

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1935/2004

2008/EØS/27/33

av 27. oktober 2004

**om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske  
og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I rådsdirektiv 89/109/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler<sup>(3)</sup> fastsettes allmenne prinsipper for å fjerne forskjellene mellom medlemsstatenes lovgivning om slike materialer og gjenstander, og det fastsettes at det skal vedtas gjennomføringsdirektiver for særlige grupper av materialer og gjenstander (særdirektiver). Denne metoden har vært hensiktsmessig og bør videreføres.
- 2) De særdirektiver som er vedtatt i henhold til direktiv 89/109/EØF, inneholder generelt bestemmelser som gir medlemsstatene liten handlingsfrihet ved innarbeidingen, og det har også vært nødvendig med hyppige endringer for raskt å tilpasse dem til den tekniske utvikling. Slike tiltak bør derfor kunne ta form av forordninger eller vedtak. Samtidig vil det være hensiktsmessig å ta med visse ytterligere emneområder. Direktiv 89/109/EF bør derfor erstattes.
- 3) Grunnprinsippet i denne forordning er at alle materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler, må være så inerte at de

ikke avgir stoffer til næringsmidler i en slik mengde at det kan utgjøre en fare for menneskers helse, føre til en uakseptabel endring i næringsmidlenes sammensetning eller til en forringelse av deres organoleptiske egenskaper.

- 4) Nye typer materialer og gjenstander som er utformet med henblikk på aktivt å opprettholde eller forbedre næringsmidlenes tilstand («aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler»), er ikke utformet for å være inerte, i motsetning til tradisjonelle materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Andre typer nye materialer og gjenstander er utformet for å overvåke næringsmidlenes tilstand («intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler»). Begge disse typer materialer og gjenstander kan komme i kontakt med næringsmidler. Av hensyn til klarhet og rettssikkerheten bør derfor aktive og intelligente materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, omfattes av denne forordnings virkeområde, og de viktigste krav til bruken av dem bør fastsettes. Ytterligere krav bør fastsettes i særlige tiltak, herunder positivlister over godkjente stoffer og/eller materialer og gjenstander, som bør vedtas snarest mulig.
- 5) Aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler er utformet for bevisst å innlemme «aktive» bestanddeler beregnet på bli avgitt til næringsmiddelet eller til å absorbere stoffer fra næringsmiddelet. De bør skilles fra materialer og gjenstander som tradisjonelt brukes til å avgis naturlige ingredienser til visse typer næringsmidler under framstillingen, for eksempel trefat.
- 6) Aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler må endre næringsmiddelets sammensetning eller organoleptiske egenskaper bare dersom endringene er i samsvar med fellesskapsbestemmelsene om næringsmidler, for eksempel bestemmelsene i direktiv 89/107/EØF<sup>(4)</sup> om tilsetningsstoffer. Særlig bør stoffer som tilsetningsstoffer i næringsmidler som bevisst er innlemmet i visse aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler for å bli avgitt til pakkede næringsmidler eller miljøet rundt dem, være godkjendt i henhold til de relevante fellesskapsbestemmelser om næringsmidler og også være underlagt andre regler som vil bli fastsatt i et særlig tiltak.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 97/2005 av 8. juli 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 24.11.2005, s. 15.

<sup>(1)</sup> EUT C 117 av 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 31. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. oktober 2004.

