



**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES)
št. 1935/2004**

z dne 27. oktobra 2004

**o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o
razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾, določa splošna načela za odpravo razlik med zakonodajo držav članic glede takih materialov in izdelkov in predvideva sprejem izvedbenih direktiv o posebnih skupinah materialov in izdelkov (posebne direktive). Pristop je bil uspešen, zato ga je treba nadaljevati.
- (2) Posebne direktive, sprejete v skladu z Direktivo 89/109/EGS, na splošno vsebujejo določbe, ki državam članicam ne dopuščajo velikih odstopanj pri izvajanju diskrecijske pravice, ki jo imajo na voljo pri njihovem prenosu, hkrati pa so podvržene pogostim spremembam, potrebnim za njihovo hitro prilagajanje tehnološkemu napredku. Zato je treba omogočiti, da se taki ukrepi sprejmejo v obliki uredb ali odločb. Hkrati je treba vključiti tudi številna dodatna področja. Zato je treba Direktivo 89/109/EGS nadomestiti.
- (3) Načelo, na katerem temelji ta uredba je, da mora biti vsak material ali izdelek, ki prihaja z živili v neposreden ali posreden stik dovolj inerten, da njegove sestavine ne prehajajo na živila v takih količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi ali povzročale nesprejemljive spremembe v sestavi živil oziroma poslabšanje njihovih organoleptičnih lastnosti.
- (4) V nasprotju s tradicionalnimi materiali in izdelki namenjenimi za stik z živili, nove vrste materialov in izdelkov, ki naj bi aktivno vzdrževale ali izboljševale stanje živil („aktivni materiali in izdelki namenjeni za stik z živili“), po svoji zasnovi niso inertne. Druge vrste novih materialov in izdelkov so zasnovane tako, da spremljajo stanje živil („inteligentni materiali in izdelki namenjeni za stik z živili“). Obe vrsti materialov in izdelkov lahko prideta v stik z živili. Zato morajo biti, zaradi jasnosti in pravne varnosti, aktivni in inteligentni materiali in izdelki, ki so namenjeni za stik z živili, vključeni v področje uporabe te uredbe, treba pa je tudi določiti glavne zahteve glede njihove uporabe. Dodatne zahteve morajo biti navedene v posebnih ukrepih, ki vključujejo pozitivne

⁽¹⁾ UL C 117, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 31. marca 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 14. oktobra 2004.

⁽³⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

▼B

sezname dovoljenih snovi in/ali materialov in izdelkov in se morajo sprejeti čim prej.

- (5) Aktivni materiali in izdelki namenjeni za stik z živali so zasnovani tako, da namenoma vsebujejo „aktivne“ sestavine, ki prehajajo v živilo ali vsrkajo snovi iz živil. Treba jih je razlikovati od materialov in izdelkov, ki se tradicionalno uporabljajo za prenašanje svoje naravne sestavine v določene vrste živil med postopkom izdelave, kakor so na primer leseni sodi.
- (6) Aktivni materiali in izdelki za stik z živali lahko spremenijo sestavo organoleptičnih lastnosti živil le, če so take spremembe v skladu s predpisi Skupnosti, ki se uporabljajo za živila, kakor na primer določbe Direktive 89/107/EGS ⁽¹⁾ o aditivih za živila. Predvsem snovi, kakor so aditivi za živila, ki so namenoma vključeni v nekatere aktivne materiale in izdelke za stik z živali, zato da bi prešli na pakirana živila oziroma v okolje, ki taka živila obdaja, morajo biti odobrene z ustreznimi predpisi Skupnosti glede živil in drugimi pravili, ki jih bodo določali posebni ukrepi.

Poleg tega morajo biti uporabnikom na voljo tudi ustrezne oznake in informacije o varni in pravilni uporabi aktivnih materialov in izdelkov v skladu z zakonodajo na področju živil, vključno z določbami o označevanju živil.

- (7) Aktivni in inteligentni materiali in izdelki za stik z živali, ne smejo spreminjati njihove sestave ali organoleptičnih lastnosti niti dajati informacij o stanju živil, ki bi lahko zavajale potrošnike. Tako na primer aktivni materiali in izdelki, ki so v stiku z živali, ne smejo oddajati ali vsrkavati snovi, kakršne so na primer aldehidi ali amini, da bi s tem prikrili postopno kvarjenje živil. Tovrstne spremembe, ki bi lahko vplivale na znake kvarjenja, bi lahko zavajale potrošnika, zato ne smejo biti dovoljene. Prav tako ne smejo biti dovoljeni aktivni materiali in izdelki, ki so v stiku z živali in povzročajo spremembe barve živila *ter* s tem dajejo napačne informacije o stanju živila in zavajajo potrošnika.
- (8) Vsak material in izdelek namenjen za stik z živali, ki je dan v promet, mora izpolnjevati zahteve te uredbe. Ne glede na to pa je treba izključiti materiale in izdelke, ki se dobavljajo kot starine, saj so na voljo le v omejenih količinah in je zato omejen tudi njihov stik z živali.
- (9) Prav tako ne smejo spadati v področje uporabe te uredbe materiali za prekrivanje ali premaze, ki so sestavni del živila in se lahko zaužijejo z njim. Po drugi strani pa se mora ta uredba uporabljati za materiale za prekrivanje ali premaze, ki prekrivajo sirovo skorjo, gotove mesne izdelke ali sadje, ki pa niso sestavni del živil in niso namenjeni temu, da se jih zaužije skupaj s temi živali.
- (10) Treba je določiti različne vrste omejitev in pogojev uporabe materialov in izdelkov, ki jih zajema ta uredba, in tudi snovi, ki se uporabljajo pri njihovi izdelavi. Take omejitve in pogoje bi bilo primerno določiti v posebnih ukrepih, z upoštevanjem tehnoloških značilnosti posameznih skupin materialov in izdelkov.
- (11) V skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾, se je treba pred sprejemom določb, ki bi lahko vplivale na zdravje

