



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 1935/2004**

av den 27 oktober 2004

om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel, och den skall samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

2. Denna förordning skall tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade ”material och produkter”), som i sitt färdiga skick

- a) är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- b) redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte,

eller
- c) rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

3. Den här förordningen skall inte tillämpas på

- a) material och produkter som säljs som antikviteter,
- b) täckande material eller material i beläggningar, till exempel de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt, som utgör del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet,
- c) fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning skall de tillämpliga definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 användas, med undantag av definitionerna av spårbarhet och utsläppande på marknaden som här används med följande betydelser:

- a) *spårbarhet*: förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution.
- b) *utsläppande på marknaden*: innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

▼B

2. Dessutom skall följande beteckningar användas med de betydelser som här anges:
- a) *aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade ”aktiva material och produkter”): material och produkter som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. De är utformade så att de avsiktligt skall innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning.
 - b) *intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade ”intelligenta material och produkter”): material och produkter som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlens omgivning.
 - c) *företag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter.
 - d) *företagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag de kontrollerar.

*Artikel 3***Allmänna krav**

1. Material och produkter, inbegripet aktiva och intelligenta material och produkter, skall tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna
- a) utgöra en fara för människors hälsa,
- eller
- b) medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning,
- eller
- c) medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper.
2. Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.

*Artikel 4***Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter**

1. Vid tillämpning av artikel 3.1 b och 3.1 c får aktiva material och produkter medföra förändringar i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att förändringarna är förenliga med gemenskapens bestämmelser som gäller för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG om livsmedelstillsatser och därmed sammanhörande genomförandeåtgärder, eller, om gemenskapsbestämmelser saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel.

▼B

2. I avvaktan på antagandet av ytterligare regler i en särskild åtgärd om aktiva och intelligenta material och produkter, skall ämnen som avsiktligt införlivas i aktiva material och produkter i syfte att överföras till livsmedel eller livsmedels omgivning godkännas och användas i enlighet med gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt följa bestämmelserna i denna förordning och dess genomförandeåtgärder.

Dessa ämnen skall anses som ingredienser i den mening som avses i artikel 6.4 a i direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾.

3. Aktiva material och produkter får inte medföra sådana förändringar av livsmedlets sammansättning eller livsmedlets organoleptiska egenskaper som leder till att konsumenterna vilseleds, till exempel genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört.

4. Intelligenta material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenterna vilseleds.

5. Aktiva och intelligenta material och produkter som redan har kommit i kontakt med livsmedel skall märkas på lämpligt sätt så att konsumenten kan identifiera oätliga delar.

6. Aktiva och intelligenta material och produkter skall märkas på lämpligt sätt för att visa att materialen eller produkterna är aktiva och/eller intelligenta.

*Artikel 5***Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter****▼M1**

1. För de grupper av material och produkter som anges i bilaga I och, där så är tillämpligt, för kombinationer av dessa material och produkter eller återvunna material och produkter som används vid tillverkning av dessa material och produkter, får särskilda åtgärder vidtas eller ändras av kommissionen.

▼B

De särskilda åtgärderna får innefatta

- a) en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter,
- b) förteckning(ar) över godkända ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter, eller förteckning(ar) över aktiva eller intelligenta material och produkter samt, vid behov, särskilda villkor för användningen av dessa ämnen och/eller de material och produkter som de har införlivats i,
- c) renhetsstandarder för de ämnen som avses i a,
- d) speciella användningsvillkor för de ämnen som avses i a och/eller de material och produkter som de används i,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

- e) särskilda gränser för överföring av vissa beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar till eller på livsmedel, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till andra möjliga källor till exponering för dessa beståndsdelar,
- f) en generell gräns för överföring av beståndsdelar till eller på livsmedel,
- g) bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter,
- h) andra regler för att säkerställa att artiklarna 3 och 4 följs,
- i) grundläggande bestämmelser för att kontrollera att punkterna a–h följs,
- j) bestämmelser rörande provtagning och analysmetoder för att kontrollera att punkterna a–h följs,
- k) särskilda bestämmelser för att säkerställa att material och produkter kan spåras, bland annat bestämmelser om hur länge registreringar skall kvarstå eller bestämmelser om att vid behov tillåta undantag från kraven i artikel 17,
- l) tilläggsbestämmelser om märkning av aktiva och intelligenta material och produkter,
- m) bestämmelser som kräver att kommissionen upprättar och för ett offentligt gemenskapsregister ("register") över godkända ämnen, processer eller material eller produkter,
- n) särskilda förfaranderegler som vid behov anpassar det förfarande som avses i artiklarna 8–12 eller gör det lämpligt för godkännande av vissa typer av material och produkter och/eller processer som används vid tillverkningen av dessa, inklusive vid behov ett förfarande för individuellt godkännande av ett ämne, en process eller ett material eller en produkt genom ett beslut som riktar sig till en sökande.