<sup>(3)</sup> EFT L 40 av 11.2.1989, s. 38. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- Dessuten bør egnet merking eller informasjon hjelpe brukerne til å bruke aktive materialer og gjenstander på en sikker og riktig måte i samsvar med næringsmiddellovgivningen, herunder bestemmelsene om merking av næringsmidler.
- 7) Aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler bør ikke endre næringsmiddelets sammensetning eller organoleptiske egenskaper eller gi forbrukerne villedende opplysninger om næringsmiddelets tilstand. Aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler bør for eksempel ikke avgi eller absorbere stoffer som aldehyder eller aminer for å skjule en begynnende bedervelse av næringsmiddelet. Endringer som kan manipulere tegn på fordervelse kan vilde forbrukeren og bør derfor ikke være tillatt. På samme måte kan aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som forårsaker fargeendringer i næringsmiddelet og dermed gir gale opplysninger om næringsmiddelets tilstand, vilde forbrukeren, og de bør derfor heller ikke være tillatt.
  - 8) Alle omsatte materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler bør oppfylle kravene i denne forordning. Materialer og gjenstander som selges som antikviteter, bør likevel ikke omfattes av forordningen fordi de er tilgjengelig i begrensede mengder og har begrenset kontakt med næringsmidler.
  - 9) Overtreksmaterialer som er en del av næringsmiddelet og som muligvis kan konsumeres sammen med det, bør ikke omfattes av denne forordning. Forordningen bør derimot få anvendelse på overtreksmaterialer som dekker skorper på ost, bearbejdede kjøttvarer eller frukt, men som ikke er en del av næringsmiddelet og ikke er beregnet på å bli konsumert sammen med det.
  - 10) Det er nødvendig å fastsette forskjellige typer restriksjoner og bruksvilkår for de materialer og gjenstander som omfattes av denne forordning, og for bruk av stoffene som inngår i framstillingen av dem. Det er hensiktsmessig å fastsette restriksjonene og vilkårene i særlige tiltak og å ta hensyn til de tekniske egenskaper som kjennetegner hver gruppe av materialer og gjenstander.
  - 11) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(1)</sup>, skal Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») rådspørres før bestemmelser som kan få innvirkning på folkehelsen, vedtas gjennom særlige tiltak.
  - 12) Dersom særlige tiltak omfatter en liste over stoffer som er godkjent i Fellesskapet ved framstilling av materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, bør stoffene sikkerhetsvurderes før de godkjennes. Sikkerhetsvurderingen og godkjenningen av stoffene bør ikke berøre de relevante krav i Fellesskapets regelverk om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier.
  - 13) Forskjeller mellom nasjonale lover og forskrifter om sikkerhetsvurdering og godkjenning av stoffer som brukes til å framstille materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, kan hindre fri bevegelighet for slike materialer og gjenstander og føre til ulike konkurransevilkår og illojal konkurranse. En framgangsmåte for godkjenning bør derfor fastsettes på fellesskapsplan. For å sikre en harmonisert sikkerhetsvurdering av stoffene bør vurderingene gjennomføres av Myndigheten.
  - 14) Etter sikkerhetsvurderingen av stoffene bør det treffes en risikohåndteringsbeslutning om hvorvidt stoffene bør føres opp på en fellesskapsliste over godkjente stoffer.
  - 15) Det er hensiktsmessig å gi mulighet til en administrativ kontroll av bestemte handlinger eller unnlatelser fra Myndighetens side i henhold til denne forordning. Kontrollen bør ikke berøre Myndighetens rolle som uavhengig vitenskapelig referansepunkt ved risikovurderinger.
  - 16) Merking skal hjelpe brukere til å bruke materialer og gjenstander på riktig måte. Metodene for slik merking kan variere avhengig av brukeren.
  - 17) Ved kommisjonsdirektiv 80/590/EØF<sup>(2)</sup> ble det innført et symbol som kan følge materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. For enkelthets skyld bør symbolet innlemmes i denne forordning.
  - 18) Det bør sikres at materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler kan spores i alle ledd for å forenkle kontroll, tilbaketrekking fra markedet av mangelfulle produkter, forbrukeropplysning og plassering av ansvar. Driftsansvarlige for foretak bør minst kunne identifisere fra og til hvilke foretak materialer og gjenstander leveres.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

<sup>(2)</sup> Kommisjonsdirektiv 80/590/EØF av 9. juni 1980 om fastsettelse av symbol som kan følge materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EFT L 151 av 19.6.1980, s. 21). Direktivet sist endret ved tiltredsaksen av 2003.

- 19) Med hensyn til kontroll av om materialer og gjenstander overholder bestemmelsene i denne forordning, bør det tas hensyn til de særskilte behovene til utviklingsland, særlig de minst utviklede landene. Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(1)</sup> er Kommisjonen blitt pålagt å støtte utviklingslandene med hensyn til næringsmiddeltrygghet, herunder trygghet i forbindelse med materialer og gjenstander som kommer i kontakt med næringsmidler. I nevnte forordning er det derfor fastsatt særlige bestemmelser som bør få anvendelse også på materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.
- 20) Det må fastsettes framgangsmåter for vedtakelse av beskyttelsestiltak i tilfeller der et materiale eller en gjenstand sannsynligvis vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse.
- 21) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter<sup>(2)</sup> får anvendelse på dokumenter som Myndigheten er i besittelse av.
- 22) Det er hensiktsmessig å beskytte de investeringer produktutviklere foretar når de samler inn de opplysninger og data som ligger til grunn for en søknad i henhold til denne forordning. For å unngå unødvendig gjentakelse av undersøkelser, særlig dyreforsøk, bør felles bruk av opplysninger likevel være mulig dersom de berørte parter er enige om det.
- 23) Det bør utpekes referanselaboratorier på fellesskapsplan og nasjonalt plan for å bidra til analyseresultater preget av høy kvalitet og ensartethet. Dette mål vil nås innenfor rammen av forordning (EF) nr. 882/2004.
- 24) Av miljøhensyn bør bruk av resirkulerte materialer og gjenstander fremmes i Fellesskapet, forutsatt at det fastsettes strenge krav for å sikre næringsmiddeltrygghet og forbrukervern. Når det fastsettes slike krav bør det også tas hensyn til de tekniske egenskaper som kjennetegner gruppene av materialer og gjenstander nevnt i vedlegg I. Harmonisering av regler om resirkulerte materialer og gjenstander av plast bør prioriteres, ettersom de brukes stadig mer og nasjonale lover og forskrifter mangler eller er avvikende. Et utkast til et særlig tiltak om resirkulerte materialer og gjenstander av plast bør derfor offentliggjøres så snart som mulig for å klargjøre den rettslige stilling i Fellesskapet.
- 25) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning og endringene i vedlegg I og II til forordningen, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(3)</sup>.
- 26) Medlemsstatene bør fastsette regler om sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning og sørge for at de gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 27) Driftsansvarlige for foretak må gis tilstrekkelig tid til å tilpasse seg visse krav i denne forordning.
- 28) Ettersom målene for denne forordning ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene på grunn av forskjellene mellom medlemsstatenes lover og forskrifter, og bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 29) Direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF bør derfor oppheves -

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

#### **Formål**

1. Målet med denne forordning er å sørge for at det indre marked fungerer på en tilfredsstillende måte med hensyn til omsetning i Fellesskapet av materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler, og samtidig legge grunnlaget for å sikre et høyt vernenivå for menneskers helse og forbrukerinteresser.