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi (UL L 40, 11.2.1989, str. 27) Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

▼B

ljudi, v okviru posebnih ukrepov, posvetovati z Evropsko agencijo za varnost hrane („Agencijo“).

- (12) Kadar posebni ukrepi vključujejo seznam snovi, ki so v Skupnosti dovoljene za uporabo pri izdelavi materialov in izdelkov namenjenih za stik z živili, je treba take snovi pred odobritvijo oceniti z vidika varnosti. Ocena varnosti in odobritev takih snovi ne sme vplivati na ustrezne zahteve zakonodaje Skupnosti glede registracije, vrednotenja, odobritve in omejevanja kemikalij.
- (13) Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocenjevanja varnosti in odobritve snovi, ki se uporabljajo pri izdelavi materialov in izdelkov namenjenih za stik z živili, lahko ovirajo prosti pretok takih materialov in izdelkov in tako ustvarjajo pogoje za neenako in nelojalno konkurenco. Zato mora biti postopek odobritve določen na ravni Skupnosti. Da bi zagotovili usklajeno ocenjevanje varnosti teh snovi, mora tako ocenjevanje opravljati Agencija.
- (14) Oceni varnosti snovi mora slediti odločitev o obvladovanju tveganja, ali naj se take snovi vnesejo na seznam odobrenih snovi Skupnosti.
- (15) Ustrezno je, da se v okviru te uredbe zagotovi možnost upravnega preverjanja posebnih dejanj ali opustitev, ki jih opravi Agencija. Tako preverjanje pa ne sme vplivati na vlogo Agencije kot neodvisne znanstvene referenčne točke pri oceni tveganja.
- (16) Oznake pomagajo uporabnikom pri pravilni uporabi materialov in izdelkov. Posamezni uporabniki pa se lahko odločijo za različne načine označevanja.
- (17) Direktiva Komisije 80/590/EGS ⁽¹⁾ je uvedla znak na materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili. Zaradi poenostavitve je treba ta znak vključiti v to uredbo.
- (18) V vseh fazah je treba zagotoviti sledljivost materialov in izdelkov za stik z živili zato, da bi olajšali nadzor, umik neustreznih izdelkov, omogočili informiranje potrošnikov in olajšali določitev odgovornosti. Treba je omogočiti, da lahko nosilci dejavnosti ugotovijo, iz katerega podjetja ali v katero podjetje so bili dobavljeni materiali ali izdelki.
- (19) Pri nadzoru skladnosti materialov in izdelkov s to uredbo je treba upoštevati posebne potrebe držav v razvoju, in zlasti najmanj razvitih držav. Komisija se je z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o uradnih nadzorih za zagotavljanje preverjanja skladnosti z zakoni o krmni in živilih, zdravju živali in pravilih o dobrem počutju živali ⁽²⁾ zavezala podpreti države v razvoju glede varnosti živil, vključno z varnostjo materialov in izdelkov za stik z živili. Zato navedena uredba vključuje posebne določbe, ki se morajo uporabljati tudi za materiale in izdelke za stik z živili.
- (20) Treba je določiti postopke sprejemanja zaščitnih ukrepov v primerih, ko bi material ali izdelek lahko predstavljal resno nevarnost za zdravje ljudi.
- (21) Za dokumente Agencije se uporablja Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 80/590/EGS z dne 9. junija 1980 o določitvi znaka na materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 151, 19.6.1980, str. 21). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽²⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila popravljena v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

