

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► B VERORDENING (EG) nr. 1935/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 27 oktober 2004

inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG

(PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDENING (EG) nr. 1935/2004 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

van 27 oktober 2004

**inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen
in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen
80/590/EEG en 89/109/EEG**

Artikel 1

Doel en onderwerp

1. Deze verordening heeft tot doel de effectieve werking van de interne markt te waarborgen ten aanzien van het in de handel brengen in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen bestemd om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen, en tevens de grondslag te leggen voor de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van de belangen van de consument.

2. Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen, met inbegrip van actieve en intelligente materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, (hierna „materialen en voorwerpen” genoemd), die in hun afgewerkte staat:

- a) bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen,
of
 - b) al in contact met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn,
of
 - c) redelijkerwijs kunnen worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen hun bestanddelen af te geven.
3. Deze verordening is niet van toepassing op:
- a) materialen en voorwerpen die worden geleverd als antiek;
 - b) bedekkings- of omhullingsmaterialen die, zoals materialen ter bekleding van kaaskorsten, bereide vleeswaren of fruit, één geheel vormen met de levensmiddelen en mogelijk samen met die levensmiddelen worden geconsumeerd;
 - c) openbare of particuliere vaste installaties voor waterdistributie.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de toepasselijke definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, behalve wat betreft de definities van „traceerbaarheid” en van „in de handel brengen”, die als volgt luiden:

- a) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om een materiaal of voorwerp in alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen.
- b) „in de handel brengen”: het voorhanden hebben van materialen en voorwerpen met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf.

▼B

2. Voorts wordt verstaan onder:
- a) „actieve materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen” („actieve materialen en voorwerpen”): materialen en voorwerpen die bedoeld zijn om de houdbaarheid te verlengen of de toestand van verpakte levensmiddelen te handhaven of te verbeteren. Zij zijn zo ontworpen dat zij doelbewust bestanddelen bevatten die stoffen afgeven aan of absorberen uit de verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan;
 - b) „intelligente materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen” („intelligente materialen en voorwerpen”): materialen en voorwerpen die de toestand van verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan aangeven;
 - c) „bedrijf”: een onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen;
 - d) „exploitant van een bedrijf”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van deze verordening in het bedrijf waarover hij de leiding heeft.

*Artikel 3***Algemene eisen**

1. Materialen en voorwerpen, inclusief actieve en intelligente materialen en voorwerpen, dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die:

- a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;
 - b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden,
- of
- c) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden.

2. De etikettering van, de reclame voor en de aanbiedingsvorm van een materiaal of voorwerp mogen de consument niet misleiden.

*Artikel 4***Bijzondere eisen ten aanzien van actieve en intelligente materialen en voorwerpen**

1. Ter toepassing van artikel 3, lid 1, onder b) en c), mogen actieve materialen en voorwerpen tot veranderingen in de samenstelling of de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen leiden, op voorwaarde dat deze veranderingen voldoen aan de communautaire bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen, zoals die van Richtlijn 89/107/EEG betreffende levensmiddelenadditieven en de daarmee verband houdende uitvoeringsmaatregelen of, indien er geen communautaire bepalingen bestaan, aan de nationale bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen.

▼B

2. In afwachting dat in een specifieke maatregel aanvullende regels betreffende actieve en intelligente materialen en artikelen worden aangenomen, worden stoffen die doelbewust geïntroduceerd worden in actieve materialen en voorwerpen om aan de levensmiddelen of de omgeving daarvan te worden afgegeven, toegelaten en gebruikt in overeenstemming met de toepasselijke communautaire bepalingen inzake levensmiddelen, en moeten zij voldoen aan de bepalingen van deze verordening en aan de maatregelen ter uitvoering daarvan.

Deze stoffen worden beschouwd als ingrediënten in de zin van artikel 6, lid 4, onder a), van Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾.

3. Actieve materialen en voorwerpen mogen niet leiden tot veranderingen van de samenstelling of de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen, bijvoorbeeld door voedselbederf te verhullen, welke de consument kunnen misleiden.

4. Intelligente materialen en voorwerpen mogen over de toestand van de levensmiddelen geen informatie geven die de consument kan misleiden.

