

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1935/2004

af 27. oktober 2004

## om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler <sup>(3)</sup>, blev der fastlagt generelle principper for eliminering af forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning vedrørende de pågældende materialer og genstande, og det blev fastsat, at der skulle vedtages gennemførelsesdirektiver for specifikke grupper af materialer og genstande (særdirektiver). Denne fremgangsmåde har fungeret godt og bør videreføres.

(2) De særdirektiver, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/109/EØF, indeholder generelt bestemmelser, der giver medlemsstaterne et meget lille råderum ved gennemførelsen, og samtidig er de ofte blevet ændret, fordi de hurtigt har skullet tilpasses til den teknologiske udvikling. Sådanne foranstaltninger bør derfor kunne udformes som forordninger eller afgørelser. Samtidig vil det være hensigtsmæssigt at medtage en række yderligere områder. Direktiv 89/109/EØF bør derfor erstattes.

(3) Grundprincippet i denne forordning er, at materialer og genstande, der er bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, skal være så inaktive, at der ikke afgives stoffer til fødevarerne i mængder, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed eller forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en forringelse af deres organoleptiske egenskaber.

(4) Nye typer materialer og genstande, der er udformet med henblik på aktivt at opretholde eller forbedre fødevarers tilstand, (»aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer«) er — i modsætning til traditionelle materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer — ikke udformet til at være inaktive. Andre typer nye materialer og genstande er udformet med henblik på at overvåge fødevarers tilstand (»intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer«). Begge disse typer materialer og genstande må komme i kontakt med fødevarer. Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer derfor være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og der bør opstilles en række hovedkrav vedrørende deres anvendelse. Yderligere krav bør fastsættes i særforanstaltninger, herunder positivlister over godkendte stoffer og/eller materialer og genstande, der bør vedtages snarest muligt.

(5) Aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer er udformet med henblik på bevidst at inkorporere aktive bestanddele, der er bestemt til at blive afgivet til fødevareren eller til at absorbere stoffer fra fødevareren. Der bør sondres mellem disse og materialer og genstande, der traditionelt anvendes, for at de skal afgive deres naturlige bestanddele til bestemte typer fødevarer under fremstillingsprocessen, f.eks. træfåde.

(6) Aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer må kun ændre fødevarernes sammensætning eller organoleptiske egenskaber, for så vidt ændringerne er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne for fødevarer som f.eks. bestemmelserne i direktiv 89/107/EØF <sup>(4)</sup> om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Navnlig stoffer som tilsætningsstoffer til fødevarer, der bevidst er inkorporeret i visse aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer med henblik på at blive afgivet til den emballerede fødevarer eller miljøet omkring fødevareren, bør være tilladt i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser for fødevarer og bør også være underlagt andre bestemmelser, der fastsættes i en særforanstaltning.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 31.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.10.2004.