⁽³⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼B

- (22) V okviru te uredbe je treba zaščititi investicije inovatorjev pri zbiranju informacij in podatkov za podporo aplikacije. Da bi se izognili nepotrebemu podvajanju študij in predvsem poskusov na živalih, bi bilo kljub temu treba dovoliti izmenjavo podatkov, če se zainteresirane stranke s tem strinjajo.
- (23) Določiti je treba referenčne laboratorije na ravni Skupnosti in na nacionalni ravni, s čimer bi prispevali k visoki kakovosti in enotnosti analitičnih rezultatov. Ta cilj bo dosežen v okviru Uredbe (ES) št. 882/2004.
- (24) Skupnost mora dajati prednost uporabi recikliranih materialov in izdelkov iz okolje-varstvenih razlogov, ob pogoju da so postavljene stroge zahteve, ki zagotavljajo varnost živil in varstvo potrošnikov. Pri določevanju takih zahtev je treba upoštevati tudi tehnološke značilnosti različnih skupin materialov in izdelkov iz Priloge I. Pri tem mora imeti prednost usklajevanje pravil o recikliranih materialih in izdelkih iz plastične mase, saj njihova uporaba narašča, nacionalna zakonodaja pa ne obstaja ali je neskladna. Zato mora biti osnutek posebnega ukrepa o recikliranju materialov in izdelkov iz plastične mase na voljo javnosti čim prej, da bi razjasnili pravni položaj v Skupnosti.
- (25) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, in spremembe prilog I in II, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji dodeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (26) Države članice določijo pravila o sankcijah za kršitve določb te uredbe in zagotovijo njihovo izvajanje. Take sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (27) Potrebno je, da imajo nosilci dejavnosti dovolj časa za prilagoditev nekaterim zahtevam, ki jih določa ta uredba.
- (28) Ker države članice zaradi razlik med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi ne morejo zadovoljivo dosežati ciljev te uredbe, ki jih je mogoče bolje dosežati na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kakor je določeno v navedenem členu, ta uredba ne presega tega, kar je potrebno za doseg te ciljev.
- (29) Zaradi tega je treba direktivi 80/590/EGS in 89/109/EGS razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Namen in predmet urejanja

1. Namen te uredbe je zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga glede dajanja materialov in izdelkov za neposreden ali posreden stik z živali na trg Skupnosti, hkrati pa zagotoviti osnovo za zagotavljanje visoke stopnje zaščite zdravja ljudi in interesov potrošnikov.

2. Ta uredba se uporablja za materiale in izdelke, vključno z aktivnimi in inteligentnimi materiali in izdelki namenjenimi za stik z živali (v nadaljnjem besedilu „materiali in izdelki“):

(a) ki so namenjeni stiku z živali;

ali

(b) ki so že prišli v stik z živali in so izdelani v ta namen;

ali

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

- (c) za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.
3. Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) materiale in izdelke, ki se dobavljajo kot starine;
 - (b) materiale za prekrivanje ali premaze, kakršni so materiali za prekrivanje sirove skorje, gotovih mesnih izdelkov ali sadja, ki so sestavni del živil in se lahko zaužijejo skupaj s temi živili;
 - (c) stalno opremo javne ali zasebne oskrbe z vodo.

*Člen 2***Opredelevanje pojmov**

1. Za namene te uredbe se uporabljajo ustrezne opredelitve pojmov, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002, razen opredelitve pojmov „sledljivost“ in „dajanje v promet“ ki imajo naslednji pomen:
- (a) „sledljivost“ je možnost zasledovanja in sledenja materialu ali izdelku v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije;
 - (b) „dajanje v promet“ je imetje materialov in izdelkov za namene prodaje, vključno s ponujanjem za prodajo ali katerokoli drugo obliko prenosa, proti plačilu ali ne, *ter* za prodajo, distribucijo in druge oblike prenosa.
2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:
- (a) „aktivni materiali in izdelki namenjeni za stik z živili“ (v nadaljnjem besedilu „aktivni materiali in izdelki“) pomenijo materiale in izdelke, ki so namenjeni podaljšanju roka uporabnosti ali vzdrževanju ali izboljšanju stanja pakiranih živil. Narejeni so z namenom, da vsebujejo sestavine, ki se sprostijo v pakirana živila ali absorbirajo snovi v pakiranih živilih iz njih ali okolja, ki živila obdaja;
 - (b) „inteligentni materiali in izdelki za stik z živili“ (v nadaljnjem besedilu „inteligentni materiali in izdelki“) pomenijo materiale in izdelke, ki spremljajo stanje pakiranih živil ali okolja, ki živila obdaja;
 - (c) „podjetje“ pomeni katero koli podjetje, ki za dobiček ali ne, bodisi zasebno bodisi javno, izvaja katero koli dejavnost, povezano s katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije materialov in izdelkov;
 - (d) „nosilec dejavnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, odgovorno za zagotavljanje, da se zahteve iz te uredbe izpolnjujejo v podjetju pod njegovim nadzorom.

*Člen 3***Splošne zahteve**

1. Materiali in izdelki, vključno z aktivnimi in inteligentnimi materiali in izdelki, se proizvajajo v skladu z dobro proizvodno prakso, tako da v normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe njihove sestavine ne prehajajo v živila v količinah, ki bi lahko:
- (a) ogrožale zdravje ljudi;
 - ali
 - (b) povzročale nesprejemljivo spremembo v sestavi živil;
 - ali
 - (c) povzročale poslabšanje njihovih organoleptičnih lastnosti.

▼B

2. Označevanje, oglaševanje in predstavitev materiala ali izdelka ne sme zavajati potrošnikov.

*Člen 4***Posebne zahteve za aktivne in inteligentne materiale in izdelke**

1. Pri uporabi člena 3(1)(b) in 3(1)(c) lahko aktivni materiali in izdelki povzročijo spremembe v sestavi ali organoleptičnih lastnostih živil, pod pogojem, da so te spremembe združljive s predpisi Skupnosti, ki se uporabljajo za živila, kakor so določbe Direktive 89/107/EGS o aditivih za živila in povezanih izvedbenih ukrepih, ali, če ne obstajajo predpisi Skupnosti, z nacionalnimi predpisi, ki se uporabljajo za živila.