5. Actieve en intelligente materialen en voorwerpen die reeds met levensmiddelen in contact zijn, worden op adequate wijze geëtiketteerd zodat de consument de niet-eetbare delen kan identificeren.

6. Actieve en intelligente materialen en voorwerpen worden op adequate wijze geëtiketteerd om aan te geven dat de materialen of voorwerpen actief en/of intelligent zijn.

*Artikel 5***Bijzondere maatregelen voor groepen materialen en voorwerpen****▼M1**

1. Voor de in bijlage I genoemde groepen materialen en voorwerpen en, in voorkomend geval, combinaties van deze materialen en voorwerpen of gerecycleerde materialen en voorwerpen die worden gebruikt bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen, kunnen door de Commissie bijzondere maatregelen worden vastgesteld of gewijzigd.

▼B

Deze bijzondere maatregelen kunnen met name omvatten:

- a) een lijst van stoffen die zijn toegelaten voor gebruik bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen;
- b) een lijst/lijsten van toegelaten stoffen die zijn opgenomen in actieve of intelligente materialen en voorwerpen die in contact komen met levensmiddelen, of een lijst/lijsten van actieve of intelligente materialen en voorwerpen en, indien nodig, speciale voorwaarden voor het gebruik van die stoffen en/of van de materialen en voorwerpen waarin zij zijn opgenomen;
- c) zuiverheidsnormen voor de onder a) bedoelde stoffen;
- d) bijzondere gebruiksvoorwaarden voor de onder a) bedoelde stoffen en/of materialen en voorwerpen waarin deze stoffen worden gebruikt;

⁽¹⁾ Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

▼B

- e) specifieke grenswaarden voor de migratie van bepaalde bestanddelen of groepen van bestanddelen in of op levensmiddelen, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met andere mogelijke bronnen van blootstelling aan die bestanddelen;
- f) een algemene grenswaarde voor de migratie van bestanddelen in of op levensmiddelen;
- g) voorschriften ter bescherming van de gezondheid van de mens tegen mogelijke gevaren wegens oraal contact met de materialen en voorwerpen;
- h) andere voorschriften waarmee de naleving van de artikelen 3 en 4 kan worden gewaarborgd;
- i) basisvoorschriften voor de controle op de naleving van de punten a) tot en met h);
- j) voorschriften inzake het nemen van monsters en de analysemethoden voor de controle op de naleving van de punten a) tot en met h);
- k) specifieke bepalingen om de traceerbaarheid van materialen en voorwerpen te waarborgen, waaronder bepalingen betreffende de bewaartermijn van geregistreerde gegevens, of bepalingen om, indien nodig, afwijkingen van de voorschriften van artikel 17 toe te staan;
- l) aanvullende etiketteringsbepalingen voor actieve en intelligente materialen en voorwerpen;
- m) bepalingen op grond waarvan de Commissie een openbaar communautair register („register”) van toegelaten stoffen, procédés of materialen en voorwerpen moet instellen en bijhouden;
- n) specifieke procedurevoorschriften om, voorzover nodig, de in de artikelen 8 tot en met 12 bedoelde procedure aan te passen of deze geschikt te maken om bepaalde types materialen en voorwerpen en/of voor de productie daarvan gebruikte procédés toe te laten, indien nodig met inbegrip van een procedure voor de individuele toelating van een stof, procédé, materiaal of voorwerp, door middel van een tot een aanvrager gerichte beschikking.

▼M1

De onder m) bedoelde bijzondere maatregelen worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure.

De onder f), g), h), i), j), k), l), en n), bedoelde bijzondere maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De onder a) tot en met e) bedoelde specifieke maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De bestaande bijzondere richtlijnen inzake materialen en voorwerpen kunnen door de Commissie worden gewijzigd. Deze maatregelen, die de niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.



Artikel 6

Nationale bijzondere maatregelen

Bij ontstentenis van bijzondere maatregelen als bedoeld in artikel 5, belet deze verordening de lidstaten niet om nationale bepalingen te handhaven of vast te stellen, mits die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Artikel 7

De rol van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

Voorschriften die van invloed op de volksgezondheid kunnen zijn, worden vastgesteld na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, (hierna „de Autoriteit” genoemd).