<sup>(3)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- Endvidere bør passende mærkning eller oplysninger støtte brugerne i sikker og korrekt anvendelse af aktive materialer og genstande i overensstemmelse med fødevarerlovgivningen, herunder bestemmelserne om mærkning af fødevarer.
- (7) Aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer bør ikke ændre fødevarernes sammensætning eller organoleptiske egenskaber eller give oplysninger om fødevarernes tilstand, der kan vildlede forbrugerne. F.eks. bør aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer ikke afgive eller absorbere stoffer som aldehyder eller aminer for at skjule et begyndende fordærv af fødevarerne. Sådanne ændringer, der kan dække over tegn på fordærv, kan vildlede forbrugerne, og de bør derfor ikke være tilladt. Tilsvarende kan aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer, der frembringer farveændringer i fødevarerne og derved giver forkerte oplysninger om fødevarernes tilstand, vildlede forbrugeren, og de bør derfor heller ikke være tilladt.
- (8) Alle markedsførte materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer bør være i overensstemmelse med denne forordning. Dog bør materialer og genstande, der overdrages som antikviteter, være undtaget, eftersom de forekommer i begrænsede mængder, og deres kontakt med fødevarer derfor er begrænset.
- (9) Overtræks- og dæklagsmaterialer, der udgør en del af fødevaren og muligvis indtages sammen med denne, bør ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Derimod bør forordningen finde anvendelse på sådanne overtræks- og dæklagsmaterialer til skorpen på ost, til charcuterivarer eller til frugt, som ikke udgør en del af fødevaren og ikke er bestemt til at blive indtaget sammen med denne.
- (10) Det er nødvendigt at fastsætte forskellige typer restriktioner og betingelser for anvendelsen af de materialer og genstande, der er omfattet af denne forordning, og de stoffer, der anvendes ved fremstillingen heraf. Sådanne restriktioner og betingelser bør fastsættes i særforanstaltninger under hensyntagen til de teknologiske karakteristika, der er specifikke for de enkelte grupper af materialer og genstande.
- (11) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed <sup>(1)</sup> bør der indhentes udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«), inden der ved særforanstaltninger vedtages bestemmelser, som kan være af betydning for folkesundheden.
- (12) Hvis en særforanstaltning skal indeholde en liste over stoffer, som er godkendt i Fællesskabet til anvendelse ved fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, bør de pågældende stoffer underkastes en sikkerhedsvurdering, inden de godkendes. Sikkerhedsvurderingen og godkendelsen af disse stoffer bør ikke berøre de relevante krav i fællesskabslovgivningen vedrørende registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier.
- (13) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af stoffer, der anvendes ved fremstillingen af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, kan hindre den frie bevægelighed for de pågældende materialer og genstande, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Der bør derfor fastsættes en godkendelsesprocedure på fællesskabsplan. For at sikre en harmoniseret sikkerhedsvurdering af sådanne stoffer, bør autoriteten gennemføre sådanne vurderinger.
- (14) Efter sikkerhedsvurderingen af et stof bør der træffes en risikohåndteringsbeslutning om, hvorvidt stoffet bør optages på en fællesskabsliste over godkendte stoffer.
- (15) Det er hensigtsmæssigt at give adgang til administrativ prøvelse af en specifik handling eller passivitet fra autoritetens side i henhold til denne forordning. Denne prøvelse bør ikke berøre autoritetens rolle som et uafhængigt videnskabeligt referencepunkt ved risikovurderinger.
- (16) Mærkning hjælper brugerne til at anvende materialer og genstande korrekt. De metoder, der anvendes ved en sådan mærkning, kan variere afhængigt af brugeren.
- (17) Ved Kommissionens direktiv 80/590/EØF <sup>(2)</sup> blev der indført et symbol, der kan ledsage materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Af forenklingssyn bør dette symbol indarbejdes i denne forordning.
- (18) I alle led bør det sikres, at materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer kan spores for at lette kontrol, tilbagekaldelse af mangelfulde produkter, forbrugeroplysning og placering af ansvar. Virksomhedsledere bør mindst være i stand til at identificere de virksomheder, fra hvilke og til hvilke der er leveret materialer og genstande.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 80/590/EØF af 9. juni 1980 om fastlæggelse af et symbol, der kan ledsage materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 151 af 19.6.1980, s. 21). Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- (19) Når det kontrolleres, om materialer og genstande er i overensstemmelse med denne forordning, bør der tages hensyn til udviklingslandenes, navnlig de mindst udviklede landes, særlige behov. Kommissionen er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes <sup>(1)</sup>, blevet forpligtet til at støtte udviklingslandene for så vidt angår fødevarer sikkerhed, herunder sikkerheden af materialer og genstande i kontakt med fødevarer. Der er derfor i nævnte forordning fastsat særlige bestemmelser, der også bør finde anvendelse på materialer og genstande i kontakt med fødevarer.
- (20) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af beskyttelsesforanstaltninger i situationer, hvor et materiale eller en genstand må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.
- (21) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter <sup>(2)</sup> finder anvendelse på dokumenter, som autoriteten er i besiddelse af.
- (22) Det er hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til denne forordning. For at undgå unødvendig gentagelse af undersøgelser og navnlig dyreforsøg bør fælles anvendelse af data imidlertid være tilladt, forudsat at der foreligger en aftale mellem de berørte parter.
- (23) Der bør udpeges EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier for at bidrage til analyseresultater præget af høj kvalitet og ensartethed. Dette mål nås inden for rammerne af forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Der bør af miljøhensyn tilskyndes til anvendelse af genanvendte materialer og genstande i Fællesskabet, forudsat at der fastsættes strenge krav for at sikre fødevarer sikkerheden og forbrugerbeskyttelsen. Sådanne krav bør fastsættes under hensyn til bl.a. de teknologiske karakteristika for de forskellige grupper af materialer og genstande, der er anført i bilag I. Harmonisering af bestemmelserne om genanvendte plastmaterialer og -genstande bør prioriteres, da anvendelsen heraf er stigende, og nationale love og bestemmelser enten ikke findes eller er indbyrdes afvigende. Et
- udkast til en særforanstaltning om genanvendte plastmaterialer og -genstande bør derfor snarest muligt gøres tilgængeligt for offentligheden med henblik på afklaring af retstilstanden i Fællesskabet.
- (25) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning og ændring af bilag I og II bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(3)</sup>.
- (26) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sørge for, at de gennemføres. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (27) Det er nødvendigt, at virksomhedslederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig visse af kravene i denne forordning.
- (28) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne som følge af forskellene mellem medlemsstaternes love og bestemmelser og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) Direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF bør derfor ophæves —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår markedsføring i Fællesskabet af materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, idet den samtidig giver grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.

