

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1935/2004

z 27. októbra 2004

o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prídavných látok, ktoré sa smú používať v potravinách ⁽³⁾, stanovila všeobecné zásady na odstránenie rozdielov medzi právnymi predpismi členských štátov týkajúcimi sa týchto materiálov a predmetov a upravila prijímanie vykonávacích smerníc týkajúcich sa osobitných skupín materiálov a predmetov (osobitné smernice). Tento prístup bol úspešný a malo by sa v ňom pokračovať.
- (2) Osobitné smernice prijaté na základe smernice 89/109/EHS všeobecne obsahujú ustanovenia, ktoré ponechávajú členským štátom iba veľmi malý priestor na ich vykonávanie a navyše často podliehajú zmenám, ktoré ich majú rýchlo prispôsobiť technologickému pokroku. Malo by byť teda možné prijímať opatrenia formou nariadení alebo rozhodnutí. Zároveň je vhodné zahrnúť aj niekoľko ďalších predmetov úpravy. Smernica 89/109/EHS by preto mala byť nahradená.
- (3) Zásada, z ktorej toto nariadenie vychádza, spočíva v tom, že akýkoľvek materiál alebo predmet určený na styk s potravinami priamo alebo nepriamo, musí byť dostatočne stály, aby sa zabránilo prechodu látok do potravín v množstve schopnom ohroziť zdravie ľudí alebo spôsobiť neprijateľnú zmenu v zložení potraviny alebo v zhoršení jej organoleptických vlastností.

- (4) Nové typy materiálov a predmetov navrhnuté tak, aby aktívne udržiavali alebo zlepšovali stav potravín („aktívne materiály a predmety v styku s potravinami“), nie sú vo svojej podstate stále, na rozdiel od klasických materiálov a predmetov určených na styk s potravinami. Iné typy nových materiálov a predmetov majú sledovať stav potravín („inteligentné materiály a predmety v styku s potravinami“). Oba tieto typy materiálov a predmetov môžu prísť do styku s potravinami. V záujme zrozumiteľnosti a právnej istoty je preto nevyhnutné, aby aktívne a inteligentné materiály a predmety v styku s potravinami boli zahrnuté do pôsobnosti tohto nariadenia, a aby boli stanovené základné požiadavky na ich používanie. Ďalšie požiadavky by mali byť uvedené v osobitných opatreniach, ktoré budú obsahovať pozitívne zoznamy schválených látok a/alebo materiálov a predmetov, a ktoré by mali byť prijaté čo najskôr.

- (5) Aktívne materiály a predmety v styku s potravinami sú vyrobené tak, aby zámerne obsahovali „aktívne“ zložky, ktoré sa majú uvoľňovať do potravín alebo ktoré majú naopak absorbovať látky uvoľňujúce sa z potravín. Mali by byť odlišné od materiálov a predmetov, ktoré sa tradične používajú na to, aby uvoľňovali svoje prirodzené zložky do konkrétnych typov potravín v priebehu ich výroby, napríklad drevené sudy.
- (6) Aktívne materiály a predmety v styku s potravinami môžu meniť zloženie alebo organoleptické vlastnosti potravín, len pokiaľ tieto zmeny zodpovedajú ustanoveniam právnych predpisov Spoločenstva vzťahujúcich sa na potraviny, ako sú ustanovenia smernice 89/107/EHS ⁽⁴⁾ o potravinárskych prídavných látkach. Najmä látky, ako sú potravinárske prídavné látky, ktoré sa zámerne pridávajú do niektorých aktívnych materiálov a predmetov v styku s potravinami, aby sa uvoľňovali do zabalených potravín alebo do prostredia obklopujúceho tieto potraviny, by predovšetkým mali byť povolené príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva uplatňujúcimi sa na potraviny a mali by podliehať aj ďalším pravidlám, ktoré ustanoví osobitné opatrenie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 117, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 31. marca 2004 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. októbra 2004.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

- Vhodné označenie alebo informácie by okrem toho mali podporovať užívateľov v bezpečnom a správnom používaní aktívnych materiálov a predmetov zodpovedajúcich potravinárskym právnym predpisom, vrátane právnych predpisov o označovaní potravín.
- (7) Aktívne a inteligentné materiály a predmety v styku s potravinami by nemali meniť zloženie ani organoleptické vlastnosti potravín a nemali by o stave potravín poskytovať informácie, ktoré by mohli byť pre spotrebiteľov zavádzajúce. Napríklad aktívne materiály a predmety v styku s potravinami by nemali uvoľňovať alebo absorbovať látky, ako sú aldehydy alebo amíny na účely zastierať začínajúce kazenie sa potraviny. Také zmeny, ktoré by mohli meniť známky kazenia, by mohli byť pre spotrebiteľa zavádzajúce, a preto by nemali byť povolené. Podobne by nemali byť povolené ani aktívne materiály a predmety v styku s potravinami, ktoré na potravinách spôsobujú zmenu farby a poskytujú tak nesprávnu informáciu o stave potraviny, ktorá by mohla byť pre spotrebiteľa zavádzajúca.
- (8) Každý materiál alebo predmet určený na styk s potravinami a ktorý je uvedený na trh, by mal byť v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. Materiály a predmety dodávané ako starožitnosti by však mali byť vyňaté, pretože sú dostupné iba v obmedzenom množstve a preto ich styk s potravinami je obmedzený.
- (9) Na obalové alebo povlakové materiály, ktoré tvoria súčasť potravín a ktoré môžu byť potenciálne konzumované spolu s potravinou, by sa toto nariadenie nemalo vzťahovať. Nariadenie by sa však malo vzťahovať na obalové alebo povlakové materiály, ktoré pokrývajú kôru syrov, spracované mäsové výrobky alebo ovocie, ale ktoré netvoria súčasť potraviny a nie sú určené na konzumáciu s takouto potravinou.
- (10) Je nevyhnutné stanoviť rôzne typy obmedzení a podmienok na používanie materiálov a predmetov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a látok používaných pri ich výrobe. Je vhodné upraviť tieto obmedzenia a podmienky v osobitných opatreniach, ktoré súvisia s technologickými vlastnosťami charakteristickými pre každú skupinu materiálov a predmetov.
- (11) Na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú sa postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, by sa malo konzultovať s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), skôr než budú v rámci osobitných opatrení prijaté ustanovenia schopné ovplyvniť zdravie ľudí.
- (12) V prípadoch, keď osobitné opatrenia zahŕňajú zoznam látok povolených v rámci Spoločenstva používaných pri výrobe materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, by mali tieto látky prejsť hodnotením bezpečnosti skôr, ako budú povolené. Hodnotenie bezpečnosti a povolenie týchto látok by sa nemalo dotknúť príslušných požiadaviek právnych predpisov Spoločenstva upravujúcich registráciu, hodnotenie, povoľovanie a obmedzovanie chemických látok.
- (13) Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami, ktoré upravujú posudzovanie bezpečnosti a povoľovanie látok používaných pri výrobe materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, môžu brániť voľnému pohybu týchto materiálov a predmetov a vytvárať tak podmienky nerovnej a nečestnej súťaže. Povoľovacie konanie by sa teda malo zaviesť na úrovni Spoločenstva. V záujme zaistenia harmonizovaného posudzovania bezpečnosti týchto látok by toto hodnotenie mal vykonávať úrad.
- (14) Po posúdení bezpečnosti látky by malo nasledovať rozhodnutie o riadení rizík, pokiaľ ide o to, či by sa tieto látky mali zapísať na zoznam látok povolených v Spoločenstve.
- (15) Je vhodné umožniť správne preskúmanie konkrétnych úkonov alebo opomenutí úradu podľa tohto nariadenia. Toto preskúmanie by sa nemalo týkať úlohy úradu ako nezávislého vedeckého miesta hodnotenia rizík.
- (16) Označovanie podporuje užívateľov v správnom používaní materiálov a predmetov. Metódy používané pri takom označovaní môžu byť rôzne podľa užívateľa.
- (17) Smernica Komisie 80/590/EHS⁽²⁾ zaviedla symbol, ktorý môže sprevádzať materiály a predmety určené na styk s potravinami. Tento symbol by mal byť v záujme jednotnosti prebratý do tohto nariadenia.
- (18) Vysledovateľnosť materiálov a predmetov určených na styk s potravinami by mala byť zaručená vo všetkých fázach, aby tak bola uľahčená kontrola, stiahnutie chybných výrobkov, informovanosť spotrebiteľa a adresná zodpovednosť. Podnikateľské subjekty by mali byť schopné aspoň identifikovať podniky, z ktorých a do ktorých boli materiály a predmety dodané.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ Smernica Komisie 80/590/EHS z 9. júna 1980, ktorou sa určuje symbol na označovanie materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami (Ú. v. ES L 151, 19.6.1980, s. 21). Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupení z roku 2003.

- (19) Pri kontrole súladu materiálov a predmetov s týmto nariadením je vhodné brať do úvahy osobitné potreby rozvojových krajín, predovšetkým tých najmenej rozvinutých krajín. Komisii bolo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách vykonávaných na účely overovania súladu s právnymi predpismi o krmivách a potravinách a pravidlami o zdraví zvierat a blahu zvierat ⁽¹⁾ uložené, aby podporovala rozvojové krajiny v oblasti bezpečnosti potravín, vrátane bezpečnosti materiálov a predmetov určených na styk s potravinami. V uvedenom nariadení sa preto zavádzajú osobitné ustanovenia, ktoré by sa uplatňovali aj na materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami.
- (20) Je nevyhnutné zaviesť postupy na prijímanie bezpečnostných opatrení v situáciách, keď je pravdepodobné, že materiál alebo predmet predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí.
- (21) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽²⁾ sa vzťahuje aj na dokumenty v držbe úradu.
- (22) Je vhodné chrániť investície vynaložené zlepšovateľmi na zhromažďovanie informácií a údajov podporujúcich uplatňovanie tohto nariadenia. Aby sa zabránilo zbytočnému opakovaniu štúdií a predovšetkým testov na zvieratách, malo by však byť povolené zdieľanie údajov, pokiaľ medzi zainteresovanými stranami existuje dohoda.
- (23) Referenčné laboratóriá Spoločenstva a národné referenčné laboratóriá by mali byť poverené prispievať k vysokej kvalite a jednotnosti analytických výsledkov. Tento cieľ sa dosiahne v rámci nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.
- (24) Spoločenstvo by malo z dôvodov ochrany životného prostredia podporovať používanie recyklovaných materiálov a predmetov za podmienok zavedenia prísnych požiadaviek, ktoré zaisťujú bezpečnosť potravín a ochranu spotrebiteľa. Tieto požiadavky by mali byť zavedené taktiež s ohľadom na technologické vlastnosti rôznych skupín materiálov a predmetov uvedených v prílohe I. Prednosť by mala mať harmonizácia pravidiel o recyklovaných plastových materiáloch a predmetoch, pretože ich používanie sa rozširuje a pritom chýbajú vnútroštátne právne predpisy alebo sú rozdielne. Návrh osobitného opatrenia o recyklovaných plastových materiáloch a predmetoch by sa mal preto sprístupniť verejnosti čo najskôr, aby sa vyjasnila právna situácia v rámci Spoločenstva.
- (25) Opatrenia nevyhnutné na vykonanie tohto nariadenia a zmien a doplnení príloh I a II by mali byť preto prijímané v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽³⁾.
- (26) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách za porušenie ustanovení tohto nariadenia a mali by zabezpečiť ich uplatňovanie. Takéto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (27) Je nevyhnutné, aby podnikateľské subjekty mali dostatok času prispôsobiť sa niektorým požiadavkám stanoveným týmto nariadením.
- (28) Keďže členské štáty nemôžu dostatočne plniť ciele tohto nariadenia vzhľadom na rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, a tieto ciele možno teda lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity ustanovenou v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality ustanovenou v tomto článku toto nariadenie nepresahuje medze toho, čo je potrebné na dosiahnutie týchto cieľov.
- (29) Smernice 80/590/EHS a 89/109/EHS by sa preto mali zrušiť.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Účel a predmet úpravy

1. Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu vo vzťahu k uvádzaniu materiálov a predmetov určených priamo alebo nepriamo na styk s potravinami na trh Spoločenstva a poskytnúť základ na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na materiály a predmety, vrátane aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov v styku s potravinami, (ďalej len „materiály a predmety“), ktoré v hotovom stave:

- a) sú určené na styk s potravinami;

alebo
- b) už sú v styku s potravinami a sú na tento účel určené;

alebo
- c) sa pri nich dá rozumne očakávať, že prídu do styku s potravinou, alebo že pri ich bežných alebo predvídateľných podmienkach použitia dôjde k prenosu ich zložiek do potravín.

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) materiály a predmety, ktoré sa dodávajú ako starožitnosti;
- b) obalové alebo povlakové materiály, napríklad materiály pokrývajúce kôru syra, spracované mäsové výrobky alebo ovocie, ktoré tvoria súčasť potraviny a ktoré môžu byť spolu s touto potravinou konzumované;
- c) pevné verejné alebo súkromné zariadenia na dodávku vody.

Článok 2

Základné pojmy

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú príslušné pojmy vymedzené v nariadení (ES) č. 178/2002, a to s výnimkou pojmov „vysledovateľnosť“ a „uvádzanie na trh“, ktoré majú tento význam:

- a) „vysledovateľnosť“ znamená schopnosť zistiť a sledovať materiál alebo predmet fázami jeho výroby, spracovania a distribúcie;
- b) „uvádzanie na trh“ znamená držanie materiálov a predmetov na účely ich predaja, vrátane ich ponúkajú na predaj alebo inú formu prevodu, odplatného alebo bezodplatného, a predaj, distribúciu a iné formy ich prevodu.

2. Taktiež sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) pojem „aktívne materiály a predmety v styku s potravinami“ (ďalej len „aktívne materiály a predmety“) znamená materiály a predmety, ktoré majú predĺžiť životnosť alebo zachovať, či vylepšiť stav balených potravín. Sú zámerne navrhnuté tak, aby obsahovali zložky, ktoré budú uvoľňovať alebo absorbovať látky do alebo z balených potravín alebo prostredia obklopujúceho potraviny;

- b) pojem „inteligentné materiály a predmety v styku s potravinami“ (ďalej len „inteligentné materiály a predmety“) znamená materiály a predmety, ktoré sledujú stav balených potravín alebo prostredia obklopujúceho potraviny;

- c) „podnik“ znamená akýkoľvek podnik, ziskový či neziskový, bez ohľadu na to, či je súkromný alebo verejný, ktorý vykonáva činnosť súvisiacu s ktoroukoľvek fázou výroby, spracovania alebo distribúcie materiálov a predmetov;

- d) „podnikateľský subjekt“ znamená fyzickú osobu alebo právnickú osobu zodpovednú za to, aby v podniku, nad ktorým vykonáva kontrolu, boli dodržiavané požiadavky tohto nariadenia.

Článok 3

Všeobecné požiadavky

1. Materiály a predmety, vrátane aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov, sa vyrábajú v súlade s riadnymi výrobnými postupmi tak, aby za obvyklých alebo predvídateľných podmienok používania ich zložky neprechádzali do potravín v množstve, ktoré by mohlo:

- a) ohroziť zdravie ľudí;

alebo

- b) spôsobiť neprijateľnú zmenu v zložení potravín;

alebo

- c) spôsobiť zhoršenie ich organoleptických vlastností.

2. Označovanie, reklama a prezentácia materiálu alebo predmetu nesmú byť zavádzajúce pre spotrebiteľov.

Článok 4

Osobitné požiadavky na aktívne a inteligentné materiály a predmety

1. Pri uplatňovaní článku 3 ods. 1 písm. b) a c) môžu aktívne materiály a predmety spôsobovať zmeny v zložení alebo organoleptických vlastnostiach potravín za podmienky, že tieto zmeny zodpovedajú ustanoveniam Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na potraviny, napríklad ustanoveniam smernice 89/107/EHS o potravinárskych prídavných látkach a súvisiacim vykonávacím opatreniam alebo vnútroštátnym právnym predpisom o potravinách, pokiaľ neexistujú také právne predpisy Spoločenstva.