Artikel 8

Algemene voorschriften voor de toelating van stoffen

1. Wanneer een lijst van stoffen als bedoeld in artikel 5, lid 1, tweede alinea, onder a) en b), is vastgesteld, dient eenieder die een toelating wenst te verkrijgen voor een stof die nog niet op die lijst is opgenomen, daartoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 9, lid 1.
2. Voor een stof mag slechts een toelating worden verleend, indien afdoende en voldoende is aangetoond dat bij gebruik overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de bijzondere maatregelen, het materiaal of voorwerp in afgewerkte staat beantwoordt aan de eisen van artikel 3 en, indien van toepassing, artikel 4.

Artikel 9

Aanvraag om toelating van een nieuwe stof

1. Voor het verkrijgen van de in artikel 8, lid 1, bedoelde toelating geldt de volgende procedure:
 - a) een aanvraag wordt bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat ingediend, waarbij het volgende wordt verstrekt:
 - i) naam en adres van de aanvrager;
 - ii) een technisch dossier met de informatie die wordt vermeld in de door de Autoriteit te publiceren richtsnoeren voor de veiligheidsbeoordeling van een stof;
 - iii) een samenvatting van het technisch dossier;
 - b) de onder a) bedoelde bevoegde autoriteit:
 - i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
 - ii) stelt de Autoriteit hiervan onverwijld in kennis,

en

 - iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de Autoriteit;

▼M2

- c) de Autoriteit:
- i) stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en
 - ii) maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig de artikelen 19 en 20.
2. De Autoriteit maakt uitvoerige richtsnoeren bekend, na hierover overeenstemming te hebben bereikt met de Commissie, voor het opstellen en indienen van de aanvraag, met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is.

▼B*Artikel 10***Advies van de Autoriteit**

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de vraag of de stof bij het beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp waarin de stof wordt gebruikt, voldoet aan de veiligheidscriteria van artikelen 3 en, indien van toepassing, artikel 4.

De Autoriteit kan deze termijn met maximaal zes maanden verlengen. In dat geval verstrekt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten een verklaring voor deze verlenging.

2. De autoriteit kan de aanvrager, in voorkomend geval, verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door de Autoriteit gestelde termijn aan te vullen. Indien de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.

3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:

- a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 9, lid 1, onder a), in welk geval de aanvraag als geldig wordt beschouwd, en onderzoekt zij of de stof in overeenstemming is met de veiligheidscriteria van artikel 3 en, indien van toepassing, artikel 4;
- b) stelt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten ervan in kennis als een aanvraag niet geldig is.

4. Indien het advies luidt dat de beoordeelde stof kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) de aanduiding van de stof, met inbegrip van de specificaties ervan,
en
- b) in voorkomend geval, aanbevelingen voor voorwaarden of beperkingen betreffende het gebruik van de beoordeelde stof en/of het materiaal of voorwerp waarin de stof wordt gebruikt,
en
- c) een beoordeling of de voorgestelde analysemethode voor de beoogde controledoeleinden geschikt is.

▼B

5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 20 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

*Artikel 11***Communautaire toelating**

1. De communautaire toelating van een stof of stoffen geschiedt in de vorm van de aanneming van een bijzondere maatregel. De Commissie stelt in voorkomend geval een ontwerp van een bijzondere maatregel als bedoeld in artikel 5 op tot toelating van de door de Autoriteit beoordeelde stof of stoffen en omschrijft of wijzigt de gebruiksvoorwaarden ervan.
2. In het ontwerp van bijzondere maatregel wordt rekening gehouden met het advies van de Autoriteit, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren. Indien de ontwerp-maatregel niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen onverwijld toe. Indien de Commissie niet voornemens is om na een gunstig advies van de Autoriteit een ontwerp van een bijzondere maatregel op te stellen, brengt zij de aanvrager daarvan onverwijld in kennis en licht zij haar beslissing toe.

▼M1

3. De communautaire toelating in de vorm van een bijzondere maatregel als bedoeld in lid 1, wordt door de Commissie vastgesteld. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

4. Nadat overeenkomstig deze verordening een toelating voor de stof is verleend, neemt de exploitant van een bedrijf die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, alle aan de toelating verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.
5. De aanvrager of een exploitant van een bedrijf die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van de toegelaten stof in verband met de gezondheid van de mens. Zo nodig, maakt de Autoriteit dan een nieuwe beoordeling.
6. De verlening van een toelating laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een bedrijf met betrekking tot de toegelaten stof, het de toegelaten stof bevattende materiaal of voorwerp en de levensmiddelen die met een dergelijk materiaal of voorwerp in contact komen, onverlet.

