeva i mišljenja Agencije, isključujući povjerljive informacije, dostupne su javnosti u skladu s člancima 38., 39. i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

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

#### Članak 20.

##### Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva može navesti koje informacije, dostavljene u skladu s člankom 9. stavkom 1., člankom 10. stavkom 2. i člankom 12. stavkom 2., treba smatrati povjerljivima na temelju toga što njihovo otkrivanje može značajno naštetiti njegovom konkurentskom položaju. U takvim slučajevima treba pružiti provjerljivo obrazloženje.

2. Ne smatraju se povjerljivima informacije koje se odnose na sljedeće:

(a) naziv i adresa podnosioca zahtjeva i kemijski naziv tvari;

(b) informacije koje su od izravnog značaja za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari;

(c) analitička metoda ili metode.

3. Komisija određuje, nakon savjetovanja s podnosiocem zahtjeva, koje informacije treba čuvati kao povjerljive te obavješćuje podnosioca zahtjeva i Agenciju o svojoj odluci.

4. Agencija Komisiji i državama članicama na zahtjev dostavlja sve informacije koje posjeduje.

5. Komisija, Agencija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile u skladu s ovom Uredbom, osim informacija koje se moraju objaviti ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite ljudskog zdravlja.

6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost dobivenih komercijalnih i industrijskih informacija, uključujući informacije o istraživanju i razvoju te informacije u pogledu čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva ne slažu.

#### 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 podnosioca zahtjeva pod uvjetom da Agencija smatra da se radi o istoj stvari za koju je prvobitni zahtjev podnesen, uključujući stupanj čistoće i prirodu nečistoća te da se drugi podnositelj zahtjeva dogovorio s prvim podnosiocem zahtjeva da se takva informacija smije koristiti.

#### Članak 22.

##### Izmjene priloga I. i II.

Izmjene priloga I. i II. usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

#### 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.

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

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

#### 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.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 27. listopada 2004.

Za Europski parlament

J. BORELL FONTELLES

Predsjednik

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.

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.

*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 ljepenka
  10. Plastika
  11. Tinte za tiskanje
  12. Regenerirana celuloza
  13. Silikoni
  14. Tekstil
  15. Lakovi i prevlake
  16. Voskovi
  17. Drvo
-

## 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.