2. Kým sa neprijmú ďalšie pravidlá v rámci osobitného opatrenia, upravujúce aktívne a inteligentné materiály a predmety, zložky zámerne pridané do aktívnych materiálov a predmetov, ktoré sa majú uvoľňovať do potravín alebo do prostredia obklopujúceho potraviny, sa povolujú a používajú v súlade s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa uplatňujú na potraviny a musia zodpovedať ustanoveniam tohto nariadenia a jeho vykonávacím predpisom.

Tieto látky sa považujú za zložky v zmysle článku 6 ods. 4 písm. a) smernice 2000/13/ES⁽¹⁾.

3. Aktívne materiály a predmety nesmú spôsobovať zmeny v zložení alebo organoleptických vlastnostiach potravín, napríklad zastierať kazenie sa potravín, čo by mohlo byť zavádzajúce pre spotrebiteľov.

4. Inteligentné materiály a predmety nesmú poskytovať informácie o stave potravín, ktoré by mohli byť zavádzajúce pre spotrebiteľov.

5. Aktívne a inteligentné materiály a predmety už v styku s potravinami by mali byť zodpovedajúco označené tak, aby spotrebiteľ mohol identifikovať nejedlé časti.

6. Aktívne a inteligentné materiály a predmety musia byť príslušne označené tak, aby uvádzali, že tieto materiály alebo predmety sú aktívne a/alebo inteligentné.

Článok 5

Osobitné opatrenia pre skupiny materiálov a predmetov

1. Pre skupiny materiálov a predmetov uvedených v prílohe I, prípadne pre kombinácie týchto materiálov a predmetov alebo pre recyklované materiály a predmety použité pri výrobe týchto materiálov a predmetov, môžu byť v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 2 prijímané alebo zmenené a doplnené osobitné opatrenia.

Tieto osobitné opatrenia môžu zahŕňať:

a) zoznam látok, ktorých použitie pri výrobe materiálov a predmetov je povolené;

b) zoznam(-y) povolených látok obsiahnutých v aktívnych alebo inteligentných materiáloch alebo predmetoch v styku s potravinami alebo zoznam(-y) aktívnych alebo inteligentných materiálov a predmetov a prípadne aj osobitné podmienky používania týchto látok a/alebo materiálov a predmetov, ktoré ich obsahujú;

c) normy čistoty pre látky uvedené v písm. a);

d) osobitné podmienky na používanie látok uvedených v písm. a) a/alebo materiálov a predmetov, v ktorých sú použité;

e) konkrétne limity na prechod niektorých zložiek alebo skupín zložiek do potravín alebo na ne s prihliadnutím na iné možné zdroje vystavenia týmto zložkám;

f) celkové limity prechodu zložiek do potravín alebo na ne;

g) ustanovenia, ktorých cieľom je ochrana ľudského zdravia proti rizikám súvisiacim so stykom s týmito materiálmi a predmetmi v ústach;

h) ďalšie pravidlá, ktoré zabezpečia dodržiavanie článkov 3 a 4;

i) základné pravidlá kontroly súladu s písmenami a) až h);

j) pravidlá upravujúce zber vzoriek a analytické metódy používané na kontrolu dodržiavania písmen a) až h);

k) osobitné ustanovenia, ktoré zaistia výsledovateľnosť materiálov a predmetov, vrátane ustanovení upravujúcich dobu uchovávania záznamov a ustanovení, ktoré prípadne umožnia odchýlky od požiadaviek článku 17;

l) ďalšie ustanovenia o označovaní aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov;

m) ustanovenia, ktoré Komisii uložia zriadiť a viesť verejne prístupný register Spoločenstva (ďalej len „register“) všetkých povolených látok, postupov, materiálov alebo predmetov;

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín (Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

n) konkrétne procesné pravidlá, ktoré v prípade potreby upravujú postup uvedený v článkoch 8 až 12, alebo ktoré ho prispôbia na povoľovanie niektorých typov materiálov a predmetov a/alebo postupov používaných pri ich výrobe, vrátane prípadných postupov na individuálne povoľovanie látok, postupov alebo materiálov alebo predmetov rozhodnutím adresovaným žiadateľovi.

2. Súčasná osobitná smernica o materiáloch a predmetoch sa zmení a doplní v súlade s postupmi stanovenými v článku 23 ods. 2.

Článok 6

Vnútroštátne osobitné opatrenia

Pokiaľ nebudú prijaté osobitné opatrenia uvedené v článku 5, toto nariadenie nebráni členským štátom, aby si zachovali alebo prijali vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Článok 7

Úloha Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín

Ustanovenia, ktoré môžu mať vplyv na zdravie ľudí, sa prijímajú po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

Článok 8

Všeobecné požiadavky na povoľovanie látok

1. Keď sa prijme zoznam látok uvedených v písmenách a) a b) druhého pododseku článku 5 ods. 1, osoba, ktorá žiada o povolenie látky na zozname zatiaľ neuvedenej, podá žiadosť v súlade s článkom 9 ods. 1.

2. Žiadna látka sa nesmie povoliť, pokiaľ nie je primerane a dostatočne preukázané, že konečný materiál alebo predmet vyhovuje požiadavkám článku 3, a tam, kde sa uplatňujú, požiadavkám článku 4 pri použití v podmienkach, ktoré stanovujú osobitné opatrenia.

