

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B** **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1935/04/EK RENDELETE**

(2004. október 27.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a
80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(HL L 338., 2004.11.13., 4. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u> Az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.)	L 188	14	2009.7.18.



**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1935/04/EK
RENDELETE**

(2004. október 27.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/109/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ általános alapelveket állapított meg az említett adalékanyagok használatára vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek megszüntetése céljából, valamint az anyagok és tárgyak meghatározott csoportjaira vonatkozóan végrehajtási irányelvek elfogadását írta elő (egyedi irányelvek). Ez a megközelítés sikeresnek bizonyult, és azt folytatni kell.
- (2) A 89/109/EGK irányelv szerint elfogadott egyedi irányelvek általában olyan rendelkezéseket tartalmaznak, amelyek kevés teret hagynak a tagállamok mérlegelésére a belső jogba történő átültetés során, és emellett gyakori módosítás tárgyai, amely módosítások az egyedi irányelveknek a technológiai fejlődéshez történő gyors hozzáigazításához szükségesek. Ezért lehetővé kell tenni, hogy ezek az intézkedések rendeletek vagy határozatok formájában is megjelenhessenek. Ezzel egyidejűleg célszerű néhány további témának a szabályozás körébe történő bevonása. A 89/109/EGK irányelv helyébe ezért új jogszabályt kell léptetni.
- (3) Az ezt a rendeletet alátámasztó elv az, hogy minden olyan anyagnak vagy tárgynak, amelyet arra szántak, hogy közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerüljön élelmiszerekkel, megfelelő mértékben közömbösnek kell lennie annak megakadályozására, hogy olyan mennyiségű anyag kerüljön át belőle az élelmiszerbe, amely veszélyezteti az emberi egészséget, elfogadhatatlan változást idézhet elő az élelmiszer összetételében, vagy az élelmiszer érzékszervi tulajdonságainak rosszabbodását idézheti elő.
- (4) Ellentétben az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő hagyományos anyagokkal és tárgyakkal, az élelmiszerek állapotának aktív javítására vagy fenntartására tervezett anyagok és tárgyak új típusai („élelmiszerrel érintkező aktív anyagok és tárgyak”) rendeltetésükknél fogva nem közömbösek. Az új anyagok és tárgyak más típusait arra tervezték, hogy folyamatosan jelezzék az élelmiszer állapotának változásait („élelmiszerrel érintkező intelligens anyagok és tárgyak”). Ezeknek az anyag-

⁽¹⁾ HL C 117., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2004. március 31-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), és a Tanács 2004. október 14-i határozata.

⁽³⁾ HL L 40., 1989.2.11., 38. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

oknak és tárgyakra mindkét típusa érintkezésbe kerülhet élelmiszerekkel. Ezért az egyértelműség és a jogbiztonság szempontjából szükséges az élelmiszerekkel érintkező aktív és intelligens anyagokra és tárgyakra e rendelet hatálya alá vonása, valamint a használatukra vonatkozó főbb követelmények megállapítása. A további követelményeket külön intézkedésekben kell megállapítani, amely intézkedések magukban foglalják az engedélyezett összetevő anyagok és/vagy anyagok és tárgyak pozitív listáit, és amelyeket a lehető leghamarabb el kell fogadni.

- (5) Az élelmiszerekkel érintkező aktív anyagok és tárgyak azt a célt szolgálják, hogy szándékosan olyan „aktív” komponenseket tartalmazzanak, amelyeknek célja az élelmiszerbe történő bekerülés, vagy az élelmiszer bizonyos összetevő anyagainak abszorpciója. Ezeket meg kell különböztetni azokról az anyagokról és tárgyaktól, amelyeket hagyományosan arra használnak, hogy meghatározott élelmiszerek előállításánál természetes összetevő anyagokat az élelmiszereknek átadják (például fából készült hordók).
- (6) Az élelmiszerekkel érintkező aktív anyagok és tárgyak csak akkor változtathatják meg az élelmiszerek összetételét vagy érzékszervi tulajdonságait, ha ezek a változások megfelelnek az élelmiszerekre vonatkozó közösségi rendelkezéseknek, például az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 89/107/EGK irányelv⁽¹⁾ rendelkezéseinek. Különösen az olyan összetevő anyagokat kell az élelmiszerekre alkalmazandó közösségi rendelkezések szerint engedélyezni, és külön intézkedésben megállapítandó egyéb szabályoknak alávetni, mint például az adalékanyagok, amelyeket szándékosan alkalmaznak egyes élelmiszerekkel érintkező aktív anyagokban és tárgyakra azzal a céllal, hogy csomagolt élelmiszerekbe vagy azok közvetlen környezetébe kerüljenek.

Ezenkívül az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok szerint megfelelő jelöléssel vagy információval kell segíteni a felhasználókat az élelmiszerekkel érintkező aktív anyagok és tárgyak biztonságos és megfelelő használatában, ideértve az élelmiszerek jelölésére vonatkozó rendelkezéseket is.

- (7) Az élelmiszerekkel érintkező aktív és intelligens anyagok és tárgyak nem változtathatják meg az élelmiszer összetételét vagy érzékszervi tulajdonságait, illetve nem nyújthatnak az élelmiszer állapotáról olyan információt, amely félrevezetheti a fogyasztókat. Például az élelmiszerekkel érintkező aktív anyagok és tárgyak nem bocsáthatnak ki vagy abszorbeálhatnak olyan anyagokat, mint például az aldehidek vagy az aminok, azzal a céllal, hogy elfedjék az élelmiszer kezdődő romlását. Az ilyen változtatások, amelyek elfedhetik a megromlás jeleit, félrevezethetik a fogyasztókat, ezért nem engedhetők meg. Hasonlóképpen, azok az élelmiszerekkel érintkező aktív anyagok és tárgyak, amelyek olyan színváltozást idéznek elő az élelmiszerben, amely téves információt nyújt az élelmiszer állapotáról, félrevezethetik a fogyasztókat, ezért ezek sem engedhetők meg.
- (8) Az élelmiszerekkel történő érintkezésre szánt minden forgalomba hozott anyagnak vagy tárgynak meg kell felelni az ebben a rendeletben foglalt követelményeknek. Azokat az anyagokat és tárgyakra azonban, amelyeket régiségként árusítanak, ki kell vonni e rendelet hatálya alól, mivel azok korlátozott mennyiségben vannak jelen a piacon, ezért azoknak az élelmiszerekkel történő érintkezése is korlátozott.
- (9) Azok a bevonó- vagy borítóanyagok, amelyek az élelmiszer részét képezik és feltehetően azzal együtt kerülnek elfogyasztásra,

⁽¹⁾ A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított, az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv (HL L 40., 1989.2.11., 27. o.).