<sup>(1)</sup> EFT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Forordningen rettet i EFT L 191 av 28.5.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

2. Denne forordning får anvendelse på materialer og gjenstander, herunder aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (heretter kalt «materialer og gjenstander» som i ferdig tilstand:

- a) er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler,
 

eller
- b) allerede har kommet i kontakt med næringsmidler og er beregnet for det formål,
 

eller
- c) med rimelighet kan forventes å komme i kontakt med næringsmidler eller avgi sine bestanddeler til næringsmidler under normale eller forventede bruksforhold.

3. Denne forordning får ikke anvendelse på:

- a) materialer og gjenstander som selges som antikviteter,
- b) overtrekkmaterialer, bl.a. til skorper på ost, bearbejdede kjøttprodukter eller frukt, som utgjør en del av næringsmidlene, og som kan konsumeres sammen med disse,
- c) faste offentlige eller private vannforsyningsanlegg.

#### *Artikkel 2*

#### **Definisjoner**

1. I denne forordning får de relevante definisjoner i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse, med unntak av definisjonene av «sporbarhet» og «omsetning». I denne forordning menes med:

- a) «sporbarhet» evnen til å spore og følge et materiale eller en gjenstand i alle ledd av framstilling, bearbeiding og distribusjon,
- b) «omsetning» besittelse av materialer og gjenstander med henblikk på salg, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og andre former for overdragelse.

2. Dessuten menes med:

- a) «aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler» (heretter kalt «aktive materialer og gjenstander»), materialer og gjenstander beregnet på å forlenge holdbarheten eller forbedre tilstanden til pakkede næringsmidler. De er utformet for bevisst å omfatte bestanddeler som vil avgi stoffer til eller absorbere stoffer fra det pakkede næringsmiddelet eller miljøet rundt det,

- b) «intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler» (heretter kalt «intelligente materialer og gjenstander»), materialer og gjenstander som overvåker tilstanden til det pakkede næringsmiddelet eller miljøet rundt det,
- c) «foretak» ethvert offentlig eller privat foretak som med eller uten gevinst utfører en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med et hvilket som helst ledd av framstilling, bearbeiding eller distribusjon av materialer og gjenstander,
- d) «driftsansvarlig for foretak» den eller de fysiske eller juridiske person(er) som har ansvar for at kravene i denne forordning overholdes i det foretak vedkommende driver.

#### *Artikkel 3*

#### **Alminnelige krav**

1. Materialer og gjenstander, herunder aktive og intelligente materialer og gjenstander, skal framstilles i henhold til god framstillingspraksis slik at de under normale eller forventede bruksforhold ikke avgir bestanddeler til næringsmidler i en slik mengde at det kan:

- a) utgjøre en fare for menneskers helse,
 

eller
- b) føre til en uakseptabel endring i næringsmidlenes sammensetning,
 

eller
- c) føre til en forringelse av deres organoleptiske egenskaper.

2. Merkingen og presentasjonen av samt reklamen for et materiale eller en artikkel skal ikke villede forbrukerne.

#### *Artikkel 4*

#### **Særlige krav for aktive og intelligente materialer og gjenstander**

1. Ved anvendelsen av artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og c) kan aktive materialer og gjenstander endre næringsmiddelets sammensetning eller organoleptiske egenskaper bare dersom endringene er i samsvar med fellesskapsbestemmelsene om næringsmidler, for eksempel bestemmelsene i direktiv 89/107/EØF om tilsetningsstoffer i næringsmidler og tilhørende gjennomføringstiltak, eller, dersom det ikke finnes noen fellesskapsbestemmelser, de nasjonale bestemmelser om næringsmidler.

2. Inntil det er vedtatt ytterligere regler i et særlig tiltak om aktive og intelligente materialer og gjenstander, skal stoffer som bevisst innlemmes i aktive materialer og gjenstander for å bli avgitt til næringsmidler eller miljøet rundt dem, godkjennes og brukes i samsvar med de relevante fellesskapsbestemmelser om næringsmidler og overholde bestemmelsene i denne forordning og dens gjennomføringstiltak.

Stoffene skal anses som ingredienser som definert i artikkel 6 nr. 4 bokstav a) i direktiv 2000/13/EF<sup>(1)</sup>.

3. Aktive materialer og gjenstander skal ikke føre til endringer i næringsmiddelets sammensetning eller organoleptiske egenskaper, for eksempel ved å skjule at næringsmiddelet begynner å bli bedrevet, noe som kan villedde forbrukerne.

