

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004

ze dne 27. října 2004

o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru [1],

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy [2],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami [3] zavedla obecné zásady pro odstranění rozdílů mezi právními předpisy členských států týkajícími se těchto materiálů a předmětů a upravila přijímání prováděcích směrnic týkajících se specifických skupin materiálů a předmětů (zvláštní směrnice). Tento přístup byl úspěšný a mělo by se v něm pokračovat.

(2) Zvláštní směrnice přijaté na základě směrnice 89/109/EHS obecně obsahují ustanovení, která ponechávají členským státům jen malý prostor pro uvážení při jejich provádění, a navíc často podléhají změnám, které je mají rychle přizpůsobit technologickému pokroku. Mělo by tedy být možné přijímat taková opatření formou nařízení nebo rozhodnutí. Zároveň je vhodné zařadit i několik dalších záležitostí. Směrnice 89/109/EHS by proto měla být nahrazena.

(3) Zásada, z níž toto nařízení vychází, spočívá v tom, že jakýkoliv materiál nebo předmět, který je určen pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami, musí být dostatečně stabilní, aby se zabránilo přechodu látek do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo zhoršení jejich organoleptických vlastností.

(4) Nové druhy materiálů a předmětů navržené tak, aby aktivně udržovaly nebo zlepšovaly stav potravin (i materiály a předměty určené pro styk s potravinami, nejsou ze své podstaty stabilní, na rozdíl od klasických materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami. Jiné druhy nových materiálů a předmětů mají sledovat stav potravin (i materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Oby tyto druhy materiálů a předmětů mohou přicházet do styku s potravinami. V zájmu jasnosti a právní jistoty je proto nezbytné, aby aktivní a inteligentní materiály a předměty určené pro styk s potravinami byly zahrnuty do oblasti působnosti tohoto nařízení a aby byly stanoveny základní požadavky na jejich používání. Další požadavky by měly být uvedeny ve zvláštních opatřeních, která budou obsahovat pozitivní seznamy ověřených látek nebo materiálů a předmětů a která by měla být přijata co nejdříve.

(5) Aktivní materiály a předměty určené pro styk s potravinami jsou vyrobeny tak, aby záměrně obsahovaly složky, které se mají uvolňovat do potravin nebo které mají naopak absorbovat látky z potravin. Měly by být rozlišovány od materiálů a předmětů, které se tradičně používají k tomu, aby uvolňovaly své přirozené složky do určitých druhů potravin v průběhu jejich výroby, například dřevěné sudy.

(6) Aktivní materiály a předměty určené pro styk s potravinami mohou měnit složení nebo organoleptické vlastnosti potravin pouze, pokud jsou tyto změny v souladu s předpisy Společenství vztahujícími se na potraviny, jako je směrnice 89/107/EHS o potravinářských přídatných látkách [4]. Takové látky, jako jsou potravinářské přídatné látky, které se záměrně přidávají do některých aktivních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, aby se uvolňovaly do zabalených potravin nebo do prostředí, které tyto potraviny obklopuje, by především měly být povoleny odpovídajícími předpisy Společenství upravujícími potraviny a měly by podléhat i dalším pravidlům zavedeným zvláštními opatřeními.

Přiměřené označení nebo informace by navíc měly podporovat uživatele v bezpečném a správném užívání materiálů a předmětů, které je v souladu s právními předpisy o potravinách, včetně předpisů o označování potravin.

(7) Aktivní a inteligentní materiály a předměty určené pro styk s potravinami, by neměly

měnit složení ani organoleptické vlastnosti potravin a neměly by o stavu potravin poskytovat takové informace, které by mohly být pro spotřebitele zavádějící. Například aktivní materiály a předměty určené pro styk s potravinami by neměly uvolňovat nebo absorbovat látky, jako jsou aldehydy nebo aminy s cílem zakrýt počínající kažení potravin. Takové změny, které by mohly měnit známky kažení, by mohly být pro spotřebitele zavádějící, a neměly by proto být povoleny. Podobně by neměly být povoleny ani aktivní materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které na potravinách způsobují změnu barvy a poskytují tak nesprávnou informaci o stavu potravin, která by mohla být pro spotřebitele zavádějící.

(8) Každý materiál nebo předmět, který je určen pro styk s potravinami a který je uveden na trh, by měl splňovat požadavky tohoto nařízení. Materiály a předměty dodávané jako starožitnosti by však měly být vyňaty, neboť jsou dostupné jen v omezeném množství, a jejich styk s potravinami je tudíž omezený.

(9) Látky pro povrchové vrstvy a povlaky, které tvoří součást potravin a které mohou být případně konzumovány spolu s potravinou, by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Nařízení by se však mělo vztahovat na látky pro povrchové vrstvy nebo povlaky, které pokrývají povrch sýrů, zpracované masné výrobky nebo ovoce, které však netvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s touto potravinou.

(10) Je nezbytné stanovit různé druhy omezení a podmínek pro používání materiálů a předmětů, na které se vztahuje toto nařízení, a látek používaných při jejich výrobě. Je vhodné stanovit tato omezení a podmínky ve zvláštních opatřeních, která souvisejí s technologickými vlastnostmi charakteristickými pro každou skupinu materiálů a předmětů.

(11) Na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin [5], by měl být konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen řad dříve, než budou v rámci zvláštních opatření přijata ustanovení, jež mohou ovlivnit veřejné zdraví.

(12) V případech, kdy zvláštní opatření zahrnují seznam látek povolených v rámci Společenství k použití při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, by měly tyto látky projít posouzením bezpečnosti dříve, než budou povoleny. Posouzení bezpečnosti a povolení těchto látek by se nemělo dotknout odpovídajících požadavků právních předpisů Společenství upravující registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

(13) Rozdíl mezi vnitrostátními právními a správními předpisy, které upravují posuzování bezpečnosti a povolování látek používaných při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, mohou bránit volnému pohybu těchto materiálů a předmětů a vytvářet tak podmínky nerovné a nekalé soutěže. Povolovací proces by se tedy měl zavést na úrovni Společenství. V zájmu zajištění harmonizovaného posuzování bezpečnosti těchto látek by tato posuzování měl provádět úřad.

(14) Po posouzení bezpečnosti látky by mělo následovat rozhodnutí o řízení rizik ohledně toho, zda by se tyto látky měly zapsat na seznam látek povolených ve Společenství.

(15) Je vhodné umožnit správní přezkum určitých jednání nebo opomenutí úřadu vyplývajících z tohoto nařízení. Tímto přezkumem by neměla být dotčena úloha úřadu jako nezávislého vědeckého referenčního místa pro hodnocení rizik.

(16) Označování podporuje uživatele ve správném používání materiálů a předmětů. Metody užívané při takovém označování se mohou lišit podle uživatele.

(17) Směrnice Komise 80/590/EHS [6] zavedla symbol, kterým mohou být opatřeny materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Tento symbol by měl být v zájmu zachování jednoduchosti přejet do tohoto nařízení.

(18) Sledovatelnost materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami by měla být zaručena ve všech fázích, aby tak byla usnadněna kontrola, stažení vadných výrobků, informovanost spotřebitele a vymezení odpovědnosti. Provozovatelé podniků by měli být schopni alespoň identifikovat podniky, ze kterých a do kterých byly materiály a předměty dodány.

(19) Při kontrole shody materiálů a předmětů s tímto nařízením je vhodné brát v úvahu zvláštní potřeby rozvojových zemí, především pak nejméně rozvinutých zemí. Komisi bylo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a pravidla o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat [7] uloženo, aby podporovala rozvojové země v oblasti bezpečnosti potravin, včetně bezpečnosti materiálů a předmětů, které přicházejí do styku s potravinami. V uvedeném nařízení byla proto stanovena zvláštní ustanovení, která by se měla vztahovat také na materiály a předměty přicházející do styku s potravinami.

(20) Je nezbytné zavést postupy pro přijímání bezpečnostních opatření v situacích, kdy je pravděpodobné, že materiál nebo předmět bude představovat vážné riziko pro lidské zdraví.

(21) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise [8] se vztahuje rovněž na dokumenty v držení úřadu.

(22) Je vhodné chránit investice vynaložené tvůrci nových postupů do shromažďování informací a údajů podporujících žádosti podle tohoto nařízení. Aby se však zabránilo zbytečnému opakování studií, a především testů na zvířatech, mělo by být povoleno sdílení údajů na základě dohody zúčastněných stran.

(23) Měly by být určeny referenční laboratoře Společenství a jednotlivých členských států, aby přispívaly k vysoké kvalitě a jednotnosti analytických výsledků. Tohoto cíle bude dosaženo v rámci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

(24) Společenství by mělo z důvodů ochrany životního prostředí podporovat používání recyklovaných materiálů a předmětů, jsou-li stanoveny přísné požadavky, které zajistí bezpečnost potravin a ochranu spotřebitelů. Tyto požadavky by měly být stanoveny také s ohledem na technologické vlastnosti různých skupin materiálů a předmětů uvedených v příloze I. Přednost by měla být dána harmonizaci pravidel o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, neboť jejich užívání se rozšiřuje a vnitrostátní právní předpisy přitom chybějí nebo jsou rozdílné. Veřejnosti by proto měl být co nejdříve zpřístupněn návrh zvláštního opatření o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, aby se vyjasnila právní situace v rámci Společenství.

(25) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení a změny příloh I a II tohoto nařízení by měla být přijímána v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi [9].

(26) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a měly by zajistit, aby byly uplatňovány. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

(27) Je nezbytné, aby provozovatelé podniků měli dostatek času přizpůsobit se některým požadavkům stanoveným tímto nařízením.

(28) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států vzhledem k rozdílu mezi vnitrostátními právními předpisy, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(29) Směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS by proto měly být zrušeny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Účel a předmět

1. Účelem tohoto nařízení je zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve vztahu k uvádění materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami na trh Společenství a stanovit základ pro zabezpečení vysokého stupně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.

2. Toto nařízení se vztahuje na materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (dále jen *ály* a předměty, které v konečném stavu:

a) jsou určené pro styk s potravinami;

nebo

b) již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny;

nebo

c) se u nich dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

a) materiály a předměty, které jsou dodávány jako starožitnosti;

b) látky pro povrchové vrstvy a povlaky, například látky pokrývající povrch sýra, zpracované masné výrobky nebo ovoce, které tvoří součást potraviny a které mohou být společně s touto potravinou konzumovány;

c) pevná veřejná nebo soukromá zařízení pro dodávku vody.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení platí odpovídající definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, s výjimkou definic a ádění na trh které pro účely tohoto nařízení znějí:

a) íse rozumí schopnost zjistit a sledovat materiál nebo předmět fázemi jeho výroby, zpracování a distribuce;

b) áděním na trhse rozumí držení materiálů a předmětů za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo bezúplatného, a prodej, distribuce a jiné formy převodu samotné.

2. Použijí se také tyto definice:

a) ími materiály a předměty určenými pro styk s potravinami(dále jen í materiály a předměty se rozumějí materiály a předměty, které mají prodloužit životnost nebo zachovat či zlepšit stav balených potravin. Jsou navrženy tak, aby záměrně obsahovaly složky, které uvolňují nebo absorbují látky do nebo z balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;

b) ími materiály a předměty určenými pro styk s potravinami(dále jen í materiály a předměty se rozumějí materiály a předměty, které sledují stav balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;

c) se rozumí jakýkoliv podnik, ziskový či neziskový, bez ohledu na to, zda je soukromý nebo veřejný, který provozuje činnost související s kteroukoliv fází výroby, zpracování nebo distribuce materiálů a předmětů;

d) podnikuse rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení v podniku, nad nímž vykonává kontrolu.

Článek 3

Obecné požadavky

1. Materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů, musí být vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin v množstvích, která by mohla:

a) ohrozit zdraví lidí;

nebo

b) způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin;

nebo

c) způsobit zhoršení organoleptických vlastností potravin.

2. Označování, reklama a obchodní úprava materiálů nebo předmětů nesmí být zavádějící pro spotřebitele.

Článek 4

Zvláštní požadavky na aktivní a inteligentní materiály a předměty

1. Při používání čl. 3 odst. 1 písm. b) a čl. 3 odst. 1 písm. c) mohou aktivní materiály a předměty způsobovat změny ve složení nebo organoleptických vlastnostech potravin za podmínky, že jsou tyto změny v souladu s předpisy Společenství vztahujícími se na potraviny, jako je směrnice 89/107/EHS o potravinářských přídatných látkách a související prováděcí opatření, nebo pokud předpisy Společenství neexistují, s vnitrostátními předpisy o potravinách.

2. Dokud nebudou přijata další pravidla v rámci zvláštního opatření upravující aktivní a inteligentní materiály a předměty, složky záměrně přidané do aktivních materiálů a předmětů, které se mají uvolňovat do potravin nebo do prostředí, které potraviny obklopuje, se povolují a používají v souladu s odpovídajícími předpisy Společenství použitelnými na potraviny a musí být v souladu s tímto nařízením a prováděcími opatřeními k němu.

Tyto látky se považují za složky ve smyslu čl. 6 odst. 4 písm. a) směrnice 2000/13/ES Směrnice [10].

3. Aktivní materiály a předměty nesmějí způsobovat změny ve složení nebo organoleptických vlastnostech potravin, které by mohlo být pro spotřebitele zavádějící, například zakrývat kažení potravin.

4. Inteligentní materiály a předměty nesmějí poskytovat informace o stavu potravin, které by mohly být pro spotřebitele zavádějící.

5. Aktivní a inteligentní materiály a předměty již uvedené do styku s potravinami musí být odpovídajícím způsobem označeny tak, aby spotřebitel mohl identifikovat nejdle části.

6. Aktivní a inteligentní materiály a předměty musí být odpovídajícím způsobem označeny tak, aby uváděly, že tyto materiály nebo předměty jsou aktivní nebo inteligentní.

Článek 5

Zvláštní opatření pro skupiny materiálů a předmětů

1. Pro skupiny materiálů a předmětů uvedených v příloze I, případně pro kombinace těchto materiálů a předmětů nebo pro recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů, mohou být postupem podle čl. 23 odst. 2 přijímána nebo měněna zvláštní opatření.

Tato zvláštní opatření mohou zahrnovat:

- a) seznam látek, jejichž užití při výrobě materiálů a předmětů je povoleno;
- b) seznam či seznamy povolených látek obsažených v aktivních nebo inteligentních materiálech nebo předmětech určených pro styk s potravinami anebo seznam či seznamy aktivních nebo inteligentních materiálů a předmětů a popřípadě i zvláštní podmínky užívání těchto látek nebo materiálů a předmětů, které je obsahují;
- c) normy čistoty pro látky uvedené v písmenu a);
- d) zvláštní podmínky pro používání látek uvedených v písmenu a) nebo materiálů a předmětů, v nichž jsou použity;
- e) specifické limity pro migraci určitých složek nebo skupin složek do potravin nebo na ně s přihlédnutím k jiným možným zdrojům styku s těmito složkami;
- f) celkový limit pro migraci složek do potravin nebo na ně;
- g) předpisy, jejichž cílem je ochrana lidského zdraví před veškerými riziky, která by mohla vyplývat z orálního kontaktu s těmito materiály a předměty;
- h) další pravidla k zajištění souladu s články 3 a 4;
- i) základní pravidla kontroly souladu s písmeny a) až h);
- j) pravidla upravující odběr vzorků a analytické metody užívané ke kontrole souladu s písmeny a) až h);
- k) zvláštní předpisy, které zajistí sledovatelnost materiálů a předmětů, včetně předpisů upravujících dobu uschovávání záznamů, nebo předpisy, která případně umožní odchylky od požadavků článku 17;
- l) další ustanovení o označování aktivních a inteligentních materiálů a předmětů;
- m) ustanovení, která Komisi uloží zřídit a vést veřejně přístupný registr Společenství (dále jen všech povolených látek, postupů, materiálů nebo předmětů);
- n) zvláštní procesní pravidla, která v případě potřeby upraví postup uvedený v člincích 8 až 12 anebo která jej přizpůsobí pro povolování některých druhů materiálů a předmětů nebo postupů

používaných při jejich výrobě, včetně případných postupů pro individuální povolování látek, postupů, materiálů nebo předmětů rozhodnutím adresovaným žadateli.

2. Stávající zvláštní směrnice o materiálech a předmětech se změní postupy podle čl. 23 odst. 2.

Článek 6

Zvláštní vnitrostátní opatření

Pokud nebudou přijata zvláštní opatření uvedená v článku 5, nebrání toto nařízení členským státům, aby si zachovaly nebo přijaly vnitrostátní předpisy, pokud budou v souladu s pravidly Smlouvy.

Článek 7

Role Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

Předpisy, které mohou mít vliv na lidské zdraví, se přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, dále jen řad

Článek 8

Obecné požadavky na povolování látek

1. Po přijetí seznamu látek uvedených v čl. 5 odst. 1 druhém pododstavci písmenech a) a b) musí být k vydání povolení látky na seznamu dosud neuvedené podána žádost podle čl. 9 odst. 1.

2. Žádná látka nebude povolena, pokud nebude odpovídajícím způsobem a dostatečně prokázáno, že konečný materiál nebo předmět vyhovuje požadavkům článků 3 a 4, když je vystaven podmínkám, které budou stanoveny zvláštním opatřením.

Článek 9

Žádost o povolení nové látky

1. K získání povolení uvedeného v čl. 8 odst. 1 se použije tento postup:

a) žádost se podává příslušnému orgánu členského státu s těmito náležitostmi a přílohami:

i) jméno a adresa žadatele,

ii) technická dokumentace obsahující informace uvedené v pokynech, které upravují posouzení bezpečnosti látky a které vydá úřad,

iii) souhrn technické dokumentace;

b) příslušný orgán uvedený v písmenu a):

i) žadateli písemně potvrdí přijetí jeho žádosti do 14 dnů od jejího přijetí. V potvrzení uvede datum přijetí žádosti,

ii) bez odkladu informuje úřad

a

iii) dá žádost a doplňkové informace podané žadatelem k dispozici úřadu;

c) úřad o žádosti bez odkladu informuje ostatní členské státy a Komisi a dá jim k dispozici žádost a doplňkové informace podané žadatelem.

2. Úřad zveřejní podrobné pokyny pro přípravu a podávání žádostí [11].

Článek 10

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá do šesti měsíců od přijetí platné žádosti své stanovisko k tomu, zda látka za podmínek, v nichž má být materiál nebo předmět používán, splňuje požadavky na bezpečnost stanovené v člancích 3 a 4.

Úřad může uvedenou lhůtu prodloužit nejvýše o dalších šest měsíců. V takovém případě zdržení žadateli, Komisi i členským státům zdůvodní.

2. Úřad může případně vyzvat žadatele, aby doplnil náležitosti žádosti, a to ve lhůtě, kterou mu úřad stanoví. Pokud úřad požádá o doplnění informací, lhůta stanovená v odstavci 1 se pozastavuje do doby, než jsou informace poskytnuty. Podobně se lhůta pozastavuje po dobu, která je žadateli dána k přípravě ústního nebo písemného vysvětlení.

3. Pro vypracování svého stanoviska úřad:

a) ověřuje, zda informace a dokumenty podané žadatelem jsou v souladu s čl. 9 odst.1 písm. a); v takovém případě se žádost považuje za platnou a úřad posuzuje, zda látka splňuje kritéria bezpečnosti stanovená v člancích 3 a 4;

b) informuje žadatele, Komisi a členské státy, pokud žádost není platná.

4. Pokud úřad vydá souhlasné stanovisko povolující hodnocenou látku, toto stanovisko obsahuje:

a) označení látky, včetně jejích specifikací;

a

b) případně doporučení podmínek nebo omezení používání hodnocené látky nebo materiálu nebo předmětu, který ji obsahuje;

a

c) posouzení, zda je navrhovaná analytická metoda vhodná pro účely zamýšlené kontroly.

5. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.

6. Úřad své stanovisko zveřejní poté, co z něj vypustí veškeré informace označené jako důvěrné v souladu s článkem 20.

Článek 11

Povolení pro Společenství

1. Povolení látky nebo látek pro celé Společenství se vydává formou zvláštního opatření. Komise vypracuje případný návrh zvláštního opatření podle článku 5, kterým se povoluje látka nebo látka hodnocená úřadem a stanoví nebo mění podmínky jejich používání.

2. V návrhu zvláštního opatření musí být zohledněno stanovisko úřadu, odpovídající ustanovení práva Společenství a další legitimní faktory významné pro danou věc. V případech, kdy návrh zvláštního opatření neodpovídá stanovisku úřadu, Komise bez odkladu podá vysvětlení důvodů odchylek. Pokud Komise nezamýšlí vypracovat návrh zvláštního opatření poté, co úřad vydal kladné stanovisko, bez odkladu o tom uvědomí žadatele a podá mu vysvětlení.

3. Povolení pro celé Společenství ve formě zvláštního opatření podle odstavce 1 se přijímá postupem podle čl. 23 odst. 2.

4. Poté, co byla látka povolena v souladu s tímto nařízením, musí každý provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty, které ji obsahují, dodržovat všechny podmínky nebo omezení spojená s tímto povolením.

5. Žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolené látky nebo materiály či předměty obsahující povolené látky, neprodleně informuje Komisi o jakémkoliv novém vědeckém nebo technickém poznatku, který by mohl mít vliv na posouzení bezpečnosti povolené látky ve vztahu k lidskému zdraví. Pokud to bude nutné, úřad poté přehodnotí své posouzení.

6. Udělení povolení nemá vliv na obecnou občanskoprávní a trestní odpovědnost jakéhokoliv provozovatele podniku ve vztahu k povoleným látkám, materiálům nebo předmětům obsahujícím povolené látky a k potravinám, které přicházejí do styku s takovými materiály nebo předměty.

Článek 12

Změny, pozastavení platnosti a zrušení povolení

1. Žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty tuto povolenou látku obsahující, je oprávněn požádat postupem podle čl. 9

odst. 1 o změnu stávajícího povolení.

2. Žádost musí obsahovat tyto náležitosti a přílohy:

a) odkaz na původní žádost;

b) technickou dokumentaci obsahující nové informace v souladu s pokyny uvedenými v čl. 9 odst. 2;

c) nový úplný souhrn technické dokumentace ve standardizované podobě.

3. Úřad z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise posoudí, zda stanovisko nebo povolení stále odpovídá tomuto nařízení, postupem podle článku 10. Pokud je to nutné, může úřad požádat žadatele o konzultaci.

4. Komise bez odkladu posoudí stanovisko úřadu a vypracuje návrh zvláštního opatření, které má být přijato.

5. Návrh zvláštního opatření, kterým se mění povolení, uvádí nezbytné změny v podmínkách pro užívání a případná omezení spojená s povolením.

6. Konečné znění zvláštního opatření, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení se přijímá postupem podle čl. 23 odst. 2.

Článek 13

Příslušné orgány členských států

Všechny členské státy oznámí Komisi a úřadu názvy a adresy a styčná místa příslušných vnitrostátních orgánů odpovědných za přijímání žádostí o povolení uvedených v článcích 9 až 12 na území daného státu. Komise zveřejní seznam názvů a adres příslušných vnitrostátních orgánů a styčných míst, které jí byly oznámeny v souladu s tímto článkem.

Článek 14

Správní přezkum

Veškeré akