

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1935/2004**

(2004. gada 27. oktobris)

par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu

(OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

| | Nr. | Lappuse | Datums |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|------------|
| ► <u>M1</u> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) | L 188 | 14 | 18.7.2009. |



**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK)
Nr. 1935/2004**

(2004. gada 27. oktobris)

par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā ⁽²⁾ noteikto procedūru,

tā kā:

- (1) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/109/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem ⁽³⁾, noteica vispārējus principus to dalībvalstu tiesību aktu atšķirību novēršanai, kas attiecas uz minētiem materiāliem un izstrādājumiem, un paredzēja pieņemt īstenošanas direktīvas attiecība uz īpašām materiālu un izstrādājumu grupām (īpašas direktīvas). Šī pieeja bija veiksmīga, un tā būtu jāpiemēro arī turpmāk.
- (2) Īpašas direktīvas, kuras pieņemtas saskaņā ar Direktīvu 89/109/EEK, parasti satur noteikumus, kas atstāj dalībvalstīm mazas izvēles iespējas to transponēšanā, un tās bieži groza, ātri pielāgojot tehnoloģiju attīstībai. Tāpēc būtu iespējams šos pasākumus noteikt ar regulām vai lēmumiem. Tajā pašā laikā būtu lietderīgi šos noteikumus attiecināt uz vairākiem papildu jautājumiem. Tāpēc Direktīva 89/109/EEK būtu jāaizstāj.
- (3) Šīs regulas pamatā ir princips, ka jebkuram materiālam vai izstrādājumam, kas paredzēts tiešai vai netiešai saskarei ar pārtikas produktiem, jābūt pietiekami inertam, lai novērstu vielu pārnesi uz pārtiku tādos daudzumos, kas apdraudētu cilvēka veselību vai radītu nepieņemamas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā, vai pasliktinātu tā organoleptiskās īpašības.
- (4) Jauni materiālu un izstrādājumu veidi, kuru funkcija ir aktīvi uzturēt vai uzlabot pārtikas produktu stāvokli ("aktīvie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku"), nav inerti pretēji tradicionāliem materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem. Daži citi materiālu un izstrādājumu veidi ir paredzēti pārtikas produktu stāvokļa kontrolei ("viedie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku"). Šo abu veidu materiāli un izstrādājumi var nonākt saskarē ar pārtikas produktiem. Tāpēc skaidrības un juridiskās noteiktības dēļ uz aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas ir saskarē ar pārtiku, ir jāattiecinā šī regula, kā arī jānosaka galvenās prasības attiecībā uz to izmantošanu. Turpmākas prasības būtu jāparedz ar īpašu pasākumu palīdzību, kas jānosaka

⁽¹⁾ OV C 117, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2004. gada 31. marta Atzinums (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*) un Padomes 2004. gada 14. oktobra Lēmums.

⁽³⁾ OV L 40, 11.2.1989., 38. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

▼B

iespējami īsā laikā un ar ko izveidos atļauto vielu un/vai materiālu un izstrādājumu sarakstus.

- (5) Aktīvos materiālus un izstrādājumus, kuri ir saskarē ar pārtiku, apzināti veido tā, ka tie iekļauj "aktīvās" sastāvdaļas, ko paredzēts pievienot pārtikas produktiem vai kas absorbē vielas no šiem produktiem. Tie būtu jānošķir no materiāliem un izstrādājumiem, kas tradicionāli tiek izmantoti, lai pievienotu to dabiskās sastāvdaļas īpaša veida pārtikā ražošanas procesa laikā, piemēram, tādiem kā koka mucas.
- (6) Aktīvie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku, drīkst izmainīt produkta sastāvu vai tā organoleptiskās īpašības tikai tad, ja šādas izmaiņas atbilst Kopienas pārtikas aprites noteikumiem, tādiem kā noteikumi Direktīvā 89/107/EEK⁽¹⁾ par pārtikas piedevām. Jo īpaši attiecībā uz tādām vielām kā pārtikas piedevas, kuras apzināti pievienotas dažiem aktīvajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas ir saskarē ar pārtiku, ar mērķi tikt ienestām iepakotos pārtikas produktos vai šo produktu apkārtējā vidē, būtu jāsaņem atļauja saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas pārtikas aprites noteikumiem un būtu jāpiemēro citi noteikumi, kas tiks ieviesti ar īpašu pasākumu palīdzību.

Turklāt atbilstīgai marķēšanai vai informācijai būtu jāpalīdz patērētājiem droši un pareizi izmantot aktīvos materiālus un izstrādājumus, kā to paredz pārtikas aprites tiesību akti, tostarp noteikumi par pārtikas marķēšanu.

- (7) Aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku, nedrīkst mainīt pārtikas produkta sastāvu vai tā organoleptiskās īpašības vai sniegt tādu informāciju par pārtikas stāvokli, kas var maldināt patērētājus. Piemēram, aktīvie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku, nedrīkst izlaist vai absorbēt tādas vielas kā aldehīdi vai amīni, lai apslēptu pārtikas aizsākušos bojāšanos. Tādas izmaiņas, kas var manipulēt ar bojāšanās pazīmēm, var maldināt patērētāju, un tāpēc tām jābūt aizliegtām. Līdzīgi, aktīvie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku un kas rada pārtikas krāsas izmaiņas, sniedzot nepareizu informāciju par pārtikas stāvokli, var maldināt patērētāju, un tāpēc arī tām jābūt aizliegtām.
- (8) Jebkuram materiālam un izstrādājumam, kas paredzēts saskarei ar tirgū laistajiem pārtikas produktiem, jāatbilst šīs regulas prasībām. Tomēr šai regulai nav jāattiecas uz tiem materiāliem un izstrādājumiem, kas tiek piegādāti kā senlietas, jo tie ir pieejami ierobežotos daudzumos un to saskare ar pārtiku tāpēc ir ierobežota.
- (9) Uz pārseguma vai pārklājuma materiāliem, kas ir pārtikas produkta daļa un kas, iespējams, tiek patērēti kopā ar pašu produktu, šī regula nav jāattiecina. No otras puses, šī regula būtu jāpiemēro tādiem pārseguma vai pārklājuma materiāliem, kas klāj siera mizu, gatavus gaļas izstrādājumus vai augļus, bet kas nav pārtikas produkta sastāvdaļa un nav paredzēti patērēšanai kopā ar šādiem produktiem.
- (10) Būtu jānosaka dažāda veida ierobežojumi un nosacījumi šajā regulā apskatīto materiālu un izstrādājumu, kā arī to ražošanā izmantoto vielu lietošanai. Būtu lietderīgi noteikt šos ierobežojumus un nosacījumus īpašos pasākumos, ņemot vērā tehnoloģiskās īpašības, kas ir raksturīgas katrai materiālu un izstrādājumu grupai.
- (11) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulai (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību

⁽¹⁾ Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā (OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

▼B

aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽¹⁾, ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("iestāde") jāapspriežas, pirms ar īpašu pasākumu palīdzību tiek pieņemti noteikumi, kas var ietekmēt sabiedrības veselību.

- (12) Ja īpaši pasākumi ietver to vielu sarakstu, kas Kopienā atļautas izmantošanai to materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, šīm vielām jāiztur nekaitīguma novērtējums, pirms tās tiek atļautas. Šo vielu nekaitīguma novērtēšana un atļaušana neierobežo attiecīgas Kopienas tiesību aktu prasības par ķīmisku vielu reģistrāciju, novērtēšanu, atļaušanu un ierobežošanu.
- (13) Atšķirības valsts normatīvajos un administratīvajos aktos, kas attiecas uz to vielu nekaitīguma novērtēšanu un atļaušanu, kuras tiek izmantotas, ražojot materiālus un izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, var kavēt šo materiālu un izstrādājumu brīvu apriti, radot nevienlīdzīgas un negodīgas konkurences apstākļus. Tāpēc atļauju izsniegšanas procedūra ir jānosaka Kopienas līmenī. Lai nodrošinātu šo vielu nekaitīguma saskaņotu novērtēšanu, šī novērtēšana ir jāveic iestādei.
- (14) Pēc vielu nekaitīguma novērtēšanas jāpieņem riska pārvaldības lēmums par to, vai šīs vielas būtu jāiekļauj Kopienas atļauto vielu sarakstā.
- (15) Ir lietderīgi paredzēt administratīvās pārskatīšanas iespēju attiecībā uz iestādes pieņemtajiem konkrētiem aktiem vai tās bezdarbību saistībā ar šo regulu. Šai pārskatīšanai nevajadzētu skart lomu, kas ir iestādei kā neatkarīgam zinātniskam atsauces punktam risku novērtējuma jautājumos.
- (16) Marķējums palīdz lietotājiem pareizi izmantot materiālus un izstrādājumus. Šādai marķēšanai izmantotās metodes var atšķirties atkarībā no lietotājiem.
- (17) Ar Komisijas Direktīvu 80/590/EEK ⁽²⁾ ieviesa simbolu, ko var pievienot materiāliem un priekšmetiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem. Šis simbols vienkāršības dēļ jāiekļauj šajā regulā.
- (18) Saskaņā ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu izsekojamība būtu jānodrošina visos posmos, lai atvieglotu kontroli, bojātu produktu atsaukšanu, patērētāju informēšanu un atbildības sadali. Uzņēmējiem būtu jāspēj vismaz noteikt, no kuriem un uz kuriem uzņēmumiem materiāli un izstrādājumi tika nogādāti.
- (19) Kontrolējot materiālu un izstrādājumu atbilstību šai regulai, ir lietderīgi ņemt vērā jaunattīstības valstu un jo īpaši vismazāk attīstītu valstu īpašās vajadzības. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālu kontroli, ko veic, lai pārbaudītu atbilstību pārtikas un barības aprites tiesību aktiem un noteikumiem par dzīvnieku veselību un dzīvnieku labturību ⁽³⁾, Komisijai ir uzticēts atbalsīt jaunattīstības valstis saistībā ar pārtikas nekaitīgumu, tostarp saskaņā ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu nekaitīgumu. Tāpēc minētajā regulā ir iekļauti īpaši noteikumi, kuri būtu jāpiemēro arī materiāliem un izstrādājumiem, kas ir saskarē ar pārtiku.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1642/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 4. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 1980. gada 9. jūnija Direktīva 80/590/EEK, ar kuru nosaka simbolu, ko var pievienot materiāliem un priekšmetiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 151, 19.6.1980., 21. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

⁽³⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp., labota OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.

▼B

- (20) Būtu jānosaka procedūras drošības pasākumu pieņemšanai situācijās, kad materiāls vai izstrādājums var nopietni apdraudēt cilvēka veselību.
- (21) Attiecībā uz iestādes rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulu (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽¹⁾.
- (22) Ir lietderīgi aizsargāt novatoru investīcijas tās informācijas un datu vākšanā, ar ko atbalsta pieteikumu saskaņā ar šo regulu. Lai izvairītos no nevajadzīgas pētījumu atkārtošā un, īpaši, izmēģinājumu ar dzīvniekiem atkārtošā, dalīšanās ar datiem tomēr būtu jāatļauj gadījumos, kad starp ieinteresētajām pusēm pastāv vienošanās.
- (23) Lai veicinātu analīžu rezultātu augstu kvalitāti un saskaņotību, ir jāizraugās Kopienas un valstu references laboratorijas. Šis mērķis tiks sasniegts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004.
- (24) Vides aizsardzības iemeslu dēļ būtu jāatbalsta pārstrādātu materiālu un izstrādājumu izmantošana Kopienā ar nosacījumu, ka ir noteiktas stingras prasības, lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu un patērētāju aizsardzību. Šādas prasības ir jānosaka, ņemot vērā arī I pielikumā minēto materiālu un izstrādājumu dažādo grupu tehnoloģiskās īpašības. Par prioritāti jāizvirza to tiesību aktu saskaņošana, kas attiecas uz pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, tā kā to izmantošana pieaug, un nav pietiekami daudz valstu normatīvo aktu, vai arī tie ir atšķirīgi. Tāpēc īpaša pasākuma projekts attiecībā uz pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem būtu jāpadara pieejams sabiedrībai pēc iespējas ātrāk, lai radītu skaidrību par Kopienā pastāvošo tiesisko situāciju.
- (25) Šīs regulas īstenošanai un tās I un II pielikuma grozīšanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽²⁾.
- (26) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un jānodrošina to īstenošana. Šādām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.
- (27) Uzņēmējiem jābūt pietiekami daudz laika, lai tie spētu piemēroties dažām prasībām, ko nosaka ar šo regulu.
- (28) Tā kā šīs regulas mērķus dalībvalstis nespēj sasniegt to normatīvo aktu atšķirību dēļ, un tāpēc tos labāk var sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var noteikt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā paredzēts Līguma 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu ar šo regulu nosaka tikai to, kas ir vajadzīgs minēto mērķu sasniegšanai.
- (29) Direktīvas 80/590/EEK un 89/109/EEK tāpēc būtu jāatceļ,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Mērķis un priekšmets

1. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt efektīvu iekšēja tirgus darbību saistībā ar to materiālu un izstrādājumu laišanu Kopienas tirgū, kas paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtiku, vienlaicīgi radot pamatu,

⁽¹⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

⁽²⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

ar kuru nodrošina cilvēku veselības un patērētāju interešu augsta līmeņa aizsardzību.

2. Šī regula attiecas uz materiāliem un izstrādājumiem, tostarp aktīvajiem un viedajiem pārtikas saskares materiāliem un izstrādājumiem (turpmāk saukti “materiāli un izstrādājumi”), kas gatavu izstrādājumu stāvoklī:

- a) ir paredzēti saskarei ar pārtiku
vai
 - b) jau ir nonākuši saskarē ar pārtiku un ir paredzēti šim mērķim,
vai
 - c) par ko ir pamats uzskatīt, ka tie nonāks saskarē ar pārtiku vai pārnesīs savas sastāvdaļas uz pārtiku normālos vai paredzamos izmantošanas apstākļos.
3. Šī regula neattiecas uz:
- a) materiāliem un izstrādājumiem, kas piegādāti kā senlietas;
 - b) produktu pārseguma vai pārklājuma materiāliem, kas ir pārtikas produkta daļa un var tikt patērēti kopā ar šo produktu, tādiem kā materiāli, kas klāj siera mizu, gatavus gaļas izstrādājumus vai augļus;
 - c) sabiedriskām vai privātām stacionārām ūdensapgādes iekārtām.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro attiecīgas Regulā (EK) Nr. 178/2002 noteiktās definīcijas, izņemot vārdu “izsekojamība” un “laišana tirgū” definīcijas, kam ir šāda nozīme:

- a) “izsekojamība” ir spēja izsekot materiāliem vai izstrādājumiem un atrast tos visos ražošanas, apstrādes un izplatīšanas posmos;
 - b) “laišana tirgū” ir materiālu un izstrādājumu turēšana pārdošanas nolūkā, tostarp piedāvāšana pārdošanai vai jebkura cita veida nodošanai bez maksas vai par maksu, kā arī pati pārdošana, izplatīšana un citu veidu nodošana.
2. Piemēro arī šādas definīcijas:
- a) “aktīvie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku” (še turpmāk “aktīvie materiāli un izstrādājumi”) ir materiāli un izstrādājumi, kuru uzdevums ir papildzināt iepakotu pārtikas produktu glabāšanas laiku un saglabāt vai uzlabot to stāvokli. Tos apzināti veido tā, lai tie iekļautu sastāvdaļas, kas pievieno vielas iepakotiem pārtikas produktiem vai to apkārtējai videi vai kas absorbē vielas no šiem produktiem vai to apkārtējās vides;
 - b) “viedie materiāli un izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku” (še turpmāk “viedie materiāli un izstrādājumi”) ir materiāli un izstrādājumi, kas kontrolē iepakotu pārtikas produktu vai to apkārtējās vides stāvokli;
 - c) “uzņēmums” ir jebkura organizācija, neatkarīgi no tā, vai tā nes peļņu vai ne un vai tā ir publiska vai privāta, kas veic kādu no darbībām, kuras saistītas ar materiālu un izstrādājumu jebkuru ražošanas, apstrādes un izplatīšanas posmu;
 - d) “uzņēmējs” ir fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par to, lai šīs regulas prasības tiktu ievērotas uzņēmumā, ko tā kontrolē.



3. pants

Vispārīgas prasības

1. Materiāliem un izstrādājumiem, tostarp aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, jābūt ražotiem atbilstīgi labai ražošanas praksei, lai normālos vai paredzamos izmantošanas apstākļos tie nepārnestu uz pārtiku savas sastāvdaļas tādos daudzumos, kas var:

a) apdraudēt cilvēku veselību

vai

b) radīt nepieņemamas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā,

vai

c) izraisīt organoleptisko īpašību pasliktināšanos.

2. Materiālu vai izstrādājumu marķēšana, reklamēšana un noformēšana nedrīkst maldināt patērētājus.

4. pants

Īpašas prasības aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem

1. Piemērojot 3. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, aktīvie materiāli un izstrādājumi drīkst izmainīt pārtikas produkta sastāvu vai to organoleptiskas īpašības ar nosacījumu, ka šīs izmaiņas atbilst Kopienas pārtikas aprites noteikumiem, tādiem kā Direktīvas 89/107/EEK noteikumi par pārtikas piedevām un attiecīgie īstenošanas pasākumi, vai valsts pārtikas aprites noteikumiem, ja šādi Kopienas noteikumi neeksistē.

2. Kamēr ar īpašu pasākumu nav pieņemti papildu noteikumi par aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, attiecībā uz vielām, kas apzināti pievienotas aktīvajiem materiāliem un izstrādājumiem, lai tās ienestu pārtikas produktos vai to apkārtējā vidē, ir jāsaņem atļauja un tās ir jāizmanto saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas pārtikas aprites noteikumiem; tām arī jāatbilst šīs regulas un tās īstenošanas pasākumu noteikumiem.

Minētās vielas uzskata par sastāvdaļām Direktīvas 2000/13/EK⁽¹⁾ 6. panta 4. punkta a) apakšpunkta nozīmē.

3. Aktīvie materiāli un izstrādājumi nedrīkst izraisīt tādas izmaiņas pārtikas produktu sastāvā vai to organoleptiskās īpašībās, kas var maldināt patērētājus, piemēram, apslēpjot pārtikas bojāšanos.

4. Viedie materiāli un izstrādājumi nedrīkst sniegt tādu informāciju par pārtikas produkta stāvokli, kas var maldināt patērētājus.

5. Aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus, kas jau nonākuši saskarē ar pārtiku, atbilstīgi marķē, lai patērētājam ļautu identificēt sastāvdaļas, kas nav ēdamas.

6. Aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus atbilstīgi marķē, lai norādītu, ka attiecīgie materiāli un izstrādājumi ir aktīvi un/vai viedi.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīva 2000/13/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu (OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2003/89/EK (OV L 308, 25.11.2003., 15. lpp.).

▼B*5. pants***Īpaši pasākumi attiecībā uz materiālu un izstrādājumu grupām****▼M1**

1. Attiecībā uz I pielikumā uzskaitītajām materiālu un izstrādājumu grupām un, ja vajadzīgs, šo materiālu un izstrādājumu vai to ražošanā izmantojamo pārstrādāto materiālu un izstrādājumu kombinācijām īpašus pasākumus var pieņemt vai grozīt Komisija.

▼B

Šādi īpaši pasākumi var ietvert:

- a) to vielu sarakstu, ko atļauts izmantot materiālu un izstrādājumu ražošanā;
- b) to atļauto vielu sarakstu(-us), kuras iekļautas aktīvajos vai viedajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar pārtiku, vai aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu sarakstu un, kad nepieciešams, īpašus nosacījumus šo vielu un/vai to saturošu materiālu un izstrādājumu izmantošanai;
- c) tīrības standartus vielām, kas minētas a) apakšpunktā;
- d) īpašus nosacījumus par to, kā izmantot a) apakšpunktā minētās vielas un/vai materiālus un izstrādājumus, kuros tās izmantotas;
- e) īpašus ierobežojumus konkrēto sastāvdaļu vai sastāvdaļu grupu pārvešanai uz pārtikas produktiem vai iekļaušanai tajos, ņemot vērā citus veidus, kā šīs sastāvdaļas varētu nokļūt produktā;
- f) kopējos ierobežojumus attiecībā uz sastāvdaļu pārvešanu uz pārtikas produktiem vai iekļaušanu tajos;
- g) noteikumus, kuru mērķis ir aizsargāt cilvēku veselību pret apdraudējumiem, kas varētu rasties, materiāliem un izstrādājumiem nonākot kontaktā ar muti;
- h) citus noteikumus, lai nodrošinātu atbilstību 3. un, atbilstīgā gadījumā, 4. pantam;
- i) pamatnoteikumus par to, kā pārbaudīt atbilstību a) līdz h) apakšpunktam;
- j) noteikumus, kas attiecas uz paraugu vākšanu un analīžu metodēm, lai pārbaudītu atbilstību a) līdz h) apakšpunktam;
- k) īpašus noteikumus, lai nodrošinātu materiālu un izstrādājumu izsekojamību, tostarp noteikumus, kas attiecas uz uzskaites datu glabāšanas laiku, vai noteikumus, ar ko nepieciešamības gadījumā pieļautu atkāpes no 17. panta prasībām;
- l) papildu noteikumus par aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu marķēšanu;
- m) noteikumus, ar ko pieprasa, lai Komisija izveidotu un uzturētu Kopienas atļauto vielu, procesu vai materiālu vai izstrādājumu reģistru (še turpmāk "reģistrs"), kas ir publiski pieejams;
- n) īpašus procedūras noteikumus, ar ko vajadzības gadījumā 8. līdz 12. pantā minēto procedūru pielāgo vai padara piemērojamu dažu veidu materiālu un izstrādājumu un/vai to ražošanā izmantojamo procesu atļaušanai, iekļaujot, ja nepieciešams, procedūru, ar ko piešķir individuālo atļauju attiecībā uz kādu vielu, procesu vai materiālu vai izstrādājumu, pieņemot lēmumu, kas adresēts pieteikuma iesniedzējam.

▼M1

Īpašos pasākumus, kas minēti m) apakšpunktā, Komisija pieņem saskaņā ar 23. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Īpašos pasākumus, kas minēti f), g), h), i), j), k), l) un n) apakšpunktā, pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus,

▼M1

pieņem saskaņā ar 23. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Īpašos pasākumus, kas minēti a) līdz e) apakšpunktā, pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 23. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

2. Komisija var grozīt esošās īpašās direktīvas par materiāliem un izstrādājumiem. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 23. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B*6. pants***Īpašie valsts pasākumi**

Kamēr nav tādu īpašu pasākumu, kas minēti 5. pantā, šī regula neaizliedz dalībvalstīm saglabāt vai pieņemt savus noteikumus, ja vien tie atbilst Līguma noteikumiem.

*7. pants***Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes loma**

Noteikumus, kas var ietekmēt sabiedrības veselību, pieņem pēc apspriešanas ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, turpmāk sauktu "iestāde".