2. Do sprejetja dodatnih pravil v okviru posebnega ukrepa glede aktivnih in inteligentnih materialov in izdelkov se snovi, vključene v aktivne materiale in izdelke z namenom, da se sprostijo v živila ali okolje, ki živila obdaja,odobrijo in uporabljajo v skladu z ustreznimi predpisi Skupnosti, ki se uporabljajo za živila, in so skladne z določbami te uredbe in njenimi izvedbenimi ukrepi.

Te snovi se štejejo kot sestavine v smislu člena 6(4)(a) Direktive 2000/13/ES⁽¹⁾.

3. Aktivni materiali in izdelki ne smejo povzročati sprememb v sestavi ali organoleptičnih lastnostih živil, na primer tako, da prikrijejo pokvarjenost živil, kar lahko zavede potrošnike.

4. Inteligentni materiali in izdelki ne smejo dajati informacij o stanju živil, ki bi lahko zavedle potrošnike.

5. Aktivni in inteligentni materiali in izdelki, ki so že prišli v stik z živilom, se ustrezno označijo, da lahko potrošnik prepozna nežitne dele.

6. Aktivni in inteligentni materiali in izdelki se ustrezno označijo, tako da je navedeno, da so materiali ali izdelki aktivni in/ali inteligentni.

*Člen 5***Posebni ukrepi za skupine materialov in izdelkov****▼M1**

1. Komisija lahko sprejme ali spremeni posebne ukrepe za skupine materialov in izdelkov, naštetih v Prilogi I, in, kjer je to primerno, kombinacije teh materialov in izdelkov ali recikliranih materialov in izdelkov, uporabljenih v proizvodnji teh materialov in izdelkov.

▼B

Ti posebni ukrepi lahko vsebujejo:

- (a) seznam snovi, odobrenih za uporabo v proizvodnji materialov in izdelkov;
- (b) seznam(-e) odobrenih snovi, vključenih v aktivne ali inteligentne materiale in izdelke za stik z živilom, ali seznam(-e) aktivnih ali inteligentnih materialov in izdelkov in, če je to potrebno, posebne pogoje uporabe teh snovi in/ali materialov in izdelkov, v katere so vključene;
- (c) standarde za čistost snovi iz točke (a);
- (d) posebne pogoje uporabe snovi iz točke (a) in/ali materialov in izdelkov, v katerih se uporabljajo;

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/13/ES z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, 6.5.2000, str. 29). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

▼B

- (e) mejne vrednosti specifičnih migracij posameznih sestavin ali skupin sestavin v ali na živila, ob ustreznem upoštevanju drugih možnih virov izpostavljenosti tem sestavinam;
- (f) mejne vrednosti celotne migracije sestavin v ali na živila;
- (g) določbe za varovanje zdravja ljudi pred najrazličnejšim tveganjem, ki lahko izhaja iz oralnega stika z materiali in izdelki;
- (h) druga pravila za zagotovitev skladnosti s členoma 3 in 4;
- (i) osnovna pravila za preverjanje skladnosti s točkami od (a) do (h);
- (j) pravila glede zbiranja vzorcev in metod analize za preverjanje skladnosti s točkami od (a) do (h);
- (k) posebne določbe za zagotavljanje sledljivosti materialov in izdelkov, vključno z določbami o trajanju hrambe evidenc ali določbami, ki, če je to potrebno, dovoljujejo odstopanje od zahtev iz člena 17;
- (l) dodatne določbe o označevanju aktivnih in inteligentnih materialov in izdelkov;
- (m) določbe, ki zahtevajo, da Komisija ustanovi in vzdržuje javno dostopen register Skupnosti („Register“) odobrenih snovi, postopkov ali materialov ali izdelkov;
- (n) posebna postopkovna pravila, ki prilagajajo, kakor je to potrebno, postopek iz členov 8 do 12 ali ga naredijo ustreznega za odobritev določenih vrst materialov in izdelkov in/ali postopkov, uporabljenih v njihovi proizvodnji, vključno, če je to potrebno, s postopkom za posamezno odobritev snovi, materiala ali izdelka ali postopka na podlagi odločbe, naslovljene na vlagatelja.

▼M1

Posebne ukrepe iz točke (m) sprejme Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 23(2).

Posebni ukrepi iz točk (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l) in (n), namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(3).

Posebni ukrepi iz točk (a) do (e), namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(4).

2. Komisija lahko spremeni obstoječe posebne direktive o materialih in izdelkih. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(4).

▼B*Člen 6***Nacionalni posebni ukrepi**

Če posebni ukrepi iz člena 5 ne obstajajo, ta uredba državam članicam ne preprečuje ohraniti ali sprejeti nacionalnih predpisov, pod pogojem, da so skladne z določbami Pogodbe.

*Člen 7***Vloga Evropske agencije za varnost hrane**

Določbe, ki bi lahko vplivale na zdravje ljudi, se sprejmejo po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane, v nadaljevanju „Agencija“.