▼M1

De särskilda åtgärder som avses i led m ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 23.2.

De särskilda åtgärder som avses i leden f, g, h, i, j, k, l och n, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.3.

De särskilda åtgärder som avses i leden a–e, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.4.

2. Befintliga särdirektiv om material och produkter får ändras av kommissionen. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.4.

▼B*Artikel 6***Särskilda nationella åtgärder**

I avsaknad av särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

*Artikel 7***Uppgift för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet**

Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten").

*Artikel 8***Allmänna krav för godkännande av ämnen**

1. När en sådan förteckning över ämnen som avses i artikel 5.1 andra stycket punkterna a och b upprättas, skall den som ansöker om godkännande för ett ämne som ännu inte finns upptaget på förteckningen lämna in en ansökan i enlighet med artikel 9.1.
2. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller den slutliga produkten uppfyller kraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4 när de används i enlighet med de villkor som skall fastställas i de särskilda åtgärderna.

*Artikel 9***Ansökan om godkännande av nytt ämne**

1. För att erhålla det godkännande som avses i artikel 8.1 skall följande förfarande tillämpas:
 - a) Ansökan skall lämnas in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten tillsammans med följande:
 - i) Den sökandes namn och adress.
 - ii) Teknisk dokumentation med den information som anges i de riktlinjer för säkerhetsbedömning av ämnen som livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra.
 - iii) En sammanfattning av den tekniska dokumentationen.
 - b) Den behöriga myndighet som avses i led a skall göra följande:
 - i) Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I beskedet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.
 - ii) Myndigheten skall utan dröjsmål informera livsmedelsmyndigheten.
 - iii) Myndigheten skall göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för livsmedelsmyndigheten.

▼M2

- c) Myndigheten ska utan dröjsmål
- i) underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
 - ii) offentliggöra ansökan, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artiklarna 19 och 20.
2. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare riktlinjer om utarbetandet och inlämnandet av ansökan, med beaktande av standardiserade dataformat, om sådana finns, enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

▼B*Artikel 10***Livsmedelsmyndighetens yttrande**

1. Livsmedelsmyndigheten skall, inom sex månader från det att den mottagit en giltig ansökan, lämna ett yttrande om huruvida ämnet vid den avsedda användningen av det material eller den produkt det ingår i uppfyller de säkerhetskrav som fastställs i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4.

Livsmedelsmyndigheten får förlänga denna tidsfrist med högst ytterligare sex månader. I sådana fall skall den motivera dröjsmålet för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.

2. Livsmedelsmyndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som livsmedelsmyndigheten fastställer. Om livsmedelsmyndigheten kräver mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Tidsfristen skall också tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall livsmedelsmyndigheten

- a) kontrollera att den information och de dokument som sökanden lämnar överensstämmer med artikel 9.1 a, och om så är fallet skall ansökan betraktas som giltig, samt undersöka huruvida ämnet uppfyller säkerhetskraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,
- b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om en ansökan inte är giltig.

4. Om yttrandet stöder godkännandet av ett utvärderat ämne, skall yttrandet omfatta

- a) ämnets beteckning och specifikation,
och
- b) där så är lämpligt, rekommendationer om villkor eller begränsningar för användning som gäller för det utvärderade ämnet och/eller materialet eller produkten i vilket det används,
och
- c) en bedömning av huruvida den analysmetod som föreslås är lämplig för den kontroll som skall göras.

▼B

5. Livsmedelsmyndigheten skall vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.
6. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra sitt yttrande sedan alla uppgifter som betraktas som konfidentiella strukits i enlighet med artikel 20.

*Artikel 11***Gemenskapsgodkännande**

1. Gemenskapsgodkännande av ett ämne eller ämnen skall ske i form av antagande av en särskild åtgärd. Kommissionen skall, där så är lämpligt, utarbeta förslag till en särskild åtgärd i enlighet med artikel 5 för att godkänna det eller de ämnen som livsmedelsmyndigheten bedömt och specificera eller ändra villkoren för deras användning.
2. I förslaget till särskild åtgärd skall livsmedelsmyndighetens yttrande beaktas, liksom tillämpliga gemenskapsbestämmelser och andra skäligen omständigheter som är relevanta för ärendet i fråga. Om förslaget till särskild åtgärd inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen utan dröjsmål förklara orsaken till avvikelserna. Om kommissionen inte avser att utarbeta ett förslag till en särskild åtgärd efter ett positivt yttrande från livsmedelsmyndigheten skall den utan dröjsmål informera sökanden och ge sökanden en förklaring.

▼M1

3. Gemenskapsgodkännande i form av en särskild åtgärd i enlighet med punkt 1 ska antas av kommissionen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.4.

▼B

4. När ett ämne godkänts i enlighet med denna förordning skall alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet.
5. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet skall omgående informera kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av det godkända ämnet vad avser människors hälsa. Om nödvändigt skall livsmedelsmyndigheten sedan se över bedömningen.
6. Ett godkännande skall inte påverka en företagares allmänna skadeståndsrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det godkända ämnet, material eller produkter som innehåller det godkända ämnet samt livsmedel som kommer i kontakt med sådana material eller produkter.

*Artikel 12***Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännande**

1. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet får i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 9.1 ansöka om en ändring av ett befintligt godkännande.

▼B

2. Ansökan skall åtföljas av följande:
 - a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.
 - b) Teknisk dokumentation med ny information enligt de riktlinjer som avses i artikel 9.2.
 - c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.
3. På eget initiativ, eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen, skall livsmedelsmyndigheten, i förekommande fall i enlighet med förfarandet i artikel 10, bedöma huruvida yttrandet eller godkännandet fortfarande överensstämmer med förordningen. Livsmedelsmyndigheten kan vid behov konsultera sökanden.
4. Kommissionen skall utan dröjsmål behandla livsmedelsmyndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till särskild åtgärd.
5. Ett förslag till särskild åtgärd för att ändra ett godkännande skall ange om det krävs några ändringar av användningsvillkoren eller av de begränsningar som eventuellt gäller för godkännandet.

▼M1

6. En slutlig särskild åtgärd avseende ändring eller tillfällig eller slutgiltig indragning av godkännandet ska antas av kommissionen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.4. Om det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 23.5.

▼B*Artikel 13***Medlemsstaternas behöriga myndigheter**

Varje medlemsstat skall till kommissionen och livsmedelsmyndigheten anmäla namn och adress samt kontaktpunkt för den nationella behöriga myndighet eller de nationella behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 9–12. Kommissionen skall offentliggöra de nationella behöriga myndigheternas namn och adresser och de kontaktpunkter som anmälts i enlighet med denna artikel.

*Artikel 14***Administrativ granskning**

Varje åtgärd som vidtas inom ramen för livsmedelsmyndighetens befogenheter enligt denna förordning och underlåtenhet att utöva dessa befogenheter får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

En begäran om detta skall överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om åtgärden eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten upphäver sin åtgärd eller inte längre underlåter att vidta åtgärder.

▼B*Artikel 15***Märkning**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden åtföljas av

a) orden ”för kontakt med livsmedel” eller en specifik uppgift om användningsområde, såsom kaffebryggare, vinfaska, soppsked eller den symbol som visas i bilaga II,

och

b) vid behov, särskilda anvisningar som skall iakttas för att användningen skall ske på ett säkert och lämpligt sätt,

och

c) beträffande tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som är etablerade inom gemenskapen, namnet eller firmanamnet och i båda fallen adressen eller uppgift om var företaget är registrerat,

och

d) tillräcklig märkning eller identifiering för att det skall vara möjligt att spåra materialet eller produkten i enlighet med artikel 17,

och

e) beträffande aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som frigörs från den aktiva beståndsdelen, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.

2. Den information som avses i punkt 1 a skall emellertid inte vara obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. De uppgifter som krävs i punkt 1 måste vara väl synliga, lättlästa och beständiga.

4. Detaljhandel med material och produkter skall vara förbjuden om de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a, b och e inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå.

5. Inom sitt eget territorium får den medlemsstat där saluföringen av material eller produkter sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att dessa uppgifter i märkningen skall ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

6. Bestämmelserna i punkterna 4 och 5 skall inte förhindra att uppgifterna i märkningen ges på flera språk.

7. Vid detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

a) materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller

b) etiketter som är fästade på materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller

▼B

- c) en skylt i omedelbar närhet av materialen och produkterna som är klart synlig för köpare; för den information som avses i punkt 1 c skall detta alternativ bara gälla om det av tekniska orsaker inte är möjligt att fästa dessa uppgifter eller en etikett med dessa uppgifter på materialet och produkten vid tillverkningen eller i samband med försäljningen.
8. Vid annan försäljning än detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på
- a) medföljande dokument,
eller
- b) etiketter eller förpackning,
eller
- c) på själva materialen och produkterna.
9. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a, b och e skall bara gälla för material och produkter som överensstämmer med
- a) kriterierna i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,
och
- b) de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna.

*Artikel 16***Förklaring om överensstämmelse**

1. De särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall omfatta krav på att material och produkter som omfattas av åtgärderna åtföljs av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem.

Det skall finnas lämplig dokumentation som styrker sådan överensstämmelse. Denna dokumentation skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Om särskilda åtgärder saknas skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser när det gäller förklaringar om överensstämmelse avseende material och produkter.

*Artikel 17***Spårbarhet**

1. Materialens och produkternas spårbarhet skall säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.

2. Med vederbörlig hänsyn till teknisk genomförbarhet skall företagen ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av denna förordning och genomförandebestämmelserna till denna och som används vid tillverkningen. Denna information skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

▼B

3. Material och produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden skall kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

*Artikel 18***Skyddsåtgärder**

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller genom att befintlig information omprövats, på goda grunder konstaterar att användningen av material eller produkter utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsaken till det tillfälliga upphävandet eller begränsningen.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt, om så är lämpligt efter att ha erhållit ett yttrande från livsmedelsmyndigheten, inom den kommitté som avses i artikel 23.1 undersöka de grunder som medlemsstaten anför enligt punkt 1 i denna artikel och skall avge sitt yttrande utan dröjsmål samt vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av den tillämpliga särskilda åtgärden är nödvändiga för att avhjälpa de svårigheter som avses i punkt 1 och för att skydda människors hälsa, skall dessa ändringar antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

4. Den medlemsstat som avses i punkt 1 kan upprätthålla det tillfälliga upphävandet eller begränsningen tills de ändringar som avses i punkt 3 har antagits eller kommissionen har valt att inte anta sådana ändringar.

*Artikel 19***Allmänhetens tillgång till handlingar****▼M2**

1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar samt artikel 20 i den här förordningen.

▼B

2. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

▼M2*Artikel 20***Konfidentiell behandling**

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och i den här artikeln

a) får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt den här förordningen ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och

▼ M2

- b) ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.
2. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden visar att utlämnandet av denna information kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:
- a) Information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnen och blandningar som används för att tillverka det ämne som omfattas av godkännandet, sammansättningen av de blandningar, material eller artiklar för vilka sökanden avser att använda ämnet, tillverkningsmetoderna för dessa blandningar, material eller artiklar, föroreningar och resultat från migrationsundersökningar, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
- b) I tillämpliga fall, det varumärke under vilket ämnet ska saluföras samt handelsnamnen för de blandningar, material eller artiklar i vilka ämnet ska användas.
- c) All övrig information som anses vara konfidentiell enligt de särskilda förfaranderegler som avses i artikel 5.1 n i denna förordning.
3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B*Artikel 21***Gemensamt utnyttjande av befintliga uppgifter**

Uppgifterna i en ansökan som lämnas i enlighet med artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 får användas för en annan sökandes räkning, förutsatt att livsmedelsmyndigheten bedömt att ämnet är detsamma som i den ursprungliga ansökan, inklusive graden av renhet och arten av föroreningar, och att den andra sökanden har kommit överens med den ursprungliga sökanden om att uppgifterna får användas.

▼ M1*Artikel 22*

Ändringar i bilaga I och II ska antas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.3.

▼ B*Artikel 23***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼M1

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B*Artikel 24***Inspektioner och kontroller**

1. Medlemsstaterna skall genomföra offentliga kontroller för att se till att denna förordning efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller.

2. Vid behov och på begäran av kommissionen skall livsmedelsmyndigheten bistå vid utarbetandet av teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid tillämpningen av punkt 1.

3. Gemenskapens referenslaboratorium för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och nationella referenslaboratorier som upprättats i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 skall bistå medlemsstaterna vid tillämpningen av punkt 1 genom att bidra till analysresultat av hög kvalitet och enhetlighet.

*Artikel 25***Sanktioner**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de tillämpliga bestämmelserna den 13 maj 2005 och utan dröjsmål överlämna alla senare ändringar som påverkar dem.

*Artikel 26***Upphävanden**

Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar till den här förordningen och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

▼B

Artikel 27

Övergångsbestämmelser

Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 3 december 2004 får saluföras till dess lagren är slut.

Artikel 28

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17 skall tillämpas från och med den 27 oktober 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



BILAGA I

Förteckning över de grupper av material och produkter som kan omfattas av särskilda åtgärder

1. Aktiva och intelligenta material och produkter
2. Lim och klister
3. Keramik
4. Kork
5. Gummi
6. Glas
7. Jonbytarhartser
8. Metaller och legeringar
9. Papper och kartong
10. Plast
11. Tryckfärger
12. Regenererad cellulosa
13. Silikoner
14. Textilvaror
15. Lack och ytskikt
16. Vaxer
17. Trä

▼B

BILAGA II



Symbol



BILAGA III

Jämförelsetabell

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