Článok 9

Žiadosť o povolenie novej látky

1. Na získanie povolenia uvedeného v článku 8 ods. 1 sa uplatňuje tento postup:

a) žiadosť sa zasiela príslušnému orgánu členského štátu s týmito náležitosťami a prílohami:

i) menom (názvom) a adresou žiadateľa;

ii) technickou dokumentáciou obsahujúcou informácie uvedené v usmerneniach, ktoré upravujú hodnotenie bezpečnosti látky a ktoré vydá úrad;

iii) súhrnom technickej dokumentácie;

b) príslušný orgán uvedený v písmene a):

i) žiadateľovi písomne potvrdí prijatie jeho žiadosti do 14 dní od jej prijatia. V potvrdení uvedie dátum prijatia žiadosti;

ii) bezodkladne informuje úrad;

a

iii) poskytne žiadosť a akékoľvek doplnkové informácie podané žiadateľom k dispozícii úradu;

c) úrad o žiadosti bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a poskytne im k dispozícii žiadosť a akékoľvek doplnkové informácie podané žiadateľom.

2. Úrad uverejňuje podrobné usmernenia na prípravu a podávanie žiadostí ⁽¹⁾.

Článok 10

Stanovisko úradu

1. Úrad vydá do šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti stanovisko k tomu, či látka za podmienok, v ktorých má byť materiál alebo predmet používaný, spĺňa bezpečnostné kritériá stanovené v článku 3, a tam, kde sa uplatňujú, bezpečnostné kritériá stanovené v článku 4.

Úrad môže uvedenú lehotu predĺžiť maximálne o ďalších šesť mesiacov. V takom prípade odôvodní zdržanie žiadateľovi, Komisii a členským štátom.

⁽¹⁾ Do tohto uverejnenia môžu žiadatelia nájsť viac informácií v „Usmerneniach Vedeckého výboru pre potraviny o podávaní žiadostí o posúdenie bezpečnosti látky, ktorá sa má použiť v materiáloch v kontakte s potravinami pred jej schválením.“
— http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

2. Úrad môže prípadne vyzvať žiadateľa, aby doplnil náležitosti žiadosti, a to v lehote, ktorú mu úrad stanoví. Pokiaľ úrad požiada o doplnenie informácií, lehota stanovená v odseku 1 sa pozastavuje dovtedy, kým nie sú informácie poskytnuté. Podobne sa lehota pozastavuje na čas, ktorý je žiadateľovi poskytnutý na prípravu ústneho alebo písomného vysvetlenia.

3. Na vypracovanie stanoviska úrad:

- a) overuje, či informácie a dokumenty podané žiadateľom zodpovedajú článku 9 ods. 1 písm. a); v takom prípade sa žiadosť považuje za platnú a úrad posudzuje, či látka zodpovedá požiadavkám na bezpečnosť stanoveným v článku 3, a tam, kde sa uplatňujú, požiadavkám na bezpečnosť stanoveným v článku 4;
- b) informuje žiadateľa, Komisiu a členské štáty, ak žiadosť nie je platná.

4. Pokiaľ úrad vydáva súhlasné stanovisko povoľujúce hodnotenú látku, toto stanovisko obsahuje:

- a) označenie látky, vrátane jej špecifikácií,

a

- b) kde je to vhodné, odporúčania podmienok alebo obmedzení pri používaní hodnotenej látky a/alebo materiálu alebo predmetu, v ktorom je použitá,

a

- c) posúdenie, či je navrhovaná analytická metóda vhodná na účely zamýšľanej kontroly.

5. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

6. Úrad uverejní svoje stanovisko po tom, čo z neho vypustí všetky informácie označené ako dôverné v súlade s článkom 20.

Článok 11

Povolenie pre Spoločenstvo

1. Povolenie látky alebo látok Spoločenstva sa vydáva formou prijatia osobitného opatrenia. Komisia vypracuje tam, kde je to vhodné, návrh osobitného opatrenia uvedeného v článku 5, ktorým sa povoľuje látka alebo látky hodnotené úradom a stanovia sa alebo menia podmienky ich používania.

2. Návrh osobitného opatrenia berie do úvahy stanovisko úradu, príslušné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva a ďalšie zákonné faktory vzťahujúce sa na danú vec. V prípadoch, keď osobitné opatrenie nezodpovedá stanovisku úradu, Komisia bezodkladne podá vysvetlenie dôvodov odchýlok. Pokiaľ Komisia nemá v pláne vypracovať návrh osobitného opatrenia po tom, čo úrad vydal kladné stanovisko, bezodkladne o tom upovedomí žiadateľa a podá mu vysvetlenie.

3. Povolenie spoločenstva vo forme osobitného opatrenia uvedeného v odseku 1 sa prijíma v súlade s postupom upraveným v čl. 23 ods. 2.

4. Po tom, čo bola látka povolená v súlade s týmto nariadením, musí každý podnikateľský subjekt, ktorý používa povolenú látku alebo materiály či predmety, ktoré ju obsahujú, dodržiavať všetky podmienky alebo obmedzenia spojené s týmto povolením.

5. Žiadateľ alebo ktorýkoľvek podnikateľský subjekt, ktorý používa povolené látky alebo materiály alebo predmety obsahujúce povolenú látku, bezodkladne informuje Komisiu o akomkoľvek novom vedeckom alebo technickom poznatku, ktorý by mohol mať vplyv na posúdenie bezpečnosti povolenej látky vo vzťahu k ľudskému zdraviu. Ak je to potrebné, úrad potom prehodnotí svoje hodnotenie.

6. Udelenie povolenia nemá vplyv na všeobecnú občiansko-právnu a trestnú zodpovednosť akéhokoľvek podnikateľského subjektu vo vzťahu k povoleným látkam, materiálom alebo predmetom obsahujúcim povolenú látku a k potravinám, ktoré prichádzajú do styku s takými materiálmi alebo predmetmi.

Článok 12

Zmena, pozastavenie a zrušenie povolenia

1. Žiadateľ alebo ktorýkoľvek podnikateľský subjekt, ktorý používa povolenú látku alebo materiály alebo predmety obsahujúce takúto povolenú látku, je oprávnený požiadať postupom stanoveným v článku 9 ods. 1 o zmenu platného povolenia.

2. Žiadosť musí obsahovať tieto náležitosti a prílohy:

- a) odkaz na pôvodnú žiadosť;
- b) technickú dokumentáciu obsahujúcu informácie v súlade s pokynmi uvedenými v článku 9 ods. 2;
- c) nový úplný súhrn technickej dokumentácie v štandardizovanej podobe.

3. Kde je to vhodné, úrad z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie posúdi, či jeho stanovisko alebo povolenie stále zodpovedá tomuto nariadeniu, v súlade s postupom uvedeným v článku 10. Ak je to nevyhnutné, úrad môže vo veci konzultovať so žiadateľom.

4. Komisia bezodkladne posúdi stanovisko úradu a vypracuje návrh osobitného opatrenia, ktoré sa má prijať.

5. Návrh osobitného opatrenia, ktorým sa mení povolenie, uvádza nevyhnutné zmeny v podmienkach používania a prípadné obmedzenia spojené s povolením.

6. Konečné znenie osobitného opatrenia, pozastavenia alebo zrušenia povolenia sa prijíma postupom uvedeným v článku 23 ods. 2.

Článok 13

Príslušné orgány členských štátov

Všetky členské štáty oznamujú Komisii a úradu názvy a adresy, ako aj kontaktné miesta príslušných vnútroštátnych orgánov zodpovedných za prijímanie žiadostí o povolenie, uvedených v článkoch 9 až 12 na území daného štátu. Komisia vydáva zoznam názvov a adries príslušných vnútroštátnych orgánov, ako aj kontaktných miest, ktoré jej boli oznámené v súlade s týmto článkom.

Článok 14

Správne preskúmanie

Všetky akty prijaté v rámci právomoci udelenej úradu týmto nariadením, alebo opomenutie vykonávať tieto právomoci, môžu byť preskúmané Komisiou, a to z jej vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo osoby, ktorej sa to priamo a konkrétne týka.

Žiadosť v tomto zmysle sa podáva Komisii do dvoch mesiacov odo dňa, kedy sa zúčastnená strana dozvedela o danom akte alebo opomenutí.

Komisia prijíma rozhodnutie do dvoch mesiacov, ktorým prípadne požaduje, aby úrad zrušil svoj akt alebo napravil svoje opomenutie konať.

Článok 15

Označovanie

1. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné opatrenia uvedené v článku 5, k materiálom a predmetom, ktoré pri uvedení na trh ešte nie sú v styku s potravinami, sa pripoja:

a) slová „na styk s potravinami“ alebo konkrétne označenie ich používania, napríklad kávovar, fľaša na víno, polievková lyžica alebo symbol reprodukováný v prílohe II;

a

b) pokiaľ je to potrebné, aj konkrétne pokyny, ktoré sa majú dodržiavať pri ich bezpečnom a vhodnom používaní;

a

c) meno alebo obchodný názov a v oboch prípadoch adresa alebo sídlo výrobcu, spracovateľa alebo predajcu zodpovedného za ich uvádzanie na trh v rámci Spoločenstva;

a

d) príslušné označenie alebo identifikácia, ktoré umožnia vysledovať materiál alebo predmet v súlade s článkom 17;

a

e) v prípade aktívnych materiálov a predmetov informácie o povolenom spôsobe alebo spôsoboch používania a ďalšie príslušné informácie, napríklad názvy a množstvá látok uvoľňovaných aktívnou zložkou, aby potravinárske podnikateľské subjekty, ktoré používajú tieto materiály a predmety, mohli dodržať ostatné príslušné právne predpisy Spoločenstva alebo, pokiaľ také právne predpisy neexistujú, vnútroštátne právne predpisy upravujúce potraviny, vrátane právnych predpisov o označovaní potravín.

2. Informácie uvedené v odseku 1 písm. a) však nie sú povinné pre žiadne predmety, ktoré sú vzhľadom na svoj charakter zjavne určené na styk s potravinami.

3. Informácie vyžadované podľa odseku 1 musia byť uvedené výrazne, zreteľne čitateľné a nezmazateľné.

4. Maloobchodný predaj materiálov a predmetov sa zakazuje, pokiaľ informácie uvedené v odseku 1 písm. a), b) a e) nie sú uvedené v jazyku, ktorému kupujúci ľahko rozumie.

5. Na svojom území môže členský štát, v ktorom sa materiál alebo predmet predáva, v súlade s ustanoveniami zmluvy stanoviť, že tieto náležitosti označenia sú uvedené v jednom alebo viacerých jazykoch, ktoré vyberie z oficiálnych jazykov Spoločenstva.