Člen 8

Splošne zahteve za odobritev snovi

1. Ko je sprejet seznam snovi iz točk (a) in (b) drugega pododstavka člena 5(1), vsakdo, ki prosi za odobritev snovi, ki še ni vključena na ta seznam, predloži vlogo v skladu s členom 9(1).
2. Nobena snov se ne odobri, če se ne dokaže kot ustrezna in zadostna, da ob njeni uporabi v skladu s pogoji, ki jih je treba določiti v posebnih ukrepih, končni material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 3 in, kjer se uporablja, 4.

Člen 9

Vloga za odobritev nove snovi

1. Za pridobitev odobritve iz člena 8(1) se uporablja naslednji postopek:
 - (a) vloga se predloži pristojnemu organu države članice skupaj z:
 - (i) imenom in naslovom vlagatelja,
 - (ii) tehnično dokumentacijo, ki vsebuje podatke, opredeljene v smernicah za oceno varnosti snovi, ki jih objavi Agencija,
 - (iii) povzetek tehnične dokumentacije;
 - (b) pristojni organ iz točke (a):
 - (i) v 14 dneh od prejema vlagatelju pisno potrdi prejem njegove vloge. V potrditvi navede datum prejema vloge,
 - (ii) nemudoma obvesti Agencijo
in
 - (iii) poskrbi, da so vloga in vsi dodatni podatki, ki jih posreduje vlagatelj, na voljo Agenciji;
 - (c) Agencija nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi in poskrbi, da so jim vloga in vsi dodatni podatki, ki jih posreduje vlagatelj, na voljo.
2. Agencija objavi smernice s podrobnostmi glede priprave in predložitve vloge⁽¹⁾.

Člen 10

Mnenje Agencije

1. Agencija v šestih mesecih od prejema veljavne vloge posreduje mnenje o tem, ali je v predvidenih okoliščinah uporabe materiala ali izdelka, v katerem se uporablja, snov skladna z varnostnimi merili, določenimi v členu 3 in, kjer se uporablja, 4.
Agencija lahko navedeno obdobje podaljša za največ šest mesecev. V tem primeru vlagatelju, Komisiji in državam članicam obrazloži odlog.
2. Če je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva, da dopolni podrobnosti, priložene k vlogi, do roka, ki ga določi sama. Če Agencija zahteva dodatne informacije, se rok, določen v odstavku 1, začasno ustavi, dokler se te informacije ne posredujejo. Prav tako se rok začasno ustavi za čas, ki se vlagatelju odobri za pripravo ustnih in pisnih pojasnil.

⁽¹⁾ Do njihove objave lahko vlagatelji upoštevajo „Smernice Znanstvenega odbora za prehrano o predložitvi vloge za oceno varnosti snovi, ki naj bi se uporabljala v materialih za stik z živili, pred njeno odobritvijo“. – http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

▼B

3. Da bi oblikovala svoje mnenje, Agencija:
 - (a) preveri, ali so informacije in dokumenti, ki jih je predložil vlagatelj, v skladu s členom 9(1)(a) in v tem primeru se vloga šteje za veljavno, in preveri, ali je snov v skladu z varnostnimi merili, določenimi v členu 3 in, kjer se uporablja, 4;
 - (b) če vloga ni veljavna, obvesti vlagatelja, Komisijo in države članice.
4. Če je mnenje za odobritev ocenjene snovi pozitivno, vsebuje:
 - (a) oznako snovi, vključno z njenimi specifikacijami
in
 - (b) kjer je to primerno, priporočila za katere koli pogoje ali omejitve uporabe ocenjene snovi in/ali materiala ali izdelka, kjer je uporabljen
in
 - (c) oceno o tem, ali je predlagana analitična metoda ustrezna za predvidene namene nadzora.
5. Agencija svoje mnenje posreduje Komisiji, državam članicam in vlagatelju.
6. Agencija svoje mnenje objavi po izbrisu vseh informacij, ki so v skladu s členom 20 opredeljene kot zaupne.

*Člen 11***Dovoljenje Skupnosti**

1. Dovoljenje Skupnosti za eno ali več snovi poteka v obliki sprejetja posebnih ukrepov. Komisija pripravi, kjer je to primerno, osnutek posebnega ukrepa iz člena 5 za odobritev ene ali več snovi, ki jih oceni Agencija, in opredeli ali spremeni pogoje za njeno oziroma njihovo uporabo.
2. Osnutek posebnega ukrepa upošteva mnenje Agencije, ustrezne določbe iz prava Skupnosti in druge legitimne dejavnike, vezane na zadevo, ki se obravnava. Če osnutek posebnega ukrepa ni usklajen z mnenjem Agencije, Komisija nemudoma predloži obrazložitev o razlogih za odstopanja. Če po pozitivnem mnenju Agencije Komisija ne namerava pripraviti osnutka posebnega ukrepa, mora nemudoma o tem obvestiti vlagatelja in mu predložiti ustrezno obrazložitev.

▼M1

3. Odobritev Skupnosti v obliki posebnega ukrepa iz odstavka 1 sprejme Komisija. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitnih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(4).