▼B

nem tartoznak e rendelet hatálya alá. Alkalmazni kell azonban ezt a rendeletet azokra a fedő- vagy borítóanyagokra, amelyek a sajtok kérgét, a feldolgozott hústermékeket vagy a gyümölcsöket fedik, de nem képezik az élelmiszer részét, és nem szánták őket az ilyen élelmiszerrel együtt történő elfogyasztásra.

- (10) Az ennek a rendeletnek a hatálya alá tartozó anyagok és tárgyak használatára, valamint az azok gyártásában használt összetevő anyagokra vonatkozóan különböző típusú korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Helyénvaló ezeket a korlátozásokat és feltételeket külön intézkedésekben megállapítani, tekintettel az anyagok és tárgyak egyes csoportjaira jellemző technikai sajátosságokra.
- (11) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ értelmében az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal („a Hatóság”) konzultációt kell folytatni az olyan rendelkezések külön intézkedésekben történő elfogadása előtt, amelyek hatással lehetnek a közegészségre.
- (12) Ha a külön intézkedések tartalmazzák azoknak az összetevő anyagoknak a listáját, amelyek közösségi felhasználását engedélyezték az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak előállításánál, ezeknek az összetevő anyagoknak engedélyezésüket megelőzően biztonsági értékelésen kell átesniük. Ezeknek az összetevő anyagoknak a biztonsági értékelése és engedélyezése nem sértheti a közösségi jogok a vegyi anyagok bejegyzése, értékelése, engedélyezése és korlátozása vonatkozásában alkalmazandó követelményeit.
- (13) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülésre szánt anyagok és tárgyak előállításánál használt összetevő anyagok biztonsági értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti jogszabályok, rendeletek és közigazgatási intézkedések közötti különbségek akadályozhatják ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a szabad mozgását, továbbá egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételeket teremthetnek. Ezért szükséges egy közösségi szintű engedélyezési eljárás megállapítása. Az ilyen összetevő anyagok harmonizált biztonsági értékelésének biztosítása céljából a Hatóságnak kell elvégeznie az ilyen értékeléseket.
- (14) Az összetevő anyagok biztonsági értékelését kockázatkezelési döntésnek kell követnie arról, hogy a kérdéses összetevő anyagokat fel lehet-e venni az engedélyezett összetevő anyagok közösségi listájára.
- (15) Célszerű biztosítani e rendeletben a közigazgatási felülvizsgálat lehetőségét a Hatóság külön intézkedései vagy mulasztásai tekintetében. Ez a felülvizsgálat nem érinti a Hatóságnak a kockázatelemzésben játszott független tudományos hivatkozási pont szerepét.
- (16) A jelölés segíti a felhasználókat az anyagok és tárgyak helyes használatában. A jelölésre vonatkozó módszerek felhasználótól függően különbözhetnek.
- (17) Az 80/590/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ bevezetett egy szimbólumot, amely kísérheti az élelmiszerekkel történő érintkezésre szánt anyagokat és tárgyakat. Ezt a szimbólumot az egyszerűség érdekében e rendeletbe is bele kell foglalni.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ A Bizottság 1980. június 9-i 80/590/EGK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokon és tárgyakon feltüntetendő szimbólum meghatározásáról (HL L 151., 1980.6.19., 21. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

▼B

- (18) Az élelmiszerekkel való érintkezésre szánt anyagok és tárgyak nyomon követhetőségét minden szakaszban biztosítani kell az ellenőrzés megkönnyítése, a hibás termékek visszahívása, a fogyasztók tájékoztatása és a felelősség megállapítása előmozdításának céljából. Szükséges, hogy a vállalkozók legalább azonosítani tudják azokat a vállalkozásokat, amelyektől és amelyek részére az anyagokat és tárgyakat szállították.
- (19) Az anyagok és tárgyak e rendeletnek való megfelelésének ellenőrzése során helyénvaló figyelembe venni a fejlődő országok és különösen a legkevésbé fejlett országok különleges igényeit. A Bizottságot az élelmiszer- és takarmányjog, az állat-egészségügyi és az állatjólétre vonatkozó szabályoknak való megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ kötelezi a fejlődő országok támogatására az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatban, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak biztonságát is. Az említett rendelet ezért külön rendelkezéseket állapít meg, amelyek az élelmiszerekkel kapcsolatba kerülő anyagokra és tárgyakra nézve is alkalmazandók.
- (20) Szükséges eljárásokat kialakítani védintézkedések elfogadása céljából olyan helyzetekben, amikor egy anyag vagy tárgy komoly kockázatot jelenthet az emberi egészségre.
- (21) Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ a Hatóság birtokában levő dokumentumokra is alkalmazandó.
- (22) Célszerű az innovatív befektetések védelme az e rendelet szerint benyújtott kérelem alátámasztásához kapcsolódó információ- és adatgyűjtés során. A kutatások és különösen az állatkísérletek szükségtelen ismétlésének elkerülése céljából azonban engedélyezni kell az adatok megosztását, amennyiben erről az érintett felek megegyeztek.
- (23) Közösségi és nemzeti referencialaboratóriumokat kell kijelölni az analitikai eredmények magas színvonalának és egységességének előmozdítása céljából. Ezt a célt a 882/2004/EK rendelet keretei között kell elérni.
- (24) Környezetvédelmi okokból az újrafeldolgozott anyagoknak és tárgyaknak a Közösségben történő felhasználását előnyben kell részesíteni, amennyiben szigorú követelményeket állapítottak meg az élelmiszer-biztonság és a fogyasztóvédelem biztosítására. E követelményeket az I. mellékletben említett különböző anyag- és tárgycsoportok technológiai sajátosságainak figyelembevételével kell meghatározni. Előnyben kell részesíteni az újrafeldolgozott műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó szabályok harmonizációját, mivel azok felhasználása növekszik, és a nemzeti jogszabályok és rendelkezések hiányoznak vagy eltérnek egymástól. Ezért az újrafeldolgozott műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó külön intézkedés tervezetét a lehető leg hamarabb elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára a jogszabályi háttérnek a Közösségben történő tisztázása céljából.
- (25) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket, valamint az I. és II. mellékletek módosításait a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi rendelettel⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A HL L 191., 2004.5.28., 1. o.-nak megfelelően javított rendelet.