*8. pants***Vispārīgas prasības vielu atļaušanai**

1. Pēc tā vielu saraksta pieņemšanas, kas minēts 5. panta 1. punkta otrās daļas a) un b) apakšpunktā, jebkuram, kurš vēlas saņemt atļauju attiecībā uz vielu, kas vēl nav iekļauta šajā sarakstā, ir jāiesniedz pieteikums saskaņā ar 9. panta 1. punktā noteikto procedūru.

2. Atļauju attiecībā uz vielu neizsniedz, kamēr nav atbilstīgi un pietiekami parādīts, ka, lietojot to apstākļos, kas noteikti īpašos pasākumos, gala materiāls vai izstrādājums atbilst 3. panta un, atbilstīgā gadījumā, 4. panta prasībām.

*9. pants***Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu vielu**

1. Lai iegūtu 8. panta 1. punktā minēto atļauju, piemēro šādu procedūru:

- a) pieteikumu iesniedz dalībvalsts kompetentajai iestādei, tajā norādot šādu informāciju:
 - i) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;
 - ii) tehniskā dokumentācija, kas satur informāciju, kura norādīta pamatnostādnēs par vielas nekaitīguma novērtēšanu, kas vēl jāpublicē iestādei;
 - iii) tehniskās dokumentācijas kopsavilkums;
- b) šā punkta a) apakšpunktā minētā kompetentā iestāde:
 - i) rakstiski apliecina pieprasītajam pieteikuma saņemšanu 14 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas; šādā apliecinājumā norāda pieteikuma saņemšanas dienu;
 - ii) nekavējoties informē iestādi

▼B

un

- iii) pieteikumu un jebkuru papildu informāciju, ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs, padara pieejamu iestādei;
 - c) iestāde nekavējoties informē par pieteikumu citas dalībvalstis un Komisiju un padara tiem pieejamu pieteikumu un jebkuru citu papildu informāciju, ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs.
2. Iestāde publicē sīki izstrādātas pamatnostādnes par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu ⁽¹⁾.

10. pants

Iestādes atzinums

1. Sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas iestāde sniedz savu atzinumu par to, vai viela to saturoša materiāla vai izstrādājuma paredzētajos izmantošanas apstākļos atbilst nekaitīguma kritērijiem, kas noteikti 3. un, atbilstīgā gadījumā, 4. pantā.

Iestāde var pagarināt minēto laikposmu par ne vairāk kā sešiem mēnešiem. Tādā gadījumā tā sniedz paskaidrojumu par kavējumu pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm.

2. Iestāde drīkst, kur nepieciešams, pieprasīt no pieteikuma iesniedzēja, lai tas pieteikumam pievieno papildinformāciju laikposmā, ko nosaka iestāde. Kad iestāde pieprasa papildinformāciju, 1. punktā minētā termiņa tecējums tiek apturēts, līdz šāda informācija tiek sniegta. Līdzīgi, termiņa tecējums tiek apturēts uz laiku, kas dots pieteikuma iesniedzējam, lai sagatavotu mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

3. Lai sagatavotu savu atzinumu, iestāde:

- a) pārbauda, vai pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija un dokumenti atbilst 9. panta 1. punkta a) apakšpunktam, proti, vai iesniegums ir derīgs, un tad pārbauda, vai viela atbilst nekaitīguma kritērijiem, kas noteikti 3. un, atbilstīgā gadījumā, 4. pantā;
- b) informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un dalībvalstis, ja iesniegums nav derīgs.

4. Ja iestāde atbalsta novērtētās vielas atļaušanu, tās atzinums ietver:

- a) vielas apzīmējumu, tostarp tās aprakstu,

un

- b) vajadzības gadījumā ieteikumus attiecībā uz novērtētās vielas un/vai to saturoša materiāla vai izstrādājuma izmantošanas nosacījumiem vai ierobežojumiem,

un

- c) novērtējumu, vai piedāvātā analīzes metode ir piemērota paredzētajiem kontroles nolūkiem.

5. Iestāde nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

6. Iestāde savu atzinumu dara zināmu atklātībai pēc tam, kad izdzēsta jebkura konfidenciāla informācija saskaņā ar 20. pantu.

⁽¹⁾ Līdz šādai publikācijai pieteikuma iesniedzēji var izmantot "Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" ("Pārtikas zinātniskās komitejas pamatnostādnes par to, kā iesniegt pieteikumu tādas vielas nekaitīguma novērtēšanai, kuru paredzēts izmantot materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, pirms tās atļaušanas"). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

▼B*11. pants***Kopienas atļauja**

1. Kopienas atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām vielām piešķir ar īpaša pasākuma pieņemšanu. Komisija attiecīgajos gadījumos sagatavo 5. pantā minētā īpaša pasākuma projektu, lai piešķirtu atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām vielām, ko novērtējusi iestāde, un norāda vai groza to izmantošanas nosacījumus.

2. Īpaša pasākuma projektā ņem vērā iestādes atzinumu, attiecīgās Kopienas tiesību normas un citus tiesiskus faktorus, kas attiecas uz konkrēto jautājumu. Ja īpaša pasākuma projekts nesaskan ar iestādes atzinumu, Komisija nekavējoties sniedz paskaidrojumu par šo atšķirību iemesliem. Ja Komisija neplāno gatavot īpaša pasākuma projektu pēc labvēlīga iestādes atzinuma saņemšanas, tā nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par to un sniedz tam paskaidrojumu.

▼M1

3. Lēmumu par Kopienas atļaujas piešķiršanu īpaša pasākuma formā, kā minēts 1. punktā, pieņem Komisija. Pasākumu, kas ir paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 23. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

4. Pēc atļaujas piešķiršanas vielai saskaņā ar šo regulu visi uzņēmēji, kas izmanto atļauto vielu vai to saturošus materiālus vai izstrādājumus, darbojas atbilstīgi visiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas ietverti šādā atļaujā.