*Artikel 12***Wijziging, schorsing en intrekking van toelatingen**

1. De aanvrager of een exploitant van een bedrijf die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, kan volgens de procedure van artikel 9, lid 1, een aanvraag tot wijziging van de bestaande toelating indienen.

▼B

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - a) een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag;
 - b) een technisch dossier met de nieuwe informatie overeenkomstig de in artikel 9, lid 2, bedoelde richtsnoeren;
 - c) een nieuwe, volledige samenvatting van het technische dossier in een gestandaardiseerde vorm.
3. De Autoriteit beoordeelt, waar zulks van toepassing is, volgens de procedure van artikel 10 op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat of van de Commissie, of een advies of toelating nog steeds in overeenstemming is met deze verordening. De Autoriteit kan, zo nodig, de aanvrager raadplegen.
4. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en stelt een ontwerp van bijzondere maatregel op.
5. In een ontwerp van bijzondere maatregel tot wijziging van een toelating worden alle noodzakelijke veranderingen in de gebruiksvoorwaarden en in de eventuele beperkingen bij die toelating vermeld.

▼M1

6. Een definitieve bijzondere maatregel betreffende de wijziging, schorsing of intrekking van de toelating wordt door de Commissie vastgesteld. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 23, lid 5, bedoelde urgentieprocedure.

▼B*Artikel 13***Bevoegde autoriteiten van de lidstaten**

Elke lidstaat stelt de Commissie en de Autoriteit in kennis van de naam en het adres, evenals van een contactpunt, van de nationale bevoegde autoriteit(en) die op zijn grondgebied verantwoordelijk is (zijn) voor de ontvangst van de in de artikelen 9 tot en met 12 bedoelde toelatingsaanvraag. De Commissie maakt de uit hoofde van dit artikel opgegeven namen, adressen en contactpunten van de nationale bevoegde autoriteiten bekend.

*Artikel 14***Bestuursrechtelijke toetsing**

Een besluit dat is aangenomen krachtens de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden of een verzuim om die bevoegdheden uit te oefenen, kan door de Commissie op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden vanaf de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de Autoriteit, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.



Artikel 15

Etikettering

1. Onverminderd de bijzondere maatregelen als bedoeld in artikel 5 moeten materialen en voorwerpen, die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht, bij het in de handel brengen van de volgende aanduidingen zijn voorzien:

a) hetzij de aanduiding „voor levensmiddelen”, hetzij een specifieke aanwijzing voor het gebruik, zoals koffiezetapparaat, wijnfles, soeplepel, dan wel het in bijlage II afgebeelde symbool,

en

b) indien nodig, speciale instructies die voor een veilig en passend gebruik moeten worden opgevolgd,

en

c) de naam of de handelsnaam en in elk geval het adres of de statutaire zetel van de fabrikant of de verwerker, dan wel van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,

en

d) adequate etikettering of identificatie om de in artikel 17 bedoelde traceerbaarheid van het materiaal of voorwerp te garanderen,

en

e) in het geval van actieve materialen en voorwerpen, informatie over de toegestane gebruikswijze(n) en andere relevante informatie, zoals de naam en de hoeveelheid van de door het werkzame bestanddeel afgegeven stoffen, om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die deze materialen en voorwerpen gebruiken in staat te stellen te voldoen aan andere relevante communautaire bepalingen of — bij ontstentenis daarvan — aan de nationale bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen, met inbegrip van de bepalingen inzake levensmiddelenetikettering.

2. De in lid 1, onder a), bedoelde informatie is evenwel niet verplicht voor voorwerpen die gelet op hun kenmerken duidelijk bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.

3. De krachtens lid 1 vereiste informatie is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar.

4. De detailhandel in de materialen en voorwerpen is verboden, indien de krachtens lid 1, onder a), b) en e), vereiste informatie niet wordt verstrekt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal.