⁽²⁾ HL 145., 2001.5.31., 43. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

- (26) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezései megszegése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és biztosítják azok végrehajtását. Ezeknek a szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (27) Szükséges, hogy a vállalkozóknak elegendő idejük legyen az e rendelet által megállapított követelményekhez történő alkalmazkodáshoz.
- (28) Mivel ennek a rendeletnek a célkitűzéseit az egyes tagállamok a nemzeti jogok és rendelkezések között fennálló különbségek miatt nem képesek hatékonyan elérni, és ezért azokat közösségi szinten jobban meg lehet valósítani, a Közösség a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az ugyanabban a cikkben megállapított arányosság elvével összhangban ez a rendelet nem lép túl a célok eléréséhez szükséges mértéken.
- (29) A 80/590/EGK és a 89/109/EGK rendeletet ezért hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Cél és tárgy

- (1) Ennek a rendeletnek a célja az, hogy biztosítsa a belső piac hatékony működését az olyan anyagoknak és tárgyakra a Közösségben történő forgalomba hozatalával kapcsolatban, amelyeket arra szántak, hogy közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerüljenek élelmiszerekkel, és ezzel egyidejűleg az emberi egészség, valamint a fogyasztóvédelem magas szintje biztosításának alapjául szolgáljon.
- (2) Ezt a rendeletet az olyan anyagokra és tárgyakra kell alkalmazni – ideértve az élelmiszerekkel érintkező aktív és intelligens anyagokat és tárgyakat is – (a továbbiakban „anyagok és tárgyak”), amelyek:
- a) rendeltetése késztermék állapotukban, hogy élelmiszerekkel érintkezésbe kerüljenek;
- vagy
- b) késztermékállapotukban már érintkezésbe kerültek élelmiszerekkel, és ezt a célt szolgálják;
- vagy
- c) ésszerűen elvárható, hogy késztermékállapotukban szokásos vagy előrelátható felhasználási körülményeik között érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, vagy alkotóelemeiket az élelmiszereknek átadják.
- (3) Ez a rendelet nem alkalmazható:
- a) az olyan anyagokra vagy tárgyakra, amelyeket régiségként értékesítenek;
- b) a bevonó- vagy borítóanyagokra, amelyek a sajtok kérgét, a feldolgozott hústermékeket vagy a gyümölcsöket fedik, amelyek az élelmiszer részét képezik és elfogyaszthatók az említett élelmiszerekkel együtt;
- c) a telepített köz- vagy magán vízműberendezésekre.

2. cikk

Fogalom meghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet vonatkozó fogalom meghatározásai alkalmazandók, a „nyomon követhetőség” és a

▼B

„forgalomba hozatal” fogalom meghatározások kivételével, amelyek jelentése a következő:

- a) „nyomon követhetőség”: egy anyag vagy tárgy alkalmassága arra, hogy az előállítás, a feldolgozás és a forgalmazás valamennyi szakaszában nyomon kövessék;
- b) „forgalomba hozatal”: az anyagok vagy tárgyak értékesítés céljából történő rendelkezésre tartása, ideértve az eladásra vagy bármilyen más formájú átruházásra történő felkínálást – történjék akár ingyenesen, akár ellenérték fejében –, az eladást, a forgalmazást, illetve az átruházás egyéb formáit.

(2) A következő fogalom meghatározások szintén alkalmazandók:

- a) „élelmiszerrel érintkező aktív anyagok és tárgyak” (a továbbiakban: „aktív anyagok és tárgyak”): azok az anyagok és tárgyak, amelyek rendeltetése a csomagolt élelmiszerek eltarthatóságának meghosszabbítása, illetve állapotuk megtartása vagy javítása. Ezeket úgy tervezték, hogy tartalmazzanak olyan összetevő anyagokat, amelyek bizonyos anyagokat bocsátanak ki a csomagolt élelmiszerbe vagy annak közvetlen környezetébe, illetve ilyen anyagokba abszorbeálódnak;
- b) „élelmiszerrel érintkező intelligens anyagok és tárgyak” (a továbbiakban: „intelligens anyagok és tárgyak”): azok az anyagok és tárgyak, amelyek folyamatosan jelzik a csomagolt élelmiszer vagy annak közvetlen környezete állapotát;
- c) „vállalkozás”: minden olyan profitorientált vagy non-profit, illetve magán- vagy közcélú vállalkozás, amely az anyagok és tárgyak előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának bármelyik szakaszával kapcsolatos tevékenységet végez;
- d) „vállalkozó”: azok a természetes vagy jogi személyek, akik/amelyek felelősek annak biztosításáért, hogy ennek a rendeletnek a követelményeit az ellenőrzésük alatt álló vállalkozás működtetése során kielégítsék.

3. cikk

Általános követelmények

(1) Az anyagokat és tárgyakat, ideértve az aktív és intelligens anyagokat és tárgyakat is, a helyes gyártási gyakorlattal összhangban olyan módon kell gyártani, hogy azok szokásos vagy előrelátható felhasználási körülmények között alkotórészeiket ne adhassák át az élelmiszereknek olyan mennyiségben, amely:

- a) veszélyeztetheti az emberi egészséget;
vagy
- b) elfogadhatatlan változást idézhet elő az élelmiszer összetételében;
vagy
- c) az élelmiszer érzékszervi tulajdonságainak rosszabbodását idézheti elő.