4. Intelligente materialer og gjenstander skal ikke gi opplysninger om næringsmiddelets tilstand som kan villedde forbrukerne.

5. Aktive og intelligente materialer og gjenstander som allerede er kommet i kontakt med næringsmidler, skal merkes på en hensiktsmessig måte slik at forbrukeren kan identifisere delene som ikke kan spises.

6. Aktive og intelligente materialer og gjenstander skal merkes på en hensiktsmessig måte slik at det framgår at materialene eller gjenstandene er aktive og/eller intelligente.

#### Artikkel 5

##### Særlige tiltak for grupper av materialer og gjenstander

1. For de grupper av materialer og gjenstander som er oppført i vedlegg I, og eventuelle kombinasjoner av disse materialene og gjenstandene eller resirkulerte materialer og gjenstander som brukes ved framstilling av disse materialene og gjenstandene, kan særlige tiltak vedtas eller endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

De særlige tiltakene kan omfatte:

a) en liste over stoffer som er godkjent til bruk ved framstillingen av materialer og gjenstander,

- b) liste(r) over godkjente stoffer som er innlemmet i aktive eller intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, eller liste(r) over aktive eller intelligente materialer og gjenstander og eventuelt særlige bruksvilkår for disse stoffene og/eller materialene og gjenstandene som de er innlemmet i,
- c) renhetskriterier for stoffene omhandlet i bokstav a),
- d) særlige bruksvilkår for stoffene omhandlet i bokstav a) og/eller materialene og gjenstandene der de anvendes,
- e) spesifikke migrasjonsgrenser for visse bestanddeler eller grupper av bestanddeler i eller på næringsmidler, der det tas behørig hensyn til andre mulige kilder til eksponering for nevnte bestanddeler,
- f) en overordnet migrasjonsgrense for bestanddeler i eller på næringsmidler,
- g) bestemmelser for å verne menneskers helse mot risikoer som oppstår ved munnkontakt med materialer og gjenstander,
- h) andre regler som sikrer at bestemmelsene i artikkel 3 og 4 overholdes,
- i) grunnregler for kontroll av at bestemmelsene i bokstav a)-h) overholdes,
- j) regler for prøvetaking og analysemetoder for kontroll av at bestemmelsene i bokstav a)-h) overholdes,
- k) særbestemmelser for å sikre materialers og gjenstanders sporbarhet, herunder bestemmelser om hvor lenge dokumentasjon skal oppbevares, eller bestemmelser som om nødvendig gjør det mulig å fravike kravene i artikkel 17,
- l) tilleggsbestemmelser om merking av aktive og intelligente materialer og gjenstander,
- m) bestemmelser som pålegger Kommissjonen å opprette og opprettholde et offentlig tilgjengelig fellesskapsregister («register») over godkjente stoffer, prosesser, materialer og gjenstander,

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamer for næringsmidler (EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29). Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

n) særlige saksbehandlingsregler som ved behov tilpasser framgangsmåten fastsatt i artikkel 8-12, eller gjør den egnet for godkjenning av visse typer materialer og gjenstander og/eller prosesser som anvendes ved framstillingen av disse, herunder ved behov en framgangsmåte for individuell godkjenning av et stoff, en prosess, eller et materiale eller en gjenstand gjennom et vedtak rettet til en søker.

2. Eksisterende særdirrektiver om materialer og gjenstander skal endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

#### *Artikkel 6*

##### **Særlige nasjonale tiltak**

I mangel av særlige tiltak som omhandlet i artikkel 5, skal denne forordning ikke forhindre medlemsstatene i å opprettholde eller vedta nasjonale bestemmelser, forutsatt at de er i samsvar med traktatens bestemmelser.

#### *Artikkel 7*

##### **Rollen til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet**

Bestemmelser som kan få innvirkning på folkehelsen, skal vedtas etter at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten», er rådspurt.

#### *Artikkel 8*

##### **Allmenne krav for godkjenning av stoffer**

1. Når det vedtas en liste over stoffer som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 annet ledd bokstav a) og b), skal den som søker om godkjenning av et stoff som ennå ikke finnes på listen, framlegge en søknad i samsvar med artikkel 9 nr. 1.

2. Stoffer kan godkjennes bare dersom det er behørig og tilstrekkelig dokumentert at materialet eller gjenstanden i ferdig tilstand oppfyller kravene i artikkel 3 og eventuelt artikkel 4, når materialet eller gjenstanden brukes på de vilkår som skal fastsettes i de særlige tiltakene.

#### *Artikkel 9*

##### **Søknad om godkjenning av et nytt stoff**

1. Ved søknad om godkjenningen nevnt i artikkel 8 nr. 1 får følgende framgangsmåte anvendelse:

a) Søknaden skal framlegges for vedkommende myndighet i medlemsstaten ledsaget av følgende opplysninger:

i) søkerens navn og adresse,

ii) teknisk dokumentasjon med opplysningene angitt i retningslinjene for sikkerhetsvurdering av et stoff, som vil bli offentliggjort av Myndigheten,

iii) et sammendrag av den tekniske dokumentasjonen.

b) Den vedkommende myndighet nevnt i bokstav a) skal:

i) sende skriftlig bekreftelse til søkeren på at den har mottatt søknaden innen 14 dager etter at søknaden er mottatt. Bekreftelsen skal angi dato for mottakelse av søknaden,

ii) umiddelbart underrette Myndigheten,

og

iii) stille søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger framlagt av søkeren til rådighet for Myndigheten.

c) Myndigheten skal umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om søknaden og stille søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger framlagt av søkeren til rådighet for dem.

2. Myndigheten skal offentliggjøre detaljerte retningslinjer om utarbeidingen og framleggingen av søknaden<sup>(1)</sup>.

#### *Artikkel 10*

##### **Uttalelse fra Myndigheten**

1. Myndigheten skal innen seks måneder etter mottakelse av en gyldig søknad avgi en uttalelse om hvorvidt stoffet, under de tiltenkte bruksvilkår for materialet eller gjenstanden som stoffet inngår i, oppfyller sikkerhetskravene fastsatt i artikkel 3 og eventuelt artikkel 4.

Myndigheten kan forlenge tidsrommet med høyst ytterligere seks måneder. I så fall må den begrunne forsinkelsen for søkeren, Kommisjonen og medlemsstatene.

(1) I påvente av offentliggjøringen kan søkeren finne retningslinjer i «Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation». — [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

2. Myndigheten kan eventuelt anmode søkeren om innen en frist fastsatt av Myndigheten å utfylle opplysningene som er vedlagt søknaden. Dersom Myndigheten ber om utfyllende opplysninger, skal tidsfristen fastsatt i nr. 1 midlertidig oppheves inntil opplysningene er framlagt. Fristen skal også midlertidig oppheves i det tidsrom som er avsatt for søkeren til å forberede sine skriftlige eller muntlige forklaringer.

3. For å utforme sin uttalelse skal Myndigheten:

- a) kontrollere at opplysningene og dokumentene som søkeren framlegger, er i samsvar med artikkel 9 nr. 1 bokstav a), og i så fall skal søknaden anses som gyldig, samt undersøke om stoffet oppfyller sikkerhetskravene fastsatt i artikkel 3 og eventuelt artikkel 4,
- b) underrette søkeren, Kommissjonen og medlemsstatene dersom en søknad ikke er gyldig.

4. Ved en positiv uttalelse om å godkjenne det vurderte stoffet, skal uttalelsen omfatte:

- a) stoffets betegnelse og spesifikasjoner,  
  
og
- b) eventuelle anbefalinger om bruksvilkår eller bruksrestriksjoner for det vurderte stoffet og/eller materialet eller gjenstanden som det inngår i,  
  
og
- c) en vurdering av om den foreslåtte analysemetoden egner seg for den aktuelle kontrollen.

5. Myndigheten skal oversende sin uttalelse til Kommissjonen, medlemsstatene og søkeren.

6. Myndigheten skal offentliggjøre uttalelsen etter å ha slettet alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 20.

#### *Artikkel 11*

### **Fellesskapsgodkjenning**

1. Fellesskapsgodkjenning av ett eller flere stoffer skal skje gjennom vedtak av et særlig tiltak. Kommissjonen skal, når det er hensiktsmessig, utarbeide et utkast til et særlig tiltak i henhold til artikkel 5, om godkjenning av stoffet eller stoffene som Myndigheten har vurdert, og angi eller endre deres bruksvilkår.

2. I utkastet til særlig tiltak skal det tas hensyn til Myndighetens uttalelse, relevante bestemmelser i fellesskapsretten og andre legitime forhold som er relevante for den aktuelle saken. Dersom utkastet til særlig tiltak ikke er i samsvar med Myndighetens uttalelse, skal Kommissjonen umiddelbart begrunne avvikene. Dersom Kommissjonen ikke har til hensikt å utarbeide et utkast til særlig tiltak etter en positiv uttalelse fra Myndigheten, skal den umiddelbart underrette søkeren og begrunne avgjørelsen.

3. Fellesskapsgodkjenning i form av et særlig tiltak som omhandlet i nr. 1, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

4. Når et stoff er blitt godkjent i samsvar med denne forordning, skal alle driftsansvarlige for foretak som benytter det godkjente stoffet eller materialer eller gjenstander som inneholder det godkjente stoffet, overholde alle vilkår eller restriksjoner knyttet til godkjenningen.

5. Søkeren eller driftsansvarlige for foretak som bruker det godkjente stoffet eller materialer eller gjenstander som inneholder det godkjente stoffet, skal umiddelbart underrette Kommissjonen om eventuelle nye vitenskapelige eller tekniske opplysninger som kan påvirke sikkerhetsvurderingen av det godkjente stoffet med hensyn til menneskers helse. Om nødvendig gjennomgår Myndigheten deretter vurderingen på nytt.

6. En godkjenning skal ikke berøre det alminnelige erstatningsansvar og strafferettslige ansvar som påhviler enhver driftsansvarlig for foretak med hensyn til det godkjente stoffet, materialet eller gjenstanden som inneholder det godkjente stoffet, og næringsmiddelet som er i kontakt med slike materialer og gjenstander.