<sup>(1)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

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

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

2. Denne forordning gælder for materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, (i det følgende benævnt »materialer og genstande«), som i færdig tilstand:

- a) er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
- b) allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål,  
  
eller
- c) med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

3. Denne forordning gælder ikke for:

- a) materialer og genstande, der overdrages som antikviteter
- b) overtræks- og dæklagsmaterialer som f.eks. overtræksmaterialer til skorpen på ost, til charcuterivarer eller til frugt, der udgør en del af fødevareren og vil kunne indtages sammen med denne,  
  
og
- c) faste installationer i offentlige eller private vandforsyningssystemer.

#### Artikel 2

#### Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder de relevante definitioner i forordning (EF) nr. 178/2002, bortset fra definitionerne af »sporbarhed« og »markedsføring«, der defineres således:

- a) »sporbarhed«: muligheden for at spore og følge et materiale eller en genstand gennem alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled
- b) »markedsføring«: besiddelse af materialer og genstande med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted med eller uden vederlag, samt selve salget, distributionen og andre former for overdragelse.

2. Endvidere forstås ved:

- a) »aktive materialer og genstande i kontakt med fødevarer« (i det følgende benævnt »aktive materialer og genstande«): materialer og genstande, der har til formål at forlænge den emballerede fødevarers holdbarhed eller at opretholde eller forbedre dens tilstand. De er udformet med henblik på bevidst at inkorporere bestanddele, som afgiver stoffer til den emballerede fødevarer eller miljøet omkring fødevareren eller absorberer stoffer herfra

b) »intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer« (i det følgende benævnt »intelligente materialer og genstande«): materialer og genstande, der overvåger den emballerede fødevarers tilstand eller miljøet omkring fødevareren

c) »virksomhed«: ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der vedrører et hvilket som helst led i fremstillingen, tilvirkningen eller distributionen af materialer og genstande

d) »virksomhedsleder«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

#### Artikel 3

#### Generelle krav

1. Materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande, fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- a) frembyde en fare for menneskers sundhed
- b) forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning

eller

- c) forårsage en forringelse af fødevarernes organoleptiske egenskaber.

2. Reklamer for samt mærkning og præsentation af materialer og genstande må ikke vildlede forbrugerne.

#### Artikel 4

#### Særlige krav til aktive og intelligente materialer og genstande

1. Ved anvendelsen af artikel 3, stk. 1, litra b) og c), må aktive materialer og genstande kun forårsage ændringer af en fødevarers sammensætning eller organoleptiske egenskaber, såfremt ændringerne er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne for fødevarer som f.eks. bestemmelserne i direktiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer til levnedsmidler og dermed forbundne gennemførelsesforanstaltninger eller, hvis der ingen fællesskabsbestemmelser findes, med de nationale fødevarerbestemmelser.