▼B

4. Po odobritvi snovi v skladu s to uredbo mora kateri koli nosilec dejavnosti, ki uporablja odobreno snov oziroma materiale ali izdelke, ki vsebujejo odobreno snov, izpolnjevati vse pogoje ali omejitve, vezane na dovoljenje.
5. Vlagatelj ali kateri koli nosilec dejavnosti, ki uporablja odobreno snov oziroma materiale ali izdelke, ki vsebujejo odobreno snov, Komisijo takoj obvesti o morebitnih novih znanstvenih ali tehničnih podatkih, ki bi utegnili vplivati na ocenitev varnosti odobrene snovi v zvezi z zdravjem ljudi. Če je to potrebno, Agencija nato ponovno preuči prvotno oceno.
6. Izdaja dovoljenja ne vpliva na splošno civilno in kazensko odgovornost katerega koli nosilca dejavnosti v zvezi z odobreno snovjo oziroma materiali ali izdelki, ki vsebujejo odobreno snov, in živili, ki so v stiku s takimi materiali ali izdelki.

▼B*Člen 12***Sprememba, prekinitev in preklic dovoljenja**

1. Vlagatelj ali kateri koli nosilec dejavnosti, ki uporablja odobreno snov oziroma materiale ali izdelke, ki vsebujejo odobreno snov, lahko v skladu s postopkom iz člena 9(1) zaprosi za spremembo veljavnega dovoljenja.
2. Vlogi se priloži naslednje:
 - (a) sklicevanje na izvirno vlogo;
 - (b) tehnična dokumentacija z novimi podatki v skladu s smernicami iz člena 9(2);
 - (c) nov celoten povzetek tehnične dokumentacije v standardizirani obliki.
3. Na lastno pobudo ali v odgovor na zahtevo katere izmed držav članic ali Komisije Agencija v skladu s postopkom iz člena 10, kjer se uporablja, oceni, ali sta mnenje ali odobritev še vedno usklajena s to uredbo. Agencija se lahko, če je potrebno, posvetuje z vlagateljem.
4. Komisija nemudoma pregleda mnenje Agencije in pripravi osnutek posebnega ukrepa, ki naj se sprejme.
5. Osnutek posebnega ukrepa, ki spremeni dovoljenje, mora podrobno opredeliti vse potrebne spremembe v pogojih za uporabo in v morebitnih omejitvah, vezanih na dovoljenje.

▼M1

6. Dokončni posebni ukrep o spremembi, prekinitvi ali preklicu dovoljenja sprejme Komisija. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(4). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 23(5).

▼B*Člen 13***Pristojni organi držav članic**

Vsaka država članica Komisiji in Agenciji sporoči ime in naslov *ter* točko za stik pristojnega organa oziroma pristojnih organov, ki so znotraj njenega ozemlja določeni kot odgovorni za sprejem vloge za odobritev iz členov 9 do 12. V skladu s tem členom Komisija objavi ime in naslov pristojnih nacionalnih organov in točke za stik.

*Člen 14***Upravno preverjanje**

Komisija lahko na lastno pobudo ali v odgovor na zahtevo katere izmed držav članic oziroma katere koli neposredno in posamično prizadete osebe preveri kateri koli akt, sprejet na podlagi pooblastil, ki jih ima Agencija po tej uredbi, oziroma preveri neizvajanje teh pooblastil.

Prizadeta stranka za to predloži Komisiji zahtevek v roku dveh mesecev od dneva, ko je zvedela za tak akt oziroma opustitev.

Komisija odloči v roku dveh mesecev in, kadar je to primerno, od Agencije zahteva, da odpravi svoj akt ali popravi opustitev.



Člen 15

Označevanje

1. Brez poseganja v posebne ukrepe iz člena 5 morajo biti materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živili in kadar se dajejo v promet, opremljeni:
 - (a) z besedilom „za stik s živili“ ali s posebno oznako, kar zadeva njihovo uporabo, kakršen je avtomat za kavo, steklenica za vino, jušna žlica ali znak, ki je ponatisnjen v Prilogi II,

in
 - (b) če je to potrebno, s posebnimi navodili, ki jih je treba upoštevati za varno in ustrezno uporabo,

in
 - (c) z imenom ali blagovno znamko in, v obeh primerih, naslovom ali sedežem proizvajalca, predelovalca ali prodajalca, odgovornega za dajanje v promet, ki ima sedež v Skupnosti,

in
 - (d) ustrezno etiketo ali identifikacijsko oznako, ki bo omogočala slediti materialu ali izdelku iz člena 17,