5. Pieteikuma iesniedzējs vai jebkurš uzņēmējs, kas izmanto atļauto vielu vai to saturošus materiālus vai izstrādājumus, nekavējoties informē Komisiju par jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kura var ietekmēt atļautās vielas nekaitīguma novērtējumu saistībā ar cilvēka veselību. Vajadzības gadījumā iestāde tad pārskata novērtējumu.

6. Atļaujas piešķiršana neietekmē uzņēmēja vispārējo civiltiesisko un krimināltiesisko atbildību saistībā ar atļauto vielu, to saturošu materiālu vai izstrādājumu un pārtikas produktiem, kas nonāk saskarē ar šādu materiālu vai izstrādājumu.

*12. pants***Atļaujas grozīšana, apturēšana un atsaukšana**

1. Pieteikuma iesniedzējs vai jebkurš uzņēmējs, kas izmanto atļauto vielu vai to saturošus materiālus vai izstrādājumus, drīkst saskaņā ar 9. panta 1. punktā noteikto procedūru iesniegt pieteikumu par esošās atļaujas grozīšanu.

2. Pieteikumam pievieno:

- a) norādi uz sākotnējo pieteikumu;
- b) tehnisko dokumentāciju, kas satur jauno informāciju saskaņā ar 9. panta 2. punktā minētajām pamatnostādnēm;
- c) jaunu pilnu tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā veidā.

3. Pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma iestāde novērtē, vai atzinums vai atļauja joprojām atbilst šai regulai, izmantojot 10. pantā noteikto procedūru, kur tā ir piemērojama. Iestāde var pēc nepieciešamības apspriesties ar pieteikuma iesniedzēju.

4. Komisija nekavējoties izskata iestādes atzinumu un sagatavo īpaša pasākuma projektu.

▼B

5. Īpaša pasākuma projektā, ar ko groza atļauju, norāda visas vajadzīgās izmaiņas atļaujai pievienotajos izmantošanas nosacījumos un ierobežojumos, ja tādi ir.

▼M1

6. Gala variantā īpašu pasākumu attiecībā uz atļaujas grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu pieņem Komisija. Pasākumu, kas ir paredzēts nebūtisku šīs regulas elementu grozīšanai, to papildinot, pieņem saskaņā ar 23. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 23. panta 5. punktā minēto steidzamības procedūru.

▼B*13. pants***Dalībvalstu kompetentās iestādes**

Katra dalībvalsts paziņo Komisijai un iestādei tās valsts kompetentās iestādes(-žu) nosaukumu, adresi un kontaktpunktus, kas atbildīga(-as) minētajā dalībvalstī par 9. līdz 12. pantā minēto atļaujas pieteikumu saņemšanu. Komisija publicē valstu kompetento iestāžu nosaukumus, adreses un kontaktpunktus, kas paziņoti saskaņā ar šo pantu.

*14. pants***Administratīvā pārskatīšana**

Jebkuru pieņemto aktu vai arī bezdarbību saistībā ar pilnvarām, ko ar šo regulu uztic iestādei, var pārskatīt Komisija pēc savas iniciatīvas, pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc tādas personas pieprasījuma, ko šāds akts vai bezdarbība skar tieši un individuāli.

Šim nolūkam pieprasījums ir jāiesniedz Komisijai divu mēnešu laikā pēc dienas, kad attiecīgā puse uzzinājusi par apspriežamo aktu vai bezdarbību.

Komisija pieņem lēmumu divu mēnešu laikā, piemērotā gadījumā pieprasot iestādei atcelt savu aktu vai izbeigt tās bezdarbību.

*15. pants***Marķēšana**

1. Neierobežojot 5. pantā minētos īpašus pasākumus, laižot tirgū materiālus un izstrādājumus, kas vēl nav nonākuši saskarē ar pārtiku, tiem pievieno:

a) vārdus “saskarei ar pārtiku” vai konkrētu norādi par to izmantojumu tādiem izstrādājumiem kā, piemēram, kafijas automāts, vīna pudele, zupas karote, vai arī II pielikumā attēloto simbolu,

un

b) ja nepieciešams, īpašu pamācību, kas jāievēro drošas un atbilstīgas izmantošanas nolūkā,

un

c) nosaukumu vai tirdzniecības nosaukumu, kā arī jebkurā gadījumā adresi vai oficiālo adresi ražotājam, apstrādātājam vai tirgotājam, kas atbildīgs par laišanu tirgū un kas veic uzņēmējdarbību Kopienā,

un

d) atbilstīgu marķējumu vai identificēšanas zīmi, kas ļauj izsekot materiālam vai izstrādājumam, kā noteikts 17. pantā,