2. Indtil der er vedtaget supplerende bestemmelser i en særforanstaltning om aktive og intelligente materialer og genstande, skal stoffer, der bevidst inkorporeres i aktive materialer og genstande for at blive afgivet til fødevarer eller miljøet omkring fødevarer, godkendes og anvendes i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser for fødevarer, og de skal opfylde bestemmelserne i denne forordning og gennemførelsesforanstaltningerne hertil.

De pågældende stoffer betragtes som ingredienser efter artikel 6, stk. 4, litra a), i direktiv 2000/13/EF<sup>(1)</sup>.

3. Aktive materialer og genstande må ikke forårsage ændringer af en fødevarers sammensætning eller organoleptiske egenskaber, der kan vildlede forbrugerne, f.eks. ved at skjule fordærv af fødevarer.

4. Intelligente materialer og genstande må ikke give oplysninger om en fødevarers tilstand, der kan vildlede forbrugerne.

5. Aktive og intelligente materialer og genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer, mærkes på passende måde, så forbrugeren kan identificere ikke-spiselige dele.

6. Aktive og intelligente materialer og genstande mærkes på passende måde, så det fremgår, at materialerne eller genstandene er aktive og/eller intelligente.

#### Artikel 5

#### Særforanstaltninger for grupper af materialer og genstande

1. For de grupper af materialer og genstande, der er anført i bilag I, og, når det er relevant, kombinationer af disse materialer og genstande eller genanvendte materialer og genstande, anvendt ved fremstillingen af disse materialer og genstande, kan særforanstaltninger vedtages eller ændres efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

Sådanne særforanstaltninger kan omfatte:

a) en liste over stoffer, der er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer og genstande

b) en eller flere lister over godkendte stoffer, der er inkorporeret i aktive eller intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, eller en eller flere lister over aktive eller intelligente materialer og genstande og om nødvendigt særlige betingelser for anvendelsen af disse stoffer og/eller de materialer og genstande, hvori de er inkorporeret

c) renhedskriterier for de i litra a) omhandlede stoffer

d) særlige betingelser for anvendelse af de i litra a) omhandlede stoffer og/eller de materialer og genstande, hvori disse stoffer er anvendt

e) specifikke grænser for migration af visse bestanddele eller grupper af bestanddele over i eller over på fødevarer, idet der tages behørigt hensyn til andre mulige kilder til eksponering for disse bestanddele

f) en generel grænse for migration af bestanddele over i eller over på fødevarer

g) forskrifter til beskyttelse af menneskers sundhed mod farer forbundet med mundens kontakt med materialer og genstande

h) andre forskrifter, der skal sikre overholdelse af artikel 3 og 4

i) grundregler for kontrol af overholdelsen af litra a)-h)

j) regler for prøveudtagning og analysemetoder med henblik på kontrol af overholdelsen af litra a)-h)

k) specifikke bestemmelser, der skal sikre materialers og genstandes sporbarhed, herunder bestemmelser om, hvor længe dokumentation skal opbevares, eller bestemmelser, der om nødvendigt giver mulighed for at fravige kravene i artikel 17

l) supplerende bestemmelser om mærkning af aktive og intelligente materialer og genstande

m) bestemmelser, der pålægger Kommissionen at oprette og føre et offentligt tilgængeligt fællesskabsregister (i det følgende benævnt »registeret«) over godkendte stoffer, processer, materialer og genstande

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29). Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).



n) specifikke procedureregler, der i nødvendigt omfang tilpaser den i artikel 8-12 fastlagte procedure eller gør den egnet til godkendelse af visse typer materialer og genstande og/eller processer, der anvendes ved fremstillingen heraf, herunder, hvor det er nødvendigt, en procedure for individuel godkendelse af et stof, en proces, et materiale eller en genstand ved en beslutning rettet til en ansøger.

2. Eksisterende særdirektiver om materialer og genstande ændres efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

#### Artikel 6

### Nationale særforanstaltninger

Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne, såfremt der ikke er vedtaget særforanstaltninger jf. artikel 5, kan opretholde eller vedtage nationale bestemmelser, forudsat at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

#### Artikel 7

### Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets rolle

Forskrifter, der kan være af betydning for folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

#### Artikel 8

### Generelle krav for godkendelse af stoffer

1. Når der vedtages en liste over stoffer som omhandlet i artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra a) og b), indgiver enhver, der ønsker at få godkendt et stof, som endnu ikke er opført på denne liste, en ansøgning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1.