in
 - (e) pri aktivnih materialih ali izdelkih s podatki o dovoljeni uporabi ali uporabah in drugimi pomembnimi informacijami, kot na primer ime in količina snovi, ki jih sprosti sestavina aktivnega materiala, ki bodo omogočile nosilcem živilske dejavnosti, ki uporabljajo te materiale in izdelke, izpolnjevanje vseh drugih ustreznih predpisov Skupnosti oziroma, če teh ni, nacionalnih predpisov, ki se uporabljajo za živila, vključno z določbami o označevanju živil.
2. Podatki iz odstavka 1(a) niso obvezni za vse izdelke, ki so zaradi svojih značilnosti nedvoumno namenjeni stiku z živili.
3. Podatki, ki jih predpisuje odstavek 1, morajo biti dobro vidni, razločno čitljivi in neizbrisni.
4. Trgovina na drobno z materiali in izdelki je prepovedana, če podatki, ki jih določa odstavek 1(a), (b) in (e) niso navedeni v jeziku, ki ga kupci lahko razumejo.
5. V skladu s določbami Pogodbe lahko država članica, kjer se material ali izdelek trži, za svoje ozemlje določi, da bodo podatki na oznaki navedeni v enem ali več jezikih, ki jih bo izbrala med uradnimi jeziki Skupnosti.
6. Odstavka 4 in 5 ne izključujeta možnosti, da se podatki na oznakah navedejo v več jezikih.
7. Pri prodaji na drobno morajo biti podatki iz odstavka 1 prikazani na:
 - (a) materialih in izdelkih ali njihovi ovojnini;

ali
 - (b) oznakah, pritrjenih na materialih in izdelkih ali na njihovi ovojnini;

ali
 - (c) obvestilu v neposredni bližini materialov in izdelkov, ki ga kupci jasno vidijo; pri podatkih iz odstavka 1(c) se sme ta možnost uporabiti samo, kadar teh podatkov ali oznak, na katerih so navedeni, iz tehničnih razlogov v fazi izdelave ali trženja ni mogoče pritrčiti na materiale in izdelke.
8. V fazah trženja, razen v fazi prodaje na drobno, morajo biti podatki iz odstavka 1 prikazani na:

▼B

- (a) spremnih dokumentih;
ali
 - (b) oznakah ali ovojnini;
ali
 - (c) samih materialih in izdelkih.
9. Podatki iz odstavka 1(a), (b) in (e) so omejeni na materiale in izdelke, ki so v skladu:
- (a) z merili, ki jih določa člen 3, in kjer se uporablja, člen 4,
in
 - (b) s posebnimi ukrepi iz člena 5 ali, če teh ni, z vsemi nacionalnimi predpisi, ki se uporabljajo za te materiale in izdelke.

*Člen 16***Izjava o skladnosti**

1. Posebni ukrepi iz člena 5 zahtevajo, da se materialom in izdelkom, ki jih ti ukrepi zajemajo, priloži pisna izjava, da so skladni s predpisi, ki se zanje uporabljajo.

Za ocenjevanje skladnosti je na voljo ustrezna dokumentacija. Ta dokumentacija je dana na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

2. Ob odsotnosti posebnih ukrepov ta uredba ne preprečuje državam članicam ohraniti ali sprejeti nacionalne predpise za izjave o skladnosti za materiale in izdelke.

*Člen 17***Sledljivost**

1. Sledenje materialov in izdelkov je v vseh fazah zagotovljeno zaradi lažjega nadzora, umika neustreznih izdelkov, obveščanja potrošnikov in določanja odgovornosti.

2. Ob upoštevanju tehnološke izvedljivosti morajo nosilci dejavnosti vzpostaviti sisteme in postopke za določitev dejavnosti, iz katerih in za katere so bili dostavljeni materiali ali izdelki in, kjer je to primerno, snovi oziroma proizvodi, zajeti s to uredbo in z njenimi izvedbenimi ukrepi, ki so bili uporabljeni za njihovo proizvodnjo. Ti podatki so na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

3. Materiali in izdelki, ki so dani v promet znotraj Skupnosti, so prepoznavni z ustreznim sistemom, ki omogoča, da se sledijo na podlagi označevanja ali ustrezne dokumentacije oziroma ustreznih informacij.

*Člen 18***Zaščitni ukrepi**

1. Kadar država članica kot posledico novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov podrobno utemelji, da uporaba materiala ali izdelka, čeprav je v skladu z ustreznimi posebnimi ukrepi, ogroža zdravje ljudi, lahko na svojem ozemlju začasno prekine ali omeji uporabo teh določb.

O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo *ter* navede vzroke za prekinitev ali omejitev.

2. Komisija v okviru odbora iz člena 23(1) in, kjer je to potrebno, po pridobitvi mnenja Agencije čim prej preuči utemeljitve, opredeljene v

▼B

odstavku 1 tega člena, ki jih je navedla država članica, *ter* brez odloga da svoje mnenje in sprejme primerne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so potrebne spremembe posebnih ukrepov za odpravo težav iz odstavka 1 in zagotovitev varovanja zdravja ljudi, navedene spremembe sprejme v skladu s postopkom iz člena 23(2).

4. Država članica iz odstavka 1 lahko ohrani prekinitvev ali omejitev, dokler spremembe iz odstavka 3 niso sprejete ali do odločitve Komisije o zavrnitvi sprejema teh sprememb.

*Člen 19***Dostop javnosti**

1. Vloge za odobritev, dodatne informacije vlagateljev in mnenja Agencije, razen zaupnih informacij, so dostopne javnosti v skladu s členi 38, 39 in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Vloge za dostop do dokumentov, prejetih v okviru te uredbe, države članice obravnavajo v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1049/2001.