(2) Egy anyag vagy tárgy jelölése, reklámozása vagy kiszerezése nem tévesztheti meg a fogyasztókat.

4. cikk

Az aktív és intelligens anyagokra és tárgyakra vonatkozó különös követelmények

(1) A 3. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjának alkalmazása esetén az aktív anyagok és tárgyak előidézhetnek változásokat az élelmiszerek

▼B

összetételében vagy érzékszervi tulajdonságaiban, azzal a feltétellel, hogy ezek a változások összhangban vannak az élelmiszerekre alkalmazandó közösségi szabályokkal, például az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 89/107/EGK irányelvvvel és a kapcsolódó végrehajtási intézkedésekkel, vagy – közösségi szabályozás hiányában – az élelmiszerekre alkalmazandó nemzeti szabályokkal.

(2) Az aktív és intelligens anyagokra és tárgyakra vonatkozó, külön intézkedésbe foglalt további szabályok elfogadásáig azokat az aktív és intelligens anyagokhoz és tárgyakhoz szándékosan hozzáadott összetevő anyagokat, amelyek rendeltetése az élelmiszerbe vagy az élelmiszer közvetlen környezetébe történő bekerülés, az élelmiszerekre vonatkozó közösségi szabályokkal összhangban kell engedélyezni és alkalmazni, és ezeknek meg kell felelniük ennek a rendeletnek, valamint e rendelet végrehajtási intézkedéseinek.

Ezek az összetevő anyagok a 2000/13/EK rendelet⁽¹⁾ 6. cikke (4) bekezdésének a) pontja szerint összetevőnek minősülnek.

(3) Az aktív anyagok és tárgyak nem idézhetnek elő olyan változásokat az élelmiszerek összetételében vagy érzékszervi jellemzőiben, például az élelmiszer romlásának elfedésével, amelyek félrevezethetik a fogyasztókat.

(4) Az intelligens anyagok és tárgyak nem szolgáltathatnak olyan információt az élelmiszer állapotáról, amely megtévesztheti a fogyasztókat.

(5) Azokat az aktív és intelligens anyagokat és tárgyakat, amelyek már érintkezésbe kerültek élelmiszerekkel, megfelelően fel kell címkézni, hogy lehetővé tegyék a fogyasztók számára a nem ehető részek azonosítását.

(6) Az aktív és intelligens anyagokat és tárgyakat megfelelően fel kell címkézni olyan módon, hogy az jelezze az anyagok és a tárgyak aktív, illetve intelligens mivoltát.

*5. cikk***Az egyes anyag- vagy tárgycsoportokra alkalmazandó külön intézkedések****▼M1**

(1) A Bizottság külön intézkedéseket fogadhat el vagy módosíthat az I. mellékletben felsorolt anyag- és tárgycsoportokra, valamint szükség szerint ezeknek az anyagoknak és tárgyakkal a kombinációira vagy az ezeknek az anyagoknak és tárgyakkal az előállítása során felhasznált újrafeldolgozott anyagokra és tárgyakra nézve.

▼B

Ezek a külön intézkedések a következőket tartalmazhatják:

- a) azoknak az összetevő anyagoknak a listája, amelyek felhasználása engedélyezett az anyagok és tárgyak előállításánál;
- b) az élelmiszerekkel érintkező aktív vagy intelligens anyagok és tárgyak által tartalmazott, engedélyezett összetevő anyagok listája (listái) vagy az aktív vagy intelligens anyagok és tárgyak listája (listái), és szükség szerint ezeknek az összetevő anyagoknak és/vagy az ilyen összetevő anyagokat tartalmazó anyagoknak és tárgyakkal a használatára vonatkozó különleges feltételek;
- c) az a) pontban említett összetevő anyagok tisztasági szabványai;

⁽¹⁾ Az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 109., 2000.5.6., 29. o.). A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

▼B

- d) különleges használati feltételek az a) pontban említett összetevő anyagokra és/vagy azokra az anyagokra és tárgyakra nézve, amelyekben ezek az összetevő anyagok felhasználásra kerülnek;
- e) bizonyos összetevőknek vagy összetevőcsoportoknak az élelmiszerekbe vagy élelmiszerekre történő kioldódására vonatkozó különös határértékek, kellő figyelemmel az élelmiszerek ilyen összetevőknek való kitettségének egyéb lehetséges forrásaira is.
- f) az alkotórészeknek az élelmiszerekbe vagy élelmiszerekre történő összkiválasztására vonatkozó határértékek;
- g) rendelkezések, amelyek védik az ember egészségét minden olyan veszéllyel szemben, amely az anyagoknak és tárgyakkal szájjal történő érintkezéséből eredhet;
- h) a 3. és 4. cikknek történő megfelelést biztosító egyéb szabályok;
- i) az a)–h) pontoknak történő megfelelés ellenőrzésére szolgáló alapvető szabályok;
- j) az a)–h) pontoknak történő megfelelés vizsgálatára irányuló mintavételre és vizsgálati módszerekre vonatkozó szabályok;
- k) az anyagok és tárgyak nyomon követésének biztosítására irányuló külön szabályokat, ideértve az iratok megőrzési idejére vonatkozó, vagy szükség esetén a 17. cikk követelményei alóli mentességeket tartalmazó rendelkezéseket is;
- l) az aktív és intelligens anyagok és tárgyak jelölésére vonatkozó további szabályok;
- m) olyan rendelkezések, amelyek előírják a Bizottság számára, hogy nyilvánosan hozzáférhető Közösségi Nyilvántartást („Nyilvántartás”) hozzon létre és tartson fenn az engedélyezett összetevő anyagokra, eljárásokra, illetve anyagokra vagy tárgyakra vonatkozóan;
- n) különös eljárási szabályok, amelyek szükség szerint módosítják a 8–12. cikkeken szabályozott eljárást, vagy azt alkalmassá teszik az anyagok és tárgyak bizonyos csoportjainak és/vagy az azok előállításánál felhasznált eljárásoknak engedélyezésére, szükség szerint ideértve egy összetevő anyag, eljárás, illetve anyag vagy tárgy a kérelmezőnek címzett határozattal történő egyedi engedélyezését.