2. Ingen stoffer godkendes, før det på behørig vis og fyldestgørende er dokumenteret, at materialet eller genstanden i færdig tilstand opfylder kravene i artikel 3 og, for så vidt de finder anvendelse, kravene i artikel 4, når materialet eller genstanden anvendes på de betingelser, der fastsættes i særforanstaltningerne.

#### Artikel 9

### Ansøgning om godkendelse af et nyt stof

1. Ved ansøgning om den i artikel 8, stk. 1, omhandlede godkendelse finder følgende procedure anvendelse:

a) En ansøgning indgives til den kompetente myndighed i en medlemsstat vedlagt følgende:

i) ansøgerens navn og adresse

ii) et teknisk dossier med de oplysninger, der er angivet i de retningslinjer for sikkerhedsvurdering af et stof, som vil blive offentliggjort af autoriteten

iii) et resumé af det tekniske dossier.

b) Den i litra a) omhandlede kompetente myndighed:

i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest fjorten dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

ii) underretter straks autoriteten

iii) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.

c) Autoriteten underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem.

2. Autoriteten offentliggør detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning udfærdiges og indgives <sup>(1)</sup>.

#### Artikel 10

### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udtalelse om, hvorvidt stoffet under de påtænkte betingelser for anvendelse af det materiale eller den genstand, det anvendes i, opfylder sikkerhedskravene i artikel 3 og, for så vidt de finder anvendelse, artikel 4.

Autoriteten kan forlænge denne periode med maksimalt yderligere seks måneder. I så fald underretter den ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne om årsagen til forlængelsen.

<sup>(1)</sup> Indtil sådanne retningslinjer er offentliggjort, kan ansøgeren finde vejledning 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. Autoriteten kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en frist, der fastsættes af autoriteten. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte frist, indtil de pågældende oplysninger er afgivet. Fristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, som ansøgeren får til at udarbejde mundtlige eller skriftlige redegørelser.

3. Autoriteten skal i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse:

- a) kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra a), i hvilket fald ansøgningen anses for gyldig, og undersøge, om stoffet opfylder sikkerhedskravene i artikel 3 og, for så vidt de finder anvendelse, artikel 4
- b) underrette ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis en ansøgning ikke er gyldig.

4. Anbefaler udtalelsen, at det vurderede stof godkendes, skal udtalelsen endvidere indeholde:

- a) en angivelse af stoffets betegnelse og dets specifikationer
- b) hvis det er relevant, henstillinger vedrørende betingelser for eller begrænsninger i anvendelsen af det vurderede stof og/eller det materiale eller den genstand, det anvendes i,

og

- c) en vurdering af, om den foreslåede analysemetode er egnet i forhold til det påtænkte kontrolformål.

5. Autoriteten sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter at have udeladt oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 20 er angivet som fortrolige.

#### Artikel 11

#### Fællesskabsgodkendelse

1. Fællesskabsgodkendelsen af et eller flere stoffer sker ved vedtagelse af en særforanstaltning. Kommissionen udarbejder i givet fald et udkast til en særforanstaltning, jf. artikel 5, om godkendelse af det eller de stoffer, autoriteten har vurderet, og heri angives eller ændres betingelserne for anvendelsen af dem.

2. Udkastet til særforanstaltning tager hensyn til autoritetens udtalelse, til relevante fællesskabsbestemmelser og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til særforanstaltning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen straks en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes. Agter Kommissionen ikke at udarbejde et udkast til særforanstaltning efter en positiv udtalelse fra autoriteten, underretter den straks ansøgeren og begrundet sin beslutning.

3. Fællesskabsgodkendelse i form af en særforanstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

4. Når et stof er blevet godkendt efter denne forordning, skal en virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, der indeholder det godkendte stof, overholde alle de betingelser og begrænsninger, der er knyttet til godkendelsen.