#### *Artikkel 12*

### **Endring, midlertidig oppheving og tilbakekalling av godkjenning**

1. Søkeren eller enhver driftsansvarlig for foretak som benytter det godkjente stoffet eller materialer eller gjenstander som inneholder det godkjente stoffet, kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 9 nr. 1 søke om endring av den eksisterende godkjenningen.

2. Søknaden skal ledsages av følgende:

- a) en henvisning til den opprinnelige søknaden,
- b) teknisk dokumentasjon med nye opplysninger i samsvar med retningslinjene omhandlet i artikkel 9 nr. 2,
- c) et nytt fullstendig sammendrag av den tekniske dokumentasjonen i et standardisert format.

3. På eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat eller Kommisjonen skal Myndigheten etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 10, når den får anvendelse, vurdere om uttalelsen eller godkjenningen fortsatt er i samsvar med denne forordning. Myndigheten kan ved behov konsultere søkeren.

4. Kommisjonen skal umiddelbart gjennomgå Myndighetens uttalelse og utarbeide et utkast til et særlig tiltak.

5. I et utkast til særlig tiltak om endring av en godkjenning skal det angis om det kreves noen endringer av bruksvilkårene, eller av restriksjonene som eventuelt gjelder for godkjenningen.

6. Et endelig særlig tiltak om endring, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av godkjenningen skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

#### *Artikkel 13*

##### **Medlemsstatenes vedkommende myndigheter**

Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen og Myndigheten om navn og adresse samt kontaktpunkt for den nasjonale vedkommende myndighet eller de nasjonale vedkommende myndigheter som er utpekt som ansvarlige på medlemsstatens territorium for å motta søknaden om godkjenning omhandlet i artikkel 9-12. Kommisjonen skal offentliggjøre navnet på og adressen til de nasjonale vedkommende myndigheter samt de kontaktpunkter den har blitt underrettet om i samsvar med denne artikkel.

#### *Artikkel 14*

##### **Administrativ kontroll**

Dersom Myndigheten handler eller unnlater å handle i samsvar med dens myndighet i henhold til denne forordning, kan Kommisjonen på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat eller en person som er direkte og individuelt berørt, foreta en administrativ kontroll av en slik handling eller unnlattelse.

Med henblikk på dette skal saken framlegges for Kommisjonen innen en frist på to måneder regnet fra den dag den berørte part fikk kjennskap til den aktuelle handlingen eller unnlattelsen.

Kommisjonen skal treffe sin beslutning innen to måneder og kan, dersom det er aktuelt, kreve at Myndigheten tilbakekaller sin handling eller endrer på sin unnlattelse.

#### *Artikkel 15*

##### **Merking**

1. Uten at det berører de særlige tiltakene omhandlet i artikkel 5, skal materialer og gjenstander som når de omsettes ennå ikke er kommet i kontakt med næringsmidler, være ledsaget av følgende opplysninger:

a) ordene «for kontakt med næringsmidler», eller en særlig angivelse om bruk, som f.eks. kaffemaskin, vinflaske, suppeskje, eller symbolet gjengitt i vedlegg II,

og

b) om nødvendig, særskilte instruksjoner for sikker og hensiktsmessig bruk,

og

c) navn eller firma og, i begge tilfeller, adresse eller forretningskontor til produsenten, foredlingsbedriften eller forhandleren som er ansvarlig for omsetning og etablert innenfor Fellesskapet,

og

d) egnet merking eller identifikasjon som sikrer materialets eller gjenstandens sporbarhet i henhold til artikkel 17,

og

e) for aktive materialer og gjenstander, opplysninger om tillatt(e) bruksområde(r) og andre relevante opplysninger, for eksempel navnet på og mengden av de stoffer som avgis av den aktive bestanddelen, slik at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som bruker materialene og gjenstandene, kan overholde andre relevante fellesskapsbestemmelser eller, i mangel av slike bestemmelser, nasjonale bestemmelser om næringsmidler, herunder bestemmelser om merking av næringsmidler.

2. Opplysningene omhandlet i nr. 1 bokstav a) skal imidlertid ikke være obligatoriske for gjenstander som på grunn av sine egenskaper klart er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.

3. Opplysningene som kreves i henhold til nr. 1, skal være lett synlige, lette å lese og skal ikke kunne slettes.

4. Detaljhandel med materialer og gjenstander skal forbys dersom opplysningene som kreves i henhold til nr. 1 bokstav a), b) og e), ikke er angitt på et språk som kjøperne lett kan forstå.



5. Medlemsstaten der materialet eller gjenstanden markedsføres kan på sitt territorium i samsvar med traktatens bestemmelser kreve at opplysningene i merkingen gis på ett eller flere av Fellesskapets offisielle språk etter medlemsstatens valg.

6. Nr. 4 og 5 er ikke til hinder for at opplysningene i merkingen gis på flere språk.

7. I detaljstledet skal opplysningene som kreves i henhold til nr. 1, være synlige på:

- a) materialene og gjenstandene eller på emballasjen,  
  
eller
- b) etikettene som er påført materialene og gjenstandene eller emballasjen,  
  
eller
- c) en plakat i umiddelbar nærhet av materialene og gjenstandene, og som er lett synlig for kjøperne. For opplysningene omhandlet i nr. 1 bokstav c) gjelder dette alternativet bare dersom det av tekniske årsaker ikke er mulig å påføre opplysningene eller en etikett med disse opplysningene, på nevnte materialer eller gjenstander, verken under framstillingen eller markedsføringen.

8. I andre ledd av markedsføringen enn i detaljstledet skal opplysningene som kreves i henhold til nr. 1, være synlige på:

- a) følgedokumentene,  
  
eller
  - b) etikettene eller emballasjen,  
  
eller
  - c) selve materialene og gjenstandene.
9. Opplysningene fastsatt i nr. 1 bokstav a), b) og e) skal forbeholdes materialer og gjenstander som er i samsvar med:
- a) kravene fastsatt i artikkel 3 og eventuelt artikkel 4,  
  
og
  - b) de særlige tiltakene omhandlet i artikkel 5 eller, i mangel av slike tiltak, eventuelle nasjonale bestemmelser som gjelder for materialene og gjenstandene.

#### *Artikkel 16*

##### **Samsvarserklæring**

1. De særlige tiltakene omhandlet i artikkel 5 skal inneholde krav om at materialer og gjenstander som omfattes av tiltakene, skal ledsages av en skriftlig erklæring der det bekreftes at de er i samsvar med de regler som får anvendelse på dem.

Det skal foreligge egnet dokumentasjon som underbygger samsvaret. Dokumentasjonen skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter.

2. I mangel av særlige tiltak skal denne forordning ikke være til hinder for at medlemsstatene opprettholder eller vedtar nasjonale bestemmelser om samsvarserklæringer for materialer og gjenstander.

#### *Artikkel 17*

##### **Sporbarhet**

1. Det bør sikres at materialer og gjenstander kan spores i alle ledd for å forenkle kontroll, tilbaketrekking fra markedet av mangelfulle produkter, forbrukeropplysning og plassering av ansvar.

2. Samtidig som det tas hensyn til teknisk gjennomførbarhet, skal driftsansvarlige for foretak ha innført systemer og framgangsmåter som gjør det mulig å identifisere fra og til hvilke foretak det er levert materialer og gjenstander, og eventuelt stoffer eller produkter, som omfattes av denne forordning og dens gjennomføringstiltak og som inngår i framstillingen av materialene og gjenstandene. Opplysningene skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndigheter.

3. Materialer og gjenstander som omsettes i Fellesskapet skal kunne identifiseres gjennom et hensiktsmessig system som gjør det mulig å spore dem via merking eller relevant dokumentasjon eller informasjon.

#### *Artikkel 18*

##### **Vernetiltak**

1. Dersom en medlemsstat som følge av nye opplysninger eller en ny vurdering av eksisterende opplysninger har særlige grunner til å fastslå at bruk av et materiale eller en gjenstand utgjør en fare for menneskers helse, selv om materialet/gjenstanden er i samsvar med det relevante særlige tiltaket, kan medlemsstaten midlertidig oppheve eller begrense anvendelsen av de aktuelle bestemmelser på sitt territorium .

Den skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om dette og begrunne den midlertidige opphevingen eller begrensningen.

2. Kommisjonen skal så snart som mulig, eventuelt etter å ha innhentet en uttalelse fra Myndigheten, i komiteen omhandlet i artikkel 23 nr. 1, gjennomgå de grunner som er gitt av medlemsstaten nevnt i nr. 1, og umiddelbart avgi en uttalelse og treffe egnede tiltak.

3. Dersom Kommisjonen anser at det er nødvendig å endre det aktuelle særlige tiltaket for å løse de problemer som er nevnt i nr. 1, og for å sikre vernet av menneskers helse, skal den vedta endringene etter framgangsmåten i artikkel 23 nr. 2.

4. Medlemsstaten omhandlet i nr. 1 kan opprettholde den midlertidige opphevingen eller begrensningen til endringene nevnt i nr. 3 er vedtatt eller til Kommisjonen har avslått å vedta endringene.

#### *Artikkel 19*

##### **Offentlig tilgang**

1. Søknader om godkjenning, tilleggsopplysninger fra søkere og uttalelser fra Myndigheten, med unntak av fortrolige opplysninger, skal gjøres tilgjengelig for offentligheten i samsvar med artikkel 38, 39 og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Medlemsstatene skal behandle søknader om tilgang til dokumenter mottatt i henhold til denne forordning i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

#### *Artikkel 20*

##### **Fortrolighet**

1. Søkeren kan angi hvilke av opplysningene som er framlagt i henhold til artikkel 9 nr. 1, artikkel 10 nr. 2 og artikkel 12 nr. 2, som bør behandles som fortrolige fordi offentliggjøring kan medføre vesentlig skade for vedkommendes konkurransemessige stilling. I slike tilfeller må det framlegges dokumentasjon som kan kontrolleres.