▼M1

A Bizottság az m) pontban említett külön intézkedéseket a 23. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el.

Az f), g), h), i), j), k), l) és n) pontban említett, az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 23. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Az a)–e) pontban említett, az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 23. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) A Bizottság módosíthatja az anyagokról és tárgyokról szóló, jelenleg hatályban lévő egyedi irányelveket. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 23. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.



6. cikk

Külön nemzeti intézkedések

Az 5. cikkben említett külön intézkedések hiányában ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy nemzeti intézkedéseket tartsanak fenn vagy fogadjanak el, feltéve hogy azok összhangban vannak a Szerződés rendelkezéseivel.

7. cikk

Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság szerepe

Azokat az intézkedéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségre, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (a továbbiakban: „Hatóság”) folytatott konzultációt követően kell elfogadni.

8. cikk

Az összetevő anyagok engedélyezésének általános követelményei

(1) Miután az 5. cikk (1) bekezdése második albekezdésének a) és b) pontjában említett összetevő anyagok listáját elfogadták, bárkinek, aki egy olyan összetevő anyag engedélyezését kéri, amelyet még nem vettek fel a listára, a 9. cikk (1) bekezdése szerinti kérelmet kell benyújtania.

(2) Összetevő anyagot csak akkor lehet engedélyezni, ha megfelelően és kielégítő mértékben bizonyított, hogy a külön intézkedésekben meghatározandó feltételek szerinti használat során a végső anyag vagy tárgy megfelel a 3., és amennyiben alkalmazandó, a 4. cikk követelményeinek.

9. cikk

Új anyag engedélyezésére irányuló kérelem

(1) A 8. cikk (1) bekezdésében említett engedély megszerzése a következő eljárásnak megfelelően szerint történik:

a) a kérelmet a tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, csatolva a következőket:

- i) a kérelmező neve és címe;
- ii) technikai dosszié, amely tartalmazza az anyag biztonsági kockázatának felméréséről szóló, a Hatóság által kiadandó iránymutatásokban meghatározott információkat;
- iii) a technikai dosszié összefoglalása;

b) az a) pont szerinti illetékes hatóság:

- i) az átvételt követő 14 napon belül írásban visszaigazolja a kérelmező részére a kérelem átvételét. A visszaigazolás tartalmazza a kérelem átvételének időpontját;
- ii) haladéktalanul tájékoztatja a Hatóságot;

és

- iii) a Hatóság részére elérhetővé teszi a kérelmet és a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információkat;

▼B

- c) a Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és a Bizottságot a kérelemről, és elérhetővé teszi számukra a kérelmet és a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információkat.
- (2) A Hatóság közzéteszi a kérelmek elkészítésére és benyújtására vonatkozó iránymutatásait ⁽¹⁾.

*10. cikk***A Hatóság véleménye**

(1) A Hatóság az érvényes kérelem átvételét követő hat hónapon belül véleményt ad arról, hogy az összetevő anyag, annak az anyagnak vagy tárgynak a kívánt felhasználása szerint, amelyben azt felhasználták, kielégíti-e a 3., és amennyiben alkalmazandó, a 4. cikkben meghatározott biztonsági követelményeket.

A Hatóság az említett időtartamot egy maximum további hat hónappal meghosszabbíthatja. Ebben az esetben a Hatóság magyarázatot köteles adni a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok számára a késedelemről.

(2) A Hatóság szükség szerint felkérheti a kérelmezőt, hogy az általa megjelölt határidőn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt dokumentációt. Amennyiben a Hatóság kiegészítő információt kér, az (1) bekezdésben megállapított határidőt felfüggeszti addig, amíg az ilyen információt meg nem adják. Hasonlóképpen, a határidő felfüggesztésre kerül az alatt az időtartam alatt, amely a kérelmező rendelkezésére áll írásbeli vagy szóbeli magyarázatának elkészítésére.

(3) A Hatóság véleményének elkészítéséhez:

a) ellenőrzi, hogy a kérelmező által előterjesztett információ és dokumentáció összhangban van-e a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjával, amely esetben a kérelmet érvényesnek kell tekinteni, és megvizsgálja, hogy az összetevő anyag megfelel-e a 3., és amennyiben alkalmazandó, a 4. cikkben meghatározott biztonsági követelményeknek;

b) tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a tagállamokat, ha a kérelem érvénytelen.

(4) Amennyiben a vélemény kedvező az értékelt összetevő anyag engedélyezése szempontjából, a vélemény az alábbiakat tartalmazza:

a) az összetevő anyag megnevezése, ideértve annak részletes leírását is;

és

b) szükség esetén a minősített összetevő anyag és/vagy az azt tartalmazó anyag vagy tárgy használatának feltételeire vagy korlátozására vonatkozó ajánlások;

valamint

c) annak felmérése, hogy a javasolt analitikai módszer alkalmas-e a kívánt ellenőrzés elvégzésére.

(5) A Hatóság a Bizottság, a tagállamok és a kérelmező részére továbbítja véleményét.

(6) A Hatóság a bizalmas információk törlését követően a 20. cikk szerint közzéteszi a véleményét.

⁽¹⁾ A közzététel megtörténteig a kérelmezők felhasználhatják „A Tudományos Élelmiszer-bizottságnak az összetevő anyagoknak az élelmiszerekkel érintkező anyagokban történő, engedélyezésüket megelőző felhasználásának biztonsági értékelésére irányuló kérelem előterjesztéséről szóló iránymutatásait”. – http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

▼B*11. cikk***Közösségi engedély**

(1) Az összetevő anyagok közösségi engedélyezése külön intézkedés elfogadásával történik. A Bizottság szükség szerint elkészíti a külön intézkedés tervezetét az 5. cikkben foglaltak szerint, egy vagy több, a Hatóság által engedélyezett összetevő anyag engedélyezése céljából, és meghatározza vagy megváltoztatja az említett összetevő anyag(ok) használatának feltételeit.

(2) A külön intézkedés tervezete figyelembe veszi a Hatóság véleményét, a közösségi jog vonatkozó rendelkezéseit, valamint a kérdés szempontjából fontos további jogosan felmerülő tényezőket. Amennyiben a külön intézkedés tervezete nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság haladéktalanul köteles magyarázatot adni az eltérés okaira. Amennyiben a Bizottság nem kíván külön intézkedést tervezetet készíteni a Hatóság kedvező véleménye alapján, erről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, és magyarázatot ad a számára.