*Člen 20***Zaupnost**

1. Vlagatelj lahko navede, katere informacije, ki so bile podane v skladu s členi 9(1), 10(2) in 12(2), naj se obravnavajo kot zaupne, ker bi lahko njihovo razkritje občutno škodovalo njegovemu konkurenčnemu položaju. V takem primeru mora vlagatelj predložiti preverljivo utemeljitev.

2. Naslednje informacije se ne štejejo kot zaupne:

- (a) ime in naslov vlagatelja *ter* kemijsko ime snovi;
- (b) informacije, ki so neposredno vezane na ocenitev varnosti snovi;
- (c) analitična metoda ali metode.

3. Po posvetu z vlagateljem Komisija določi, katere informacije naj ostanejo zaupne, *ter* o svoji odločitvi obvesti vlagatelja in Agencijo.

4. Agencija posreduje Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo vse informacije, s katerimi razpolaga.

5. Komisija, Agencija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev ustrežne zaupnosti informacij, ki so jih prejele v skladu s to uredbo, razen informacij, ki morajo biti objavljene, če je zaradi okoliščin to potrebno za varovanje zdravja ljudi.

6. Če vlagatelj svojo vlogo umakne ali jo je umaknil, Agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost poslovnih in industrijskih podatkov, ki so jih prejele, vključno s podatki o raziskavah in razvoju, *ter* informacije, o katerih zaupnosti se Komisija in vlagatelj ne strinjata.

*Člen 21***Prenos obstoječih podatkov**

Podatki iz vloge, ki je bila predložena v skladu s členi 9(1), 10(2) in 12(2), se lahko uporabljajo v korist drugega vlagatelja, pod pogojem, da Agencija oceni, da gre za isto snov, za katero je bila predložena prvotna vloga, vključno s stopnjo čistosti in naravo nečistost, *ter* da se prvi vlagatelj strinja z drugim, da se ti podatki lahko uporabljajo.

▼ M1*Člen 22*

Spremembe prilog I in II sprejme Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 23(3).

▼ B*Člen 23***Postopek odbora**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za živilsko verigo in zdravstveno varstvo živali, ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb iz člena 8 tega sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

▼ M1

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (4)(e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, en mesec in dva meseca.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼ B*Člen 24***Inšpekcija in nadzorni ukrepi**

1. Države članice izvajajo uradni nadzor za uveljavljanje skladnosti s to uredbo v skladu z ustreznimi določbami prava Skupnosti, vezanimi na uradne nadzore živil in krme.
2. Kjer je to potrebno in na zahtevo Komisije, Agencija pomaga pri razvijanju tehničnih smernic glede postopkov vzorčenja in preskušanja, zato da bi olajšala usklajeni pristop za uporabo odstavka 1.
3. Referenčni laboratorij za materiale in izdelke za stik z živili na ravni Skupnosti *ter* nacionalni referenčni laboratoriji, ustanovljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, pomagajo državam članicam pri uporabi odstavka 1 tako, da prispevajo k visoki kakovosti in enotnosti analitičnih rezultatov.

*Člen 25***Sankcije**

Države članice določijo pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvedbo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice te določbe sporočijo Komisiji najpozneje do 13. maja 2005 in ji brez odlašanja sporočijo vse morebitne naknadne spremembe v zvezi z njimi.

▼B

Člen 26

Razveljavitve

Direktivi 80/590/EGS in 89/109/EGS se razveljavita.

Sklicevanja na razveljavljeni direktivi se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge III.

Člen 27

Prehodne ureditve

Materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet pred 3. decembra 2004, se lahko tržijo do odprodaje zalog.

Člen 28

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 17 se uporablja od 27. oktobra 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA I

Seznam skupin materialov in izdelkov, ki jih lahko zajemajo posebni ukrepi:

1. Aktivni in inteligentni materiali in izdelki
2. Lepila
3. Keramika
4. Pluta
5. Gume
6. Steklo
7. Smole za ionsko izmenjavo
8. Kovine in zlitine
9. Papir in lepenka
10. Plastične mase
11. Tiskarske barve
12. Regenerirana celuloza
13. Silikoni
14. Tekstilije
15. Laki in premazi
16. Voski
17. Les

▼B

PRILOGA II



Znak

▼B

PRILOGA III
Korelacijska tabela

Direktiva 89/109/EGS	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
–	Člen 2
Člen 2	Člen 3
–	Člen 4
Člen 3	Člen 5
–	Člen 7
–	Člen 8
–	Člen 9
–	Člen 10
–	Člen 11
–	Člen 12
–	Člen 13
–	Člen 14
Člen 4	–
Člen 6	Člen 15
–	Člen 16
–	–
–	Člen 17
Člen 5	Člen 18
Člen 7	Člen 6
–	Člen 19
–	Člen 20
–	Člen 21
–	Člen 22
Člen 8	–
Člen 9	Člen 23
–	Člen 24
–	–
–	Člen 25
Člen 10	Člen 26
–	Člen 27
Člen 11	–
Člen 12	–
–	–
Člen 13	Člen 28
Priloga I	Priloga I
Priloga II	–
Priloga III	Priloga III
Direktiva 80/590/EGS	Ta uredba
Priloga	Priloga II