5. Ansøgeren eller en virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, der indeholder det godkendte stof, underretter omgående Kommissionen om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af det godkendte stof for så vidt angår menneskers sundhed. Autoriteten reviderer derefter om fornødent vurderingen.

6. En godkendelse berører ikke en virksomhedsleders almindelige privatretlige og strafferetlige ansvar i forbindelse med det godkendte stof, det materiale eller den genstand, der indeholder det godkendte stof, og den fødevarer, der er i kontakt med materialet eller genstanden.

#### Artikel 12

#### Ændring, suspension og tilbagekaldelse af en godkendelse

1. Ansøgeren eller enhver virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, der indeholder det godkendte stof, kan efter proceduren i artikel 9, stk. 1, ansøge om en ændring af den eksisterende godkendelse.

2. Ansøgningen vedlægges følgende:

- a) en henvisning til den oprindelige ansøgning
- b) et teknisk dossier med de nye oplysninger i overensstemmelse med de i artikel 9, stk. 2, omhandlede retningslinjer
- c) et nyt komplet resumé af det tekniske dossier i standardiseret form.

3. På eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller Kommissionen vurderer autoriteten efter proceduren i artikel 10, for så vidt denne finder anvendelse, om udtalelsen eller godkendelsen fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Autoriteten kan om nødvendigt høre ansøgeren.

4. Kommissionen gennemgår straks autoritetens udtalelse og udarbejder et udkast til særforanstaltning.

5. Eventuelle nødvendige ændringer af anvendelsesbetingelserne og af eventuelle begrænsninger, der er knyttet til godkendelsen, anføres i et udkast til særforanstaltning om ændring af en godkendelse.

6. Den endelige særforanstaltning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

#### Artikel 13

##### Medlemsstaternes kompetente myndigheder

Hver medlemsstat giver Kommissionen og autoriteten meddelelse om navn og adresse samt kontaktsted for den eller de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget som ansvarlige på medlemsstatens område for at modtage den i artikel 9-12 omhandlede ansøgning om godkendelse. Kommissionen offentliggør navn og adresse på de nationale kompetente myndigheder samt de kontaktsteder, som den har fået meddelelse om efter denne artikel.

#### Artikel 14

##### Administrativ prøvelse

Når autoriteten handler i medfør af sine beføjelser i henhold til denne forordning, eller når den undlader at udøve disse beføjelser, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, efterprøve lovligheden af en sådan handling eller passivitet.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden to måneder regnet fra den dag, hvor den berørte part fik kendskab til den pågældende handling eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden to måneder og kan i givet fald kræve, at autoriteten tilbagekalder sin handling eller afhjælper sin passivitet.

#### Artikel 15

##### Mærkning

1. Medmindre andet er fastsat i særforanstaltningerne, jf. artikel 5, skal materialer og genstande, der ved markedsføringen endnu ikke er i kontakt med fødevarer, ledsages af:

a) angivelsen »til kontakt med fødevarer« eller en særlig angivelse af anvendelsesformål såsom kaffemaskine, vinflaske, suppeske eller det symbol, der er gengivet i bilag II

b) om nødvendigt særlige anvisninger, der skal overholdes, for at de pågældende materialer og genstande kan anvendes sikkert og korrekt

c) navn eller firmanavn og i begge tilfælde adresse eller vedtægtsmæssigt hjemsted for fabrikanten, forarbejdningsvirksomheden eller den markedsføringsansvarlige forhandler etableret i Fællesskabet

d) passende mærkning eller identifikation, så de pågældende materialer og genstande kan spores, jf. artikel 17,

og

e) for så vidt angår aktive materialer og genstande, oplysninger vedrørende tilladt anvendelse og andre relevante oplysninger som f.eks. betegnelsen på og mængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent, så de fødevarevirksomhedsledere, der anvender de pågældende materialer og genstande, kan overholde andre relevante fællesskabsbestemmelser eller, hvis sådanne ikke findes, nationale fødevarebestemmelser, herunder bestemmelser om mærkning af fødevarer.

2. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra a), er dog ikke obligatoriske for genstande, der på grund af deres karakteristika klart er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

3. De i stk. 1 krævede oplysninger skal være iøjnefaldende og let læselige og må ikke kunne slettes.

4. Detailhandel med materialer og genstande er forbudt, hvis de i stk. 1, litra a), b) og e), omhandlede oplysninger ikke er affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberen.



5. Den medlemsstat, hvori et materiale eller en genstand markedsføres, kan, under overholdelse af traktatens bestemmelser, på sit område kræve, at mærkningsoplysningerne er anført på et eller flere af de officielle fællesskabssprog efter medlemsstatens eget valg.

6. Stk. 4 og 5 er ikke til hinder for, at mærkningsoplysningerne anføres på flere sprog.

7. I detailledet skal de i stk. 1 krævede oplysninger fremgå af:

- a) materialerne og genstandene eller deres emballage
- b) etiketter, der er anbragt på materialerne og genstandene eller på deres emballage,

eller

- c) et skilt, der er anbragt i umiddelbar nærhed af materialerne og genstandene, og som er klart synligt for køberen; for så vidt angår de i stk. 1, litra c), omhandlede oplysninger kan denne mulighed dog kun benyttes, hvis oplysningerne eller en etiket forsynet med oplysningerne hverken i fremstillingsledet eller i markedsføringsledet kan anbringes på de pågældende materialer og genstande.

8. I andre markedsføringsled end detailledet skal de i stk. 1 krævede oplysninger fremgå af:

- a) ledsagedokumenterne
- b) etiketterne eller emballagen

eller

- c) selve materialerne og genstandene.

9. De i stk. 1, litra a), b) og e), omhandlede oplysninger er forbeholdt materialer og genstande, der er i overensstemmelse med:

- a) kravene i artikel 3 og, for så vidt de finder anvendelse, artikel 4

og

- b) særforanstaltningerne, jf. artikel 5, eller, hvis sådanne ikke findes, de nationale bestemmelser, der gælder for de pågældende materialer og genstande.

#### Artikel 16

### Overensstemmelseserklæring

1. Særforanstaltningerne, jf. artikel 5, skal indeholde et krav om, at materialer og genstande, der er omfattet af de pågældende foranstaltninger, ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem.

Der skal foreligge relevant dokumentation med påvisning af en sådan overensstemmelse. Denne dokumentation stilles på anmodning til rådighed for de kompetente myndigheder.

2. Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne, såfremt der ikke er vedtaget særforanstaltninger, kan opretholde eller vedtage nationale bestemmelser om overensstemmelseserklæringer for materialer og genstande.

#### Artikel 17

### Sporbarhed

1. Materialernes og genstandenes sporbarhed skal sikres i alle led for at lette kontrol, tilbagekaldelse af mangelfulde produkter, forbrugeroplysning og placering af ansvar.

2. Under behørig hensyntagen til den teknologiske gennemførelighed indfører virksomhedslederne systemer og procedurer, der gør det muligt at identificere, fra hvilke og til hvilke virksomheder der er leveret materialer eller genstande og, hvor det er relevant, stoffer eller produkter, der er omfattet af denne forordning og gennemførelsesforanstaltningerne hertil, og som er anvendt til fremstilling af sådanne materialer og genstande. Disse oplysninger stilles på anmodning til rådighed for de kompetente myndigheder.

3. Materialer og genstande, der markedsføres i Fællesskabet, skal kunne identificeres ved hjælp af et hensigtsmæssigt system, der gør det muligt at spore dem via mærkning eller relevant dokumentation eller information.

#### Artikel 18

### Beskyttelsesforanstaltninger

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en ny vurdering af foreliggende oplysninger har præcise grunde til at konkludere, at anvendelsen af et materiale eller en genstand udgør en fare for menneskers sundhed, selv om materialet eller genstanden er i overensstemmelse med de relevante særforanstaltninger, kan den midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundar suspensionen eller begrænsningen.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt, i den i artikel 23, stk. 1, omhandlede komité, eventuelt efter at have indhentet udtalelse fra autoriteten, de grunde, som den i stk. 1 omhandlede medlemsstat har anført, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Finder Kommissionen det nødvendigt at ændre de relevante særforanstaltninger for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede problemer og for at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, vedtages sådanne ændringer efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

4. Den i stk. 1 omhandlede medlemsstat kan lade suspensionen eller begrænsningen gælde, indtil de i stk. 3 omhandlede ændringer er blevet vedtaget, eller indtil Kommissionen har afslået at vedtage sådanne ændringer.