5. De lidstaat waar het materiaal of voorwerp in de handel wordt gebracht, kan, met inachtneming van het Verdrag, eisen dat op zijn grondgebied voor deze vermeldingen op de etikettering gebruik gemaakt wordt van één of meer talen die die lidstaat uit de officiële talen van de Gemeenschap kiest.

6. De bepalingen van de leden 4 en 5 vormen geen beletsel voor het aanbrengen van vermeldingen in meer dan één taal.

7. In de fase van de detailhandel wordt de krachtens lid 1 vereiste informatie aangebracht op:

a) de materialen en voorwerpen of hun verpakking,

of

b) de etiketten die op de materialen en voorwerpen of op de verpakking daarvan zijn aangebracht,

of

▼B

c) een schriftelijke mededeling die zich in de onmiddellijke nabijheid van de materialen en voorwerpen bevindt en die voor de kopers duidelijk zichtbaar is; ten aanzien van de in lid 1, onder c), bedoelde informatie mag van deze mogelijkheid echter alleen gebruik worden gemaakt, indien deze informatie of een etiket met deze informatie om technische redenen noch in het stadium van vervaardiging, noch in dat van het in de handel brengen op genoemde materialen en voorwerpen kan worden aangebracht.

8. In de andere stadia van de handelscyclus dan de detailhandel wordt de krachtens lid 1 vereiste informatie aangebracht op:

- a) de begeleidende documenten,
of
- b) de etiketten of de verpakking,
of
- c) de materialen en voorwerpen zelf.

9. De in lid 1, onder a), b) en e), bedoelde informatie is voorbehouden aan materialen en voorwerpen die voldoen aan:

- a) de criteria van artikel 3 en, indien van toepassing, artikel 4,
en
- b) de in artikel 5 bedoelde bijzondere maatregelen of — bij ontstentenis daarvan — de nationale bepalingen die op deze materialen en voorwerpen van toepassing zijn.

*Artikel 16***Verklaring van overeenstemming**

1. In de in artikel 5 bedoelde bijzondere maatregelen wordt bepaald dat deze materialen en voorwerpen vergezeld moeten gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen.

Er dient adequate documentatie beschikbaar te zijn, waaruit blijkt dat aan deze verplichting voldaan is. Deze documentatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

2. Bij ontstentenis van bijzondere maatregelen belet deze verordening de lidstaten niet om nationale bepalingen voor verklaringen van overeenstemming inzake materialen en voorwerpen te handhaven of vast te stellen.

*Artikel 17***Traceerbaarheid**

1. De traceerbaarheid van de materialen en voorwerpen wordt in alle stadia gegarandeerd, om het toezicht, het terugroepen van producten met gebreken, de voorlichting van de consument en de vaststelling van de aansprakelijkheid te vergemakkelijken.

2. Rekening houdend met de technologische haalbaarheid, beschikken exploitanten van bedrijven over systemen en procedures waarmee kan worden vastgesteld door en aan welke bedrijven de onder deze verordening en de uitvoeringsmaatregelen ervan vallende materialen en voorwerpen en, in voorkomend geval, bij hun productie gebruikte stoffen of producten, zijn geleverd. Deze informatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

▼B

3. De materialen en voorwerpen die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, moeten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van een passend systeem dat de traceerbaarheid ervan waarborgt door middel van etikettering of relevante documentatie of informatie.

*Artikel 18***Vrijwaringsmaatregelen**

1. Indien een lidstaat aan de hand van een uitvoerige motivering wegens ter beschikking gekomen nieuwe gegevens of na een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens constateert dat het gebruik van een materiaal of voorwerp voor de gezondheid van de mens gevaar oplevert, hoewel aan de bepalingen van de bijzondere maatregel is voldaan, kan deze lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk beperken of schorsen.

Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis met vermelding van de redenen voor de schorsing of de beperking.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk, in voorkomend geval na een advies van de Autoriteit te hebben ingewonnen, in het kader van het in artikel 23, lid 1, bedoelde comité de door de in lid 1 van dit artikel bedoelde lidstaat opgegeven redenen; zij brengt onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in de bijzondere maatregel noodzakelijk acht om aan de in lid 1 bedoelde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, worden deze wijzigingen volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

4. De in lid 1 bedoelde lidstaat kan de opschorting of beperking handhaven totdat de in lid 3 bedoelde wijzigingen zijn vastgesteld of de Commissie heeft geweigerd dergelijke wijzigingen aan te nemen.