▼M1

(3) A Bizottság külön intézkedés formájában fogadja el az (1) bekezdés szerint megadott közösségi engedélyt. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedést a 23. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

(4) Egy összetevő anyagnak az e rendelet szerinti engedélyezését követően az engedélyezett összetevő anyagot, illetve az engedélyezett összetevő anyagot tartalmazó anyagot vagy tárgyat használó vállalkozó köteles eleget tenni az engedélyhez csatolt minden feltételnek vagy korlátozásnak.

(5) A kérelmező vagy az engedélyezett összetevő anyagot, illetve az engedélyezett összetevő anyagot tartalmazó anyagot vagy tárgyat használó bármely vállalkozó haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden olyan új műszaki vagy tudományos információról, amely hatással lehet az engedélyezett összetevő anyag biztonságosságának értékelésére az emberi egészség vonatkozásában. Szükség esetén a Hatóság ezt követően felülvizsgálja az értékelést.

(6) Az engedély megadása nem érinti a vállalkozónak az engedélyezett összetevő anyag, az engedélyezett összetevő anyagot tartalmazó anyag vagy tárgy, illetve az ilyen anyaggal vagy tárggyal érintkezésbe kerülő élelmiszer vonatkozásában fennálló általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

*12. cikk***Az engedély módosítása, felfüggesztése és visszavonása**

(1) A kérelmező vagy az engedélyezett összetevő anyagot, illetve az engedélyezett összetevő anyagot tartalmazó anyagot vagy tárgyat használó vállalkozó a 9. cikk (1) bekezdésében meghatározott eljárás szerint kérheti a meglévő engedély módosítását.

(2) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) hivatkozás az eredeti kérelemre;
- b) technikai dosszié, amely a 9. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatás szerint tartalmazza az új információkat;
- c) a technikai dosszié új, teljes összefoglalása szabványosított formában.

(3) A Hatóság saját hatáskörében, illetve valamely tagállam vagy a Bizottság kérelmére értékeli, hogy a vélemény vagy az engedély továbbra is összhangban van-e ezzel a rendelettel, szükség szerint a

▼B

10. cikkben leírt eljárás szerint cselekedve. A Hatóság szükség szerint konzultálhat a kérelmezővel.

(4) A Bizottság késedelem nélkül megvizsgálja a Hatóság véleményét, és elkészíti a meghozandó külön intézkedés tervezetét.

(5) Az engedélyt módosító külön intézkedés tervezetében meg kell határozni az említett engedélyhez csatolt használati feltételek és, szükség szerint, a korlátozások minden szükséges változását.

▼M1

(6) A Bizottság végleges külön intézkedést fogad el az engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedést a 23. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. A rendkívüli sürgősségre tekintettel a Bizottság alkalmazhatja a 23. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.

▼B*13. cikk***A tagállamok illetékes hatóságai**

Minden tagállam köteles bejelenteni a Bizottságnak és a Hatóságnak annak az illetékes nemzeti hatóságnak vagy hatóságoknak a nevét, címét és kapcsolattartóját, amely a területén hatáskörrel rendelkezik a 9–12. cikk szerinti engedélyezési kérelmek fogadására. A Bizottság közlésezi az e cikk szerint megnevezett illetékes nemzeti hatóságok nevét, címét és kapcsolattartóját.

*14. cikk***Közigazgatási felülvizsgálat**

A Bizottság saját hatáskörében, illetve egy tagállam vagy bármilyen közvetlenül és személyesen érintett személy kérelmére felülvizsgálhat minden, e rendelet alapján meghozott aktust, vagy az e rendelettel a Hatóságra ruházott jogkör gyakorlásának elmulasztását.

A közigazgatási felülvizsgálatra vonatkozó kérelmet a Bizottsághoz kell benyújtani attól a naptól számított két hónapon belül, amelyen az érintett fél tudomást szerzett a kérdéses aktusról vagy mulasztásról.

A Bizottság két hónapon belül döntést hoz, amelyben szükség szerint kötelezi a Hatóságot intézkedésének visszavonására vagy az intézkedés elmulasztásának orvoslására.

*15. cikk***Jelölés**

(1) Az 5. cikkben említett külön intézkedések sérelme nélkül, azokat az anyagokat vagy tárgyakat, amelyek a forgalomba hozataluk időpontjában még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerekkel, a következőknek kell kísémiük:

a) az „élelmiszerekkel érintkező” szavak, vagy az azok használata szerinti különös megjelölés, mint például kávéfőző, borosüveg, leveleskanál, vagy a II. melléklet szerinti szimbólumot;

és

b) szükség szerint a biztonságos és megfelelő használathoz szükséges, betartandó különös utasítások;

és

▼B

c) a Közösségben letelepedett, a forgalomba hozatalért felelős gyártó, feldolgozó vagy értékesítő nevét vagy cégnevét, illetve mindkét esetben a címét vagy bejegyzett székhelyét;

és

d) olyan megfelelő jelölést vagy azonosítást, amely lehetővé teszi az anyag vagy tárgy nyomon követését a 17. cikkben meghatározottak szerint;

és

e) aktív anyagok és tárgyak esetében információt az engedélyezett használatról vagy használatokról, és egyéb lényeges információt, mint például az aktív összetevő anyagból származó anyag nevét és mennyiségét, hogy az anyagokat és tárgyakat használó élelmiszeripari vállalkozónak lehetősége legyen minden egyéb, az élelmiszerekre vonatkozó közösségi rendelkezésnek vagy annak hiányában nemzeti rendelkezésnek való megfelelésre, ideértve az élelmiszerek jelölésére vonatkozó rendelkezéseket is.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett információ szolgáltatása azonban nem kötelező az olyan tárgyak esetében, amelyeket jellegüknél fogva kétséget kizáróan arra szántak, hogy élelmiszerekkel kerüljenek érintkezésbe.