un

▼B

- e) aktīvo materiālu un izstrādājumu gadījumā – informāciju par atļauto izmantojuma veidu vai veidiem un citu saistītu informāciju, tādu kā to vielu nosaukumi un daudzums, ko izlaidušas aktīvās sastāvdaļas, lai ļautu uzņēmējiem, kuri iesaistīti pārtikas aprītē un kuri izmanto šos materiālus un izstrādājumus, atbilst visiem citiem attiecīgajiem Kopienas noteikumiem vai, ja tie nepastāv, valsts noteikumiem pārtikas aprītes jomā, tostarp noteikumiem par pārtikas marķēšanu.
2. Šā panta 1. punktā minētā informācija tomēr nav obligāta attiecībā uz tiem izstrādājumiem, kas savu īpašību dēļ ir nepārprotami paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.
3. Šā panta 1. punktā minētajai informācijai jābūt skaidri redzamai, salasāmai un neizdzēšamai.
4. Materiālu un izstrādājumu mazumtirdzniecība ir aizliegta, ja 1. punkta a), b) un e) apakšpunktā minētā informācija nav sniegta patērētājiem viegli saprotamā valodā.
5. Savā teritorijā dalībvalsts, kurā materiāls vai izstrādājums tiek laists tirgū, saskaņā ar Līguma noteikumiem drīkst izvirzīt par noteikumu, ka šai informācijai uz marķējuma jābūt vienā vai vairākās valodās, ko tā izvēlas no Kopienas oficiālajām valodām.
6. Šā panta 4. un 5. punkts neaizliedz norādīt informāciju uz marķējuma vairākās valodās.
7. Mazumtirdzniecības posmā 1. punktā minēto informāciju izvietoj uz:
- a) materiāliem un izstrādājumiem vai uz to iepakojuma,
vai
- b) etiķetēm, kas piestiprinātas materiāliem un izstrādājumiem vai to iepakojumam,
vai
- c) paziņojuma, kas atrodas materiālu un izstrādājumu tiešā tuvumā un ko patērētāji var skaidri saredzēt; attiecībā uz 1. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju šī iespēja ir pieļaujama vienīgi gadījumos, kad tehnisku iemeslu dēļ šo informāciju vai to saturošu etiķeti nevar piestiprināt pie materiāliem un izstrādājumiem ne ražošanas, ne arī tirdzniecības posmā.
8. Tirdzniecības posmos, kas nav mazumtirdzniecība, 1. punktā minēto informāciju izvietoj:
- a) pavaddokumentos
vai
- b) uz etiķetēm vai iepakojuma,
vai
- c) uz pašiem materiāliem un izstrādājumiem.
9. Informāciju, kas minēta 1. punkta a), b) un e) apakšpunktā, drīkst sniegt tikai attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem, kas atbilst:
- a) šīs regulas 3. pantā un, kur piemērojams, 4. pantā noteiktajiem kritērijiem
un
- b) šīs regulas 5. pantā minētajiem īpašajiem pasākumiem vai, ja tādi nepastāv, valsts noteikumiem, kas attiecas uz šiem materiāliem un izstrādājumiem.



16. pants

Atbilstības deklarācija

1. Šīs regulas 5. pantā minētie īpašie pasākumi nosaka, ka visiem materiāliem un izstrādājumiem, uz ko attiecas šie pasākumi, tiek pievienota rakstveida deklarācija, kura apliecina to atbilstību tiem piemērojamiem noteikumiem.

Jābūt pieejamiem atbilstīgiem dokumentiem, kas pierāda šādu atbilstību. Šādu dokumentāciju dara pieejamu kompetentām iestādēm pēc to pieprasījuma.

2. Ja šādu īpašu pasākumu nav, šī regula neliedz iespēju dalībvalstīm saglabāt vai pieņemt valsts noteikumus par materiālu un izstrādājumu atbilstības deklarāciju.

17. pants

Izsekojamība

1. Materiālu un izstrādājumu izsekojamība jānodrošina visos posmos, lai atvieglotu kontroli, bojātu produktu atsaukšanu, informācijas sniegšanu patērētājiem un atbildības sadali.

2. Nemot vērā tehnisko iespējamību, uzņēmējiem jābūt sistēmām un procedūrām, kas ļauj identificēt uzņēmumus, no kuriem un uz kuriem ir nogādāti materiāli un izstrādājumi, kā arī – atbilstīgos gadījumos – vielas vai produkti, uz kuriem attiecas šī regula un tās īstenošanas pasākumi un kurus tie izmanto materiālu un izstrādājumu ražošanā. Šo informāciju dara pieejamu kompetentām iestādēm pēc to pieprasījuma.

3. Materiālus un izstrādājumus, kas laisti Kopienas tirgū, jāspēj identificēt ar atbilstīgas sistēmas palīdzību, kas ļauj tiem izsekot, izmantojot marķējumu vai attiecīgos dokumentus vai informāciju.

18. pants

Drošības pasākumi

1. Ja jaunas informācijas iegūšanas vai esošas informācijas pārvērtēšanas rezultātā dalībvalstij ir pamats uzskatīt, ka materiāla vai izstrādājuma izmantošana apdraud cilvēku veselību, kaut arī tas atbilst attiecīgajiem īpašajiem pasākumiem, tā var uz laiku apturēt vai ierobežot attiecīgo noteikumu piemērošanu savā teritorijā.

Tā nekavējoties informē citas dalībvalstis un Komisiju un izskaidro apturēšanas vai ierobežošanas iemeslus.

2. Komisija, pēc iestādes atzinuma saņemšanas atbilstīgos gadījumos un apspriežoties 23. panta 1. punktā minētajā komitejā, iespējami īsā laikā pārbauda šā panta 1. punktā minētās dalībvalsts sniegto pamatojumu un nekavējoties sniedz savu atzinumu, kā arī veic atbilstīgos pasākumus.

3. Ja Komisija uzskata, ka attiecīgie īpašie pasākumi būtu jāgroza, lai izbeigtu 1. punktā minētās grūtības un nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzību, šādus grozījumus pieņem saskaņā ar 23. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. Šā panta 1. punktā minētā dalībvalsts drīkst saglabāt apturēšanas vai ierobežošanas pasākumu līdz laikam, kad tiek pieņemti 3. punktā minētie grozījumi vai kad Komisija atsakās pieņemt šādus grozījumus.

▼B*19. pants***Publiska piekļuve**

1. Pieteikumus atļaujas saņemšanai, pieteikuma iesniedzēju sniegto papildinformāciju un iestādes atzinumus, izņemot konfidenciālu informāciju, dara pieejamus sabiedrībai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39., un 41. pantu.
2. Dalībvalstis rīkojas ar pieteikumiem par piekļuvi dokumentiem, kas saņemti saskaņā ar šo regulu, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1049/2001 5. pantam.