#### Artikel 19

##### Aktindsigt

1. Ansøgninger om godkendelse, supplerende oplysninger fra ansøgeren og udtalelser fra autoriteten gøres med undtagelse af fortrolige oplysninger tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 38, 39 og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Medlemsstaterne behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der er modtaget i henhold til nærværende forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

#### Artikel 20

##### Fortrolighed

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der afgives i henhold til artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 2, og artikel 12, stk. 2, der skal behandles fortroligt, fordi videregivelse kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling væsentligt. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.

2. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:

- a) ansøgerens navn og adresse og stoffets kemiske betegnelse
- b) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
- c) analysemetode eller -metoder.

3. Kommissionen afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, og meddeler ansøgeren og autoriteten sin beslutning.

4. Autoriteten udleverer på anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.

5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, der modtages i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, undtagen oplysninger, som skal offentliggøres, hvis omstændighederne kræver det for at beskytte menneskers sundhed.

6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af alle afgivne produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, om hvis fortrolige karakter Kommissionen og ansøgeren er uenige.

#### Artikel 21

##### Fælles anvendelse af eksisterende data

Oplysningerne i en ansøgning, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 2, og artikel 12, stk. 2, kan anvendes til fordel for en anden ansøger, forudsat at stoffet efter autoritetens opfattelse er det samme som det, den oprindelige ansøgning vedrørte, herunder renhedsgrad og urenhedernes art, og at den anden ansøger har aftalt med den oprindelige ansøger, at de pågældende oplysninger må anvendes.

#### Artikel 22

##### Ændringer af bilag I og II

Ændringer af bilag I og II vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

#### Artikel 23

##### Komitéprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 24

##### Tilsyn og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne gennemfører offentlig kontrol for at sikre, at denne forordning efterkommes i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen om offentlig fødevarer- og foderstofkontrol.

2. For at fremme en samordnet tilgang til anvendelsen af stk. 1 bistår autoriteten om nødvendigt og på anmodning af Kommissionen med at udforme tekniske retningslinjer for prøveudtagning og analyse.

3. EF-referencelaboratoriet for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og nationale referencelaboratorier, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, bistår medlemsstaterne med anvendelsen af stk. 1 ved at medvirke til, at analyseresultater præges af høj kvalitet og ensartethed.

*Artikel 25*  
**Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de relevante bestemmelser senest den 13. maj 2005 og meddeler den straks eventuelle senere ændringer, der berører dem.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 27. oktober 2004.

*På Europa-Parlamentets vegne*  
J. BORRELL FONTELLES  
*Formand*

*Artikel 26*  
**Ophævelse**

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

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

*Artikel 27*  
**Overgangsordninger**

Materialer og genstande, der er markedsført lovligt inden den 3. december 2004, kan markedsføres, så længe lager haves.

*Artikel 28*  
**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 17 anvendes fra den 27. oktober 2006.

*På Rådets vegne*  
A. NICOLAI  
*Formand*

## BILAG I

**Liste over grupper af materialer og genstande, der kan blive omfattet af særforanstaltninger**

- 1) Aktive og intelligente materialer og genstande
  - 2) Lim
  - 3) Keramik
  - 4) Kork
  - 5) Gummi
  - 6) Glas
  - 7) Ionbytterharpikser
  - 8) Metaller og legeringer
  - 9) Papir og pap
  - 10) Plast
  - 11) Tryksværte
  - 12) Celluloseregenerater
  - 13) Siliconer
  - 14) Tekstiler
  - 15) Lak og overfladebehandlinger
  - 16) Voksarter
  - 17) Træ
-

BILAG II



Symbol

—



## BILAG III

## Sammenligningstabel

Direktiv 89/109/EØF	Denne forordning
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
Bilag I	Bilag I
Bilag II	—
Bilag III	Bilag III
Direktiv 80/590/EØF	Denne forordning
Bilag	Bilag II