Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B 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

(Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M2**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019	L 231	1	6.9.2019

▼B

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

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.

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 ponúkania na predaj alebo inú formu prevodu, odplatného alebo bezodplatného, a predaj, distribúciu a iné formy ich prevodu.

▼B

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.

▼B

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 povoľujú 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

▼M1

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, môže Komisia prijať resp. zmeniť a doplniť osobitné opatrenia.

▼B

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;

([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).

▼B

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 vysledovateľnosť 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;

n) konkrétne procesné pravidlá, ktoré v prípade potreby upravia postup uvedený v článkoch 8 až 12, alebo ktoré ho prispôsobia 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.

▼M1

V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 23 ods. 2 prijme Komisia osobitné opatrenia uvedené v písmene m).

Osobitné opatrenia uvedené v písmenách f), g), h), i), j), k), l) a n), zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 3.

Osobitné opatrenia uvedené v písmenách a) až e), zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 4.

2. Komisia môže zmeniť a doplniť existujúce osobitné smernice o materiáloch a predmetoch. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 4.

▼B

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 stanovia 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;

▼M2

c) úrad bezodkladne:

i) informuje Komisiu a ostatné členské štáty o žiadosti a sprístupní im ju spolu so všetkými doplnkovými informáciami, ktoré predložil žiadateľ, a

ii) zverejní žiadosť, príslušné podporné informácie a všetky doplnkové informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 19 a 20.

2. Úrad po dohode s Komisiou uverejní podrobné usmernenia týkajúce sa vypracovania a predloženia žiadosti s ohľadom na štandardné formáty údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, ak takéto formáty existujú.

▼B

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.

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.

▼B

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.

▼M1

3. Povolenie Spoločenstva vo forme osobitného opatrenia uvedeného v odseku 1 prijíma Komisia. Toto opatrenie, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 4.

▼B

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 občianskoprávnu 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.

▼B

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.

▼M1

6. Konečné znenie osobitného opatrenia o úprave, pozastavení alebo zrušení povolenia prijme Komisia. Toto opatrenie, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 4. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 23 ods. 5.

▼B

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 pripadne požaduje, aby úrad zrušil svoj akt alebo napravil svoje opomenutie konať.

▼B

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 reprodukovaný 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 článkom17;

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

▼B

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 štítok 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 spĺňajú:

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.

▼B

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 dovoláva 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, prijmú 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

▼M2

1. Úrad zverejní žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplnkové informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, a v súlade s článkom 20 tohto nariadenia.

▼B

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.

▼M2

Článok 20

Dôvernosť

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:

a) žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie, a

▼M2

b) úrad posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.

2. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) všetky informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a zmesí používaných na výrobu látky, na ktorú sa vzťahuje povolenie, zloženie zmesí, materiálov alebo predmetov, v ktorých žiadateľ zamýšľa túto látku použiť, výrobné metódy týchto zmesí, materiálov alebo predmetov, nečistoty a výsledky skúšok prechodu, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;

b) ochranná známka, pod ktorou sa má príslušná látka predávať, ako aj obchodný názov zmesí, materiálov alebo predmetov, v ktorých sa má použiť, ak je to uplatniteľné, a

c) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré sa považujú za dôverné v rámci konkrétnych procesných pravidiel uvedených v článku 5 ods. 1 písm. n) tohto nariadenia.

3. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

▼B

Článok 21

Zdieľanie existujúcich údajov

Informácie v žiadosti podanej v súlade s článku 9 ods. 1, článku 10 ods. 2 a článku 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.

▼M1

Článok 22

Zmeny a doplnenia príloh I a II prijme Komisia. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 23 ods. 3.

▼B

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.

▼B

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

▼M1

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 5a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a článku 5a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú dva mesiace, jeden mesiac a dva mesiace v uvedenom poradí.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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

▼B

PRÍLOHA I

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

1. Aktívne a inteligentné materiály a predmety
2. Priľnavé 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

▼B

PRÍLOHA II

Symbol

▼B

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