(3) Az (1) bekezdés által kért információnak szembetűnőnek, könnyen olvashatónak és eltávolíthatatlannak kell lennie.

(4) Az anyagok és tárgyak kiskereskedelmi értékesítése tilos, ha az (1) bekezdés a), b) és e) pontja által kért információt nem olyan nyelven adták meg, amely a vásárlók számára könnyen érthető.

(5) Saját területén az a tagállam, amelyben az anyagot vagy tárgyat értékesítik, a Szerződés rendelkezéseivel összhangban előírhatja, hogy ezeket a jelölési követelményeket egy vagy több olyan nyelven kell teljesíteni, amelyet e tagállam a Közösség hivatalos nyelvei közül meghatároz.

(6) A (4) és (5) bekezdés nem akadályozza meg azt, hogy a jelölési követelményeket több nyelven teljesítsék.

(7) A kiskereskedelmi értékesítés szakaszában az (1) bekezdés szerint kért információt a következőkön kell feltüntetni:

a) az anyagokon és tárgyakon vagy azok csomagolásán;

vagy

b) az anyagokhoz és tárgyakhoz vagy azok csomagolásához csatolt címkéken;

vagy

c) az anyagok és tárgyak közvetlen környezetében elhelyezett olyan tájékoztatón, amely jól látható a fogyasztók számára; az (1) bekezdés c) pontjában említett információk esetében azonban ez a lehetőség csak akkor áll fenn, ha technikai okokból az azt tartalmazó címkét sem az előállítási, sem az értékesítési szakaszban nem lehet az anyagokhoz és tárgyakhoz erősíteni.

(8) A kiskereskedelmi értékesítéstől eltérő értékesítési szakaszokban az (1) bekezdésben említett információt a következőkön kell feltüntetni:

a) a kísérődokumentumokon;

vagy

b) a címkéken vagy a csomagoláson;

vagy

c) magukon az anyagokon és tárgyakon.

▼B

(9) Az (1) bekezdés a), b) és e) pontjaiban előírt információt csak azokon az anyagokon és tárgyakon lehet feltüntetni, amelyek megfelelnek:

- a) a 3., és amennyiben alkalmazandó, a 4. cikkben meghatározott követelményeknek;
- és
- b) az 5. cikkben említett külön intézkedéseknek, vagy ezek hiányában az ezekre az anyagokra és tárgyra alkalmazandó bármilyen nemzeti rendelkezésnek.

*16. cikk***Megfelelőségi nyilatkozat**

(1) Az 5. cikkben említett külön intézkedéseknek elő kell írniuk, hogy az ilyen intézkedések hatálya alá tartozó anyagokhoz és tárgyakhoz írásbeli nyilatkozatot kell csatolni, amely jelzi, hogy ezek az anyagok és tárgyak megfelelnek a rájuk alkalmazandó szabályoknak.

A megfelelés igazolásához szükséges megfelelő dokumentumoknak rendelkezésre kell állniuk. Ezeket a dokumentumokat az illetékes hatóság kérésére be kell mutatni.

(2) Külön intézkedések hiányában ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az anyagok és tárgyak megfelelési nyilatkozataira nézve nemzeti rendelkezéseket tartsanak hatályban vagy fogadjanak el.

*17. cikk***Nyomon követhetőség**

(1) Az anyagok és tárgyak nyomon követhetőségét minden szakaszban biztosítani kell, az ellenőrzés, a hibás termékek visszahívása, a fogyasztók tájékoztatása és a felelősség megállapítása megkönnyítése céljából.

(2) A technológiai megvalósíthatóságra kellő figyelemmel a vállalkozóknak olyan rendszerekkel és eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek lehetővé teszik azoknak a vállalkozásoknak az azonosítását, amelyekről és amelyek részére az e rendeletnek és e rendelet végrehajtási intézkedéseinek a hatálya alá tartozó anyagokat és tárgyakat, valamint szükség szerint az azok előállításánál felhasznált összetevő anyagokat és termékeket szolgáltatották. Ezt az információt kérésre be kell mutatni az illetékes hatóságok részére.

(3) A Közösség piacára bocsátott anyagoknak és tárgyaknak azonosíthatóknak kell lenniük egy olyan megfelelően kialakított rendszer által, amely lehetővé teszi azok – jelölés, illetve a vonatkozó dokumentumok vagy információ útján történő – nyomon követését.

*18. cikk***Védintézkedések**

(1) Ha egy tagállam új információ vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeként megalapozottan arra a következtetésre jut, hogy egy anyag vagy tárgy használata veszélyezteti az emberi egészséget, annak ellenére, hogy az megfelel a vonatkozó külön intézkedéseknek, ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezéseknek a területén történő alkalmazását.

A tagállam köteles haladéktalanul tájékoztatni erről a többi tagállamot és a Bizottságot, és indokolnia kell a felfüggesztést vagy korlátozást.

▼B

(2) A Bizottság a lehető leghamarabb, szükség szerint a Hatóság véleményének beszerzését követően, a 23. cikk (1) bekezdésében említett bizottság keretében megvizsgálja az e cikk (1) bekezdésében említett tagállam által felhozott indokokat, haladéktalanul véleményt alkot, és megteszi a megfelelő intézkedéseket.

(3) Ha a Bizottság úgy véli, hogy az (1) bekezdésben említett nehézségek orvoslása és az emberi egészség védelme céljából a vonatkozó külön intézkedések módosítása szükséges, ezeket a módosításokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett eljárás szerint fogadja el.

(4) Az (1) bekezdésben említett tagállam addig tarthatja fenn a felfüggesztést vagy korlátozást, ameddig a (3) bekezdésben említett módosításokat elfogadják, vagy a Bizottság úgy dönt, hogy nem fogad módosításokat.

*19. cikk***Dokumentumokhoz való hozzáférés**

(1) Az engedélyezés iránti kérelmeket, a kérelmezőktől származó kiegészítő információkat, valamint a Hatóság véleményét – a bizalmas információk kivételével – a 178/2002/EK rendelet 38., 39. és 41. cikkével összhangban a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A tagállamok a dokumentumokhoz történő hozzáférésre irányuló, az e rendelet szerint fogadott kérelmeket az 1049/2001/EK rendelet 5. cikke szerint kezelik.