6. Odseky 4 a 5 nevylučujú uvedenie náležitostí označenia v niekoľkých jazykoch.

7. Vo fáze maloobchodného predaja sa informácie požadované odsekom 1 uvádzajú na:

a) materiáli či predmete alebo na jeho obale;

alebo

b) na etikete pripevnenej k materiálu či predmetu alebo k jeho obalu;

alebo

c) oznámení v bezprostrednej blízkosti materiálov či predmetov, ktoré je pre kupujúceho zreteľne viditeľné; pri informáciách uvedených v odseku 1 písm. c) však táto možnosť prichádza do úvahy, iba ak nemôžu byť informácie alebo štítky s nimi z technických dôvodov pripevnené k materiálom alebo predmetom vo výrobe alebo vo fáze predaja.

8. Vo fázach predaja, okrem maloobchodného predaja, sa informácie požadované odsekom 1 uvádzajú na:

a) priložených dokumentoch;

alebo

b) štítkoch alebo obale;

alebo

c) materiáli či predmete samotnom.

9. Informácie uvedené v odseku 1 písm. a), b) a e) sa obmedzia na materiály a predmety, ktoré splňajú:

a) kritériá uvedené v článku 3, a tam, kde sa uplatňujú, kritériá uvedené v článku 4;

a

b) osobitné opatrenia uvedené v článku 5 alebo, pokiaľ neboli prijaté, vnútroštátne právne predpisy upravujúce tieto materiály a predmety.

Článok 16

Vyhlásenie o zhode

1. Osobitné opatrenia podľa článku 5 vyžadujú, aby k materiálom a predmetom, na ktoré sa tieto opatrenia vzťahujú, bolo priložené písomné vyhlásenie o tom, že zodpovedajú predpisom, ktoré sa na ne vzťahujú.

Musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia, ktorá túto zhodu dokladá. Táto dokumentácia bude daná k dispozícii príslušným orgánom, pokiaľ o to požiadajú.

2. Pokiaľ nie sú prijaté osobitné opatrenia, toto nariadenie nebráni členským štátom, aby ponechali v platnosti alebo prijali vnútroštátne právne predpisy, ktoré upravia vyhlásenie o zhode pre dané materiály a predmety.

Článok 17

Vysledovateľnosť

1. Vysledovateľnosť materiálov a predmetov musí byť zabezpečená vo všetkých fázach procesu, aby bola uľahčená kontrola, stiahnutie chybných produktov, informovanosť spotrebiteľa a adresná zodpovednosť.

2. S prihliadnutím na technologické možnosti sú podnikateľské subjekty povinné zaviesť systémy a postupy, ktoré umožnia identifikáciu podnikov, ktoré dodali alebo ktorým boli dodané materiály či predmety, prípadne látky alebo výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie a jeho vykonávacie predpisy, použité pri ich výrobe. Tieto informácie poskytnú príslušným orgánom, pokiaľ o to požiadajú.

3. Materiály a predmety, ktoré sa uvádzajú na trh v rámci Spoločenstva, musia byť identifikovateľné príslušným systémom, ktorý umožňuje ich vysledovateľnosť s použitím označenia alebo príslušnej dokumentácie alebo informácie.

Článok 18

Ochranné opatrenia

1. Pokiaľ má členský štát v dôsledku nových informácií alebo prehodnotenia doterajších informácií dostatočný dôvod dospieť k záveru, že používanie materiálu alebo predmetu ohrozuje zdravie ľudí aj napriek tomu, že zodpovedá príslušným osobitným opatreniam, môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť pôsobnosť príslušných právnych predpisov na svojom území.

Bezodkladne o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu a uvedie dôvody pozastavenia alebo obmedzenia.

2. Komisia čo najskôr, a ak je to potrebné, po tom, ako obdrží stanovisko úradu, v rámci výboru uvedeného v článku 23 ods. 1, zhodnotí dôvody, ktorých sa dovoľáva členský štát uvedený v odseku 1 tohto článku, a bezodkladne vydá svoje stanovisko a prijme príslušné opatrenia.

3. Pokiaľ Komisia uváži, že je nevyhnutné zmeniť a doplniť príslušné osobitné opatrenia, aby boli odstránené problémy uvedené v odseku 1, a aby bola zabezpečená ochrana zdravia ľudí, prijímajú sa tieto zmeny a doplnenia v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 2.

4. Členský štát uvedený v odseku 1 môže ponechať pozastavenie alebo obmedzenie v platnosti až do prijatia zmien a doplnení podľa odseku 3 alebo do odmietnutia Komisie prijať takéto zmeny a doplnenia.

Článok 19

Prístup verejnosti

1. Žiadosti o povolenie, doplnkové informácie od žiadateľov a stanoviská úradu, s výnimkou dôverných informácií, sa sprístupnia verejnosti v súlade s článkami 38, 39 a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Členské štáty vybavujú žiadosti o prístup k dokumentom, ktoré získali na základe tohto nariadenia, v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Článok 20

Dôvernosť údajov

1. Žiadateľ môže uviesť, ktoré z informácií podaných v súlade s článkom 9 ods. 1, článkom 10 ods. 2 a článkom 12 ods. 2 sa majú považovať za dôverné, pretože ich zverejnením by mohlo byť podstatne poškodené jeho súťažné postavenie. V takých prípadoch musí uviesť odôvodnenie, ktoré je možné overiť.

2. Za dôverné sa nepovažujú informácie súvisiace s týmito údajmi:

- a) meno (názov) a adresa žiadateľa a chemický názov látky;
- b) informácia s bezprostredným významom pre posúdenie bezpečnosti látky;
- c) analytická metóda alebo metódy.

3. Komisia na základe konzultácie so žiadateľom určuje, ktoré informácie sú považované za dôverné, a o svojom rozhodnutí informuje žiadateľa a úrad.

4. Úrad na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom všetky informácie, ktoré má k dispozícii.

5. Komisia, úrad a členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili riadne utajenie informácií získaných na základe tohto nariadenia, s výnimkou informácií, ktoré musia byť zverejnené, pokiaľ to vyžadujú okolnosti v záujme ochrany zdravia ľudí.

6. Pokiaľ žiadateľ svoju žiadosť stiahne alebo ju už stiahol, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôverný charakter obchodných a priemyselných informácií, ktoré poskytol, vrátane informácií z výskumu a vývoja a informácií, o ktorých dôvernom charaktere sa Komisia a žiadateľ nezhodli.

Článok 21

Zdieľanie existujúcich údajov

Informácie v žiadosti podanej v súlade s článkom 9 ods. 1, článkom 10 ods. 2 a článkom 12 ods. 2 je možné použiť v prospech iného žiadateľa, pokiaľ úrad uváži, že ide o rovnakú látku, ako bola tá, na ktorú bola podaná pôvodná žiadosť, vrátane stupňa čistoty a charakteru nečistôt, a pokiaľ sa druhý žiadateľ dohodol s pôvodným žiadateľom, že sa tieto informácie môžu použiť.

Článok 22

Zmeny a doplnenia príloh I a II

Zmeny a doplnenia príloh I a II sa vykonávajú v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 2.

Článok 23

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Pokiaľ sa odkazuje na tento odsek, použijú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s prihliadnutím na článok 8 tohto rozhodnutia.

Lehota upravená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 24

Inšpekčné a kontrolné opatrenia

1. Členské štáty vykonávajú úradné kontroly s cieľom vynútiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s príslušnými ustanoveniami právnych predpisov Spoločenstva, ktoré upravujú úradné kontroly potravín a krmív.

2. V prípade nutnosti a na žiadosť Komisie úrad pomáha vo vývoji technických usmernení na odber vzoriek a vykonávanie vyšetrení, aby uľahčil koordinovaný prístup pri uplatňovaní odseku 1.

3. Referenčné laboratórium Spoločenstva pre materiály a predmety určené na styk s potravinami a národné referenčné laboratóriá zriadené v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 pomáhajú členským štátom pri uplatňovaní odseku 1, a to tým, že prispievajú k vysokej kvalite a jednotnosti výsledkov analýz.

Článok 25

Sankcie

Členské štáty ustanovujú pravidlá o sankciách za porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijímajú opatrenia nevyhnutné na to, aby zabezpečili ich uplatňovanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznamujú príslušné ustanovenia Komisii najneskôr do 13. mája 2005 a oznamujú jej bezodkladne akékoľvek neskoršie zmeny a doplnenia, ktoré na ne majú vplyv.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 27. októbra 2004

Za Európsky parlament
predseda
J. BORRELL FONTELLES

Článok 26

Zrušovacie ustanovenia

Smernice 80/590/EHS a 89/109/EHS sa zrušujú.

Všetky odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s korelačnou tabuľkou v prílohe III.

Článok 27

Prechodné ustanovenia

Materiály a predmety, ktoré boli uvedené na trh v súlade so zákonom pred 3. decembrom 2004, sa môžu predávať do vyčerpania zásob.

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 17 sa uplatňuje od 27. októbra 2006.

Za Radu
predseda
A. NICOLAI

PRÍLOHA I

Zoznam skupín materiálov a predmetov, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné opatrenia:

1. Aktívne a inteligentné materiály a predmety
 2. Prilnavé látky
 3. Keramika
 4. Korok
 5. Guma
 6. Sklo
 7. Iónomeničové živice
 8. Kovy a zliatiny
 9. Papier a kartón
 10. Plasty
 11. Tlačiarenská farba
 12. Regenerovaná celulóza
 13. Silikóny
 14. Textil
 15. Laky a nátery
 16. Vosky
 17. Drevo
-

PRÍLOHA II



Symbol

—

PRÍLOHA III

Korelačná tabuľka

Smernica 89/109/EHS	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 1
–	Článok 2
Článok 2	Článok 3
–	Článok 4
Článok 3	Článok 5
–	Článok 7
–	Článok 8
–	Článok 9
–	Článok 10
–	Článok 11
–	Článok 12
–	Článok 13
–	Článok 14
Článok 4	–
Článok 6	Článok 15
–	Článok 16
–	–
–	Článok 17
Článok 5	Článok 18
Článok 7	Článok 6
–	Článok 19
–	Článok 20
–	Článok 21
–	Článok 22
Článok 8	–
Článok 9	Článok 23
–	Článok 24
–	–
–	Článok 25
Článok 10	Článok 26
–	Článok 27
Článok 11	–
Článok 12	–
–	–
Článok 13	Článok 28
Príloha I	Príloha I
Príloha II	–
Príloha III	Príloha III
Smernica 80/590/EHS	Toto nariadenie
Príloha	Príloha II