*20. pants***Konfidencialitāte**

1. Pieteikuma iesniedzējam ir tiesības norādīt, kura saskaņā ar 9. panta 1. punktu, 10. panta 2. punktu un 12. panta 2. punktu iesniegtā informācija jāuzskata par konfidenciālu tā iemesla dēļ, ka tās izpaušana var būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja konkurētspējai. Šādos gadījumos jāsniedz pārbaudāmi pierādījumi.
2. Par konfidenciālu neuzskata informāciju, kas saistīta ar:
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi un vielas ķīmisko nosaukumu;
 - b) informāciju, kas tieši saistīta ar vielas nekaitīguma novērtējumu;
 - c) analīzes metodi vai metodēm.
3. Komisija pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju nosaka, kura informācija ir konfidenciāla, un informē pieteikuma iesniedzēju un iestādi par savu lēmumu.
4. Iestāde sniedz Komisijai un dalībvalstīm visu tās rīcībā esošo informāciju saskaņā ar attiecīgo pieprasījumu.
5. Komisija, iestāde un dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstīgu konfidencialitātes režīmu informācijai, ko tās saņēmušas saistībā ar šo regulu, izņemot tādu informāciju, kura jādara zināma atklātībai, ja tas ir vajadzīgs konkrētos apstākļos, lai aizsargātu cilvēku veselību.
6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, iestāde, Komisija un dalībvalstis ievēro konfidencialitāti attiecībā uz sniegto komerciālo un rūpniecisko informāciju, tostarp pētniecības un attīstības informāciju, kā arī informāciju, par kuras konfidencialitāti Komisija un pieteikuma iesniedzējs nevar vienoties.

*21. pants***Dalīšanās ar esošajiem datiem**

Saskaņā ar 9. panta 1. punktu, 10. panta 2. punktu un 12. panta 2. punktu iesniegtajā pieteikumā ietvertu informāciju var izmantot cita pieteikuma iesniedzējā labā, ja iestāde uzskata, ka šī ir tā pati viela, par ko tika iesniegts sākotnējs pieteikums, tostarp attiecībā uz tās tīrības pakāpi un piemaisījumu raksturu, un ja šis cits pieteikuma iesniedzējs ir vienojies ar sākotnēja pieteikuma iesniedzēju par šādas informācijas izmantošanu.

▼ M1

22. pants

Grozījumus I un II pielikumā pieņem Komisija. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 23. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼ B

23. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. panta 1. punktu.
2. Ja ir norāde uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais laikposms ir trīs mēneši.

▼ M1

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.
4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu, 5. punkta b) apakšpunktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 3. punkta c) apakšpunktā, 4. punkta b) un 4. punkta e) apakšpunktā paredzētie termiņi ir attiecīgi divi mēneši, viens mēnesis un divi mēneši.

5. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼ B

24. pants

Pārbaudes un kontroles pasākumi

1. Dalībvalstis veic oficiālu kontroli, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas tiesību aktiem par oficiālu kontroli attiecībā uz pārtiku un barību.
2. Vajadzības gadījumā un pēc Komisijas pieprasījuma iestāde palīdz izstrādāt tehniskos norādījumus par paraugu ņemšanu un testēšanu, lai veicinātu saskaņotu pieeju 1. punkta piemērošanai.
3. Kopienas references laboratorija attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un valstu references laboratorijas, kas izveidotas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004, palīdz dalībvalstīm 1. punkta piemērošanā, veicinot analīžu rezultātu augstu kvalitāti un saskaņotību.

25. pants

Sankcijas

Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis dara zināmus attiecīgos noteikumus Komisijai līdz 2005. gada 13. maijam un nekavējoties dara zināmas tai jebkuras turpmākas izmaiņas, kas tos ietekmē.

▼B

26. pants

Atcelšana

Ar šo atceļ Direktīvu 80/590/EEK un Direktīvu 89/109/EEK.

Atsauces uz atceltajām direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās jālasa saskaņā ar korelācijas tabulu III pielikumā.

27. pants

Pārejas noteikumi

Materiālus un izstrādājumus, kas likumīgi laisti tirgū pirms 2004. gada 3. decembra, drīkst pārdot, līdz to krājumi ir beigušies.

28. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šīs regulas 17. pantu piemēro no 2006. gada 27. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

To materiālu un izstrādājumu grupu saraksts, kuriem var piemērot īpašus pasākumus

1. Aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi
2. Adhezīvi
3. Keramikā
4. Korķis
5. Kaučuks
6. Stikls
7. Jonu apmaiņas sveķi
8. Metāli un metālu sakausējumi
9. Papīrs un kartons
10. Plastmasa
11. Tipogrāfijas krāsas
12. Reģenerēta celulozes šķiedra
13. Silikons
14. Tekstilmateriāli
15. Lakas un pārklājuma materiāli
16. Vasks
17. Kokmateriāli

▼B

II PIELIKUMS



Simbols



III PIELIKUMS
Korelācijas tabula

| Direktīva 89/109/EEK | Šī regula |
|----------------------|---------------|
| 1. pants | 1. pants |
| — | 2. pants |
| 2. pants | 3. pants |
| — | 4. pants |
| 3. pants | 5. pants |
| — | 7. pants |
| — | 8. pants |
| — | 9. pants |
| — | 10. pants |
| — | 11. pants |
| — | 12. pants |
| — | 13. pants |
| — | 14. pants |
| 4. pants | — |
| 6. pants | 15. pants |
| — | 16. pants |
| — | 17. pants |
| 5. pants | 18. pants |
| 7. pants | 6. pants |
| — | 19. pants |
| — | 20. pants |
| — | 21. pants |
| — | 22. pants |
| 8. pants | — |
| 9. pants | 23. pants |
| — | 24. pants |
| — | 25. pants |
| 10. pants | 26. pants |
| — | 27. pants |
| 11. pants | — |
| 12. pants | — |
| 13. pants | 28. pants |
| I pielikums | I pielikums |
| II pielikums | — |
| III pielikums | III pielikums |
| Direktīva 80/590/EEK | Šī regula |
| Pielikums | II pielikums |