*20. cikk***Titoktartás**

(1) A kérelmező megjelölheti, hogy a 9. cikk (1) bekezdése, a 10. cikk (2) bekezdése és a 12. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott mely információ kezelendő bizalmasan, mivel annak nyilvánosságra hozatala nagymértékben sértené versenyhelyzetét. Ez utóbbit hitelt érdemlően igazolni kell.

(2) A következőkre vonatkozó információk nem tekinthetők bizalmasnak:

- a) kérelmező neve és címe, valamint az összetevő anyag kémiai neve;
- b) az összetevő anyag biztonságosságának megállapításához közvetlenül kapcsolódó információk;
- c) az analitikai módszer vagy módszerek.

(3) A Bizottság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően meghatározza, hogy melyik információt kell bizalmasan kezelni, és döntéséről tájékoztatja a kérelmezőt és a Hatóságot.

(4) A Hatóság – kérésre – a birtokában levő valamennyi információt kiadja a Bizottság és a tagállamok részére.

(5) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket az általuk az e rendelet szerint kapott információk megfelelő bizalmas kezelésének biztosítása céljából, kivéve azokat az információkat, amelyeket az emberi egészség védelme céljából kell nyilvánosságra hozni, ha a körülmények így kívánják.

(6) Ha egy kérelmező visszavon vagy visszavont egy kérelmet, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok tiszteletben tartják a szolgáltatott kereskedelmi és ipari információ bizalmasságát, ideértve a kutatási-fejlesztési információkat, valamint azokat az információkat is, amelyek bizalmas jellegében a Bizottság és kérelmező között nincs egyetértés.

▼B*21. cikk***A meglevő adatok megosztása**

A 9. cikk (1) bekezdése, a 10. cikk (2) bekezdése és a 12. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott kérelemben szereplő információt egy másik kérelmező előnyére fel lehet használni, feltéve hogy a Hatóság úgy véli, hogy az összetevő anyag azonos az eredeti kérelemben szereplő összetevő anyaggal, ideértve annak tisztasági fokát és szennyező anyagai természetét is, és a másik kérelmező megállapodott az eredeti kérelmezővel arról, hogy ezek az információk felhasználhatók.

▼M1*22. cikk*

Az I. és a II. melléklet módosításait a Bizottság fogadja el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 23. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B*23. cikk***Bizottsági eljárás**

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az erre a bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időtartam három hónap.

▼M1

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, (5) bekezdésének b) pontját és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában, (4) bekezdésének b) pontjában és (4) bekezdésének e) pontjában megállapított határidő sorrendben két hónap, egy hónap, illetve két hónap.

(5) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B*24. cikk***Vizsgálati és ellenőrzési intézkedések**

(1) A jelen rendelet betartatása érdekében a tagállamok hivatalos ellenőrzéseket végeznek az élelmiszerek és takarmányok hatósági ellenőrzését szabályozó közösségi jog vonatkozó rendelkezései szerint.

(2) Szükség szerint, a Bizottság kérelmére a Hatóság közreműködik a mintavételre és vizsgálatokra vonatkozó technikai iránymutatás kidolgozásában, hogy elősegítse az (1) bekezdés alkalmazására vonatkozó összehangolt szemléletmód kialakítását.

▼B

(3) Az élelmiszerekkel történő érintkezésre szánt anyagok és tárgyak közösségi referencialaboratóriuma, valamint a nemzeti referencialaboratóriumok, amelyeket a 882/2004/EK rendelet szerint hoznak létre, segítik a tagállamokat az (1) bekezdés alkalmazásában azáltal, hogy hozzájárulnak a vizsgálati eredmények jó minőségének és egységességének eléréséhez.

*25. cikk***Szankciók**

A tagállamok megállapítják e rendelet rendelkezéseinek megsértésére alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden intézkedést megtesznek a szabályok végrehajtásának biztosításához. A megállapított szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok 2005. május 13-ig közlik a Bizottsággal a vonatkozó rendelkezéseket, továbbá késedelem nélkül közlik a Bizottsággal az azokat érintő utólagos módosításokat.

*26. cikk***Hatályon kívül helyezés**

A 80/590/EGK irányelv és a 89/109/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre vonatkozó hivatkozásokat az erre a rendeletre történő hivatkozásként, és a III. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

*27. cikk***Átmeneti rendelkezések**

Azok az anyagok és tárgyak, amelyeket 2004 december 13-át megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba, a készletek kimerüléséig forgalmazhatók.

*28. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 17. cikk 2006. október 27-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

Azoknak az anyag- és tárgycsoportoknak a felsorolása, amelyek külön intézkedések hatálya alá tartozhatnak

1. Aktív és intelligens anyagok és tárgyak
2. Ragasztók
3. Kerámiák
4. Parafa
5. Gumik
6. Üveg
7. Ioncserező gyanták
8. Fémek és ötvözetek
9. Papír és kartonpapír
10. Műanyagok
11. Nyomdafestékek
12. Regenerált cellulóz
13. Szilikonok
14. Textíliák
15. Lakkok és bevonóanyagok
16. Viaszok
17. Fa

▼B

II. MELLÉKLET



Szimbólum

▼B

III. MELLÉKLET
Megfelelési táblázat

89/109/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk	1. cikk
–	2. cikk
2. cikk	3. cikk
–	4. cikk
3. cikk	5. cikk
–	7. cikk
–	8. cikk
–	9. cikk
–	10. cikk
–	11. cikk
–	12. cikk
–	13. cikk
–	14. cikk
4. cikk	–
6. cikk	15. cikk
–	16. cikk
–	–
–	17. cikk
5. cikk	18. cikk
7. cikk	6. cikk
–	19. cikk
–	20. cikk
–	21. cikk
–	22. cikk
8. cikk	–
9. cikk	23. cikk
–	24. cikk
–	–
–	25. cikk
10. cikk	26. cikk
–	27. cikk
11. cikk	–
12. cikk	–
–	–
13. cikk	28. cikk
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	–
III. melléklet	III. melléklet
80/590/EGK irányelv	E rendelet
Melléklet	II. melléklet