*Artikel 19***Toegang van het publiek****▼M2**

1. De Autoriteit maakt de toelatingsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.

▼B

2. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

▼M2*Artikel 20***Vertrouwelijkheid**

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures van de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en van dit artikel:

- a) kan de aanvrager een verzoek indienen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, om bepaalde delen van de uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en

▼ M2

b) beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

2. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) alle informatie die is vervat in uitvoerige beschrijvingen van de uitgangsstoffen en mengsels die worden gebruikt voor de vervaardiging van de stof waarvoor toelating wordt aangevraagd, de samenstelling van mengsels, materialen of voorwerpen waarin de aanvrager voornemens is deze stof te gebruiken, de methoden voor de vervaardiging van die mengsels, materialen of voorwerpen, onzuiverheden en resultaten van migratietests, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;

b) het merk waaronder de stof op de markt gebracht wordt, alsmede de handelsnaam van mengsels, materialen of voorwerpen waarin zij wordt gebruikt, indien van toepassing; en

c) alle andere informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd in het kader van de specifieke procedurevoorschriften als bedoeld in artikel 5, lid 1, punt n), van deze verordening.

3. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.

▼ B*Artikel 21***Gezamenlijk gebruik van bestaande gegevens**

De overeenkomstig artikel 9, lid 1, artikel 10, lid 2, en artikel 12, lid 2, bij de aanvraag verstrekte informatie mag ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, mits de Autoriteit van mening is dat de stof dezelfde is als die waarvoor de oorspronkelijke aanvraag is ingediend, ook wanneer het gaat om informatie betreffende de mate van zuiverheid en de aard van de onzuiverheden, en mits de andere aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat die informatie mag worden gebruikt.

▼ M1*Artikel 22*

De wijzigingen van de bijlagen I en II worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼ B*Artikel 23***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

▼B

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

▼M1

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, een maand en twee maanden.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

▼B*Artikel 24***Inspectie- en controlemaatregelen**

1. De lidstaten voeren officiële controles uit om de naleving van deze verordening af te dwingen, overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de communautaire wet- en regelgeving inzake officiële controles van levensmiddelen en diervoeders.

2. Zo nodig en op verzoek van de Commissie helpt de Autoriteit bij het opstellen van technische aanwijzingen voor de bemonstering en het testen teneinde een gecoördineerde wijze van toepassing van lid 1 te vergemakkelijken.

3. Het communautaire referentielaboratorium voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, als ook nationale referentielaboratoria opgericht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004, helpen de lidstaten bij de toepassing van lid 1 door bij te dragen tot een hoge kwaliteit en uniformiteit van de analysesresultaten.

*Artikel 25***Sancties**

De lidstaten stellen regels vast met betrekking tot de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 13 mei 2005 van de relevante bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

*Artikel 26***Intrekking**

De Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

*Artikel 27***Overgangsregelingen**

Materialen en voorwerpen die vóór 3 december 2004 op wettige wijze in de handel zijn gebracht, mogen worden verkocht zolang de voorraad strekt.

*Artikel 28***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 17 is van toepassing met ingang van 27 oktober 2006.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

*BIJLAGE I***Lijst van groepen materialen en voorwerpen die aan bijzondere maatregelen kunnen worden onderworpen**

1. Actieve en intelligente materialen en voorwerpen
2. Kleefstoffen
3. Keramiek
4. Kurk
5. Rubber
6. Glas
7. Harsen met ionenwisselaars
8. Metalen en metaallegeringen
9. Papier en karton
10. Kunststoffen
11. Drukinkt
12. Geregenereerde cellulose
13. Siliconen
14. Textiel
15. Vernis en deklagen
16. Was
17. Hout

▼B

BIJLAGE II



Symbol



BIJLAGE III

Concordantietabel

Richtlijn 89/109/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 4	—
Artikel 6	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 5	Artikel 18
Artikel 7	Artikel 6
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
Artikel 10	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 28
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	—
Bijlage III	Bijlage III
Richtlijn 80/590/EEG	Deze verordening
Bijlage	Bijlage II