2. Følgende opplysninger skal ikke anses som fortrolige:

- a) søkerens navn og adresse og stoffets kjemiske navn,
- b) opplysninger som er direkte relevante for sikkerhetsvurderingen av stoffet,
- c) analysemetoden(e).

3. Kommisjonen skal etter samråd med søkeren avgjøre hvilke opplysninger som skal anses som fortrolige, og underrette søkeren og Myndigheten om sin avgjørelse.

4. Myndigheten skal på anmodning utlevere alle opplysninger som den er i besittelse av, til Kommisjonen og medlemsstatene.

5. Kommisjonen, Myndigheten og medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre tilstrekkelig fortrolighet for opplysningene de mottar i henhold til denne forordning, med mindre omstendighetene gjør det påkrevd å offentliggjøre opplysningene for å verne menneskers helse.

6. Dersom en søker trekker eller har trukket søknaden, skal Myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene respektere fortroligheten av de framlagte forretnings- og industriopplysninger, herunder opplysninger om forskning og utvikling samt opplysninger som Kommisjonen og søkeren er uenige om fortroligheten av.

#### *Artikkel 21*

##### **Felles bruk av eksisterende opplysninger**

Opplysninger gitt i en søknad levert i samsvar med artikkel 9 nr. 1, artikkel 10 nr. 2 og artikkel 12 nr. 2 kan brukes av en annen søker, forutsatt at Myndigheten anser at stoffet er det samme som i den opprinnelige søknaden, også med hensyn til renhetsgrad og arten av urenheter, og at den andre søkeren er blitt enig med den opprinnelige søkeren om at opplysningene kan brukes.

#### *Artikkel 22*

##### **Endringer av vedlegg I og II**

Endringer av vedlegg I og II skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

#### *Artikkel 23*

##### **Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

#### *Artikkel 24*

##### **Inspeksjons- og kontrolltiltak**

1. Medlemsstatene skal gjennomføre offentlige kontroller for å sikre at denne forordning overholdes i samsvar med de relevante bestemmelser i fellesskapsretten om offentlig kontroll av næringsmidler og fôr.

2. Ved behov og på anmodning fra Kommisjonen skal Myndigheten bistå ved utarbeiding av tekniske retningslinjer for prøvetaking og prøving med sikte på å fremme en samordnet framgangsmåte for anvendelsen av nr. 1.

3. Fellesskapets referanselaboratorium for materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, samt nasjonale referanselaboratorier opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, skal bistå medlemsstatene ved anvendelsen av nr. 1 ved å bidra til analyseresultater preget av høy kvalitet og ensartethet.

*Artikkel 25*

**Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om de sanksjoner som får anvendelse ved brudd på bestemmelsene i denne forordning, og de skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om de relevante bestemmelser innen 13. mai 2005 og om eventuelle senere endringer så snart som mulig.

*Artikkel 26*

**Opphevinger**

Direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF oppheves.

Henvisninger til de opphevede direktiver skal gjelde som henvisninger til denne forordning og skal leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

*Artikkel 27*

**Overgangsordninger**

Materialer og gjenstander som har blitt lovlig markedsført før 3. desember 2004, kan omsettes til lagrene er tømt.

*Artikkel 28*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 17 får anvendelse fra 27. oktober 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 27. oktober 2004.

*For Europaparlamentet*

*J. BORRELL FONTELLES*

*President*

*For Rådet*

*A. NICOLAI*

*Formann*

*VEDLEGG I***Liste over grupper av materialer og gjenstander som kan omfattes av særlige tiltak**

1. Aktive og intelligente materialer og gjenstander
  2. Klebemidler
  3. Keramikk
  4. Kork
  5. Gummi
  6. Glass
  7. Ionebytterharpiks
  8. Metaller og legeringer
  9. Papir og papp
  10. Plast
  11. Trykkfarger
  12. Regenerert cellulose
  13. Silikoner
  14. Tekstiler
  15. Lakk og overflatebelegg
  16. Voksarter
  17. Tre
-

*VEDLEGG II*



Symbol

## VEDLEGG III

## Sammenligningstabell

Direktiv 89/109/EØF	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1
-	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
-	Artikkel 4
Artikkel 3	Artikkel 5
-	Artikkel 7
-	Artikkel 8
-	Artikkel 9
-	Artikkel 10
-	Artikkel 11
-	Artikkel 12
-	Artikkel 13
-	Artikkel 14
Artikkel 4	-
Artikkel 6	Artikkel 15
-	Artikkel 16
-	Artikkel 17
Artikkel 5	Artikkel 18
Artikkel 7	Artikkel 6
-	Artikkel 19
-	Artikkel 20
-	Artikkel 21
-	Artikkel 22
Artikkel 8	-
Artikkel 9	Artikkel 23
-	Artikkel 24
-	Artikkel 25
Artikkel 10	Artikkel 26
-	Artikkel 27
Artikkel 11	-
Artikkel 12	-
Artikkel 13	Artikkel 28
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	-
Vedlegg III	Vedlegg III
Direktiv 80/590/EØF	Denne forordning
Vedlegg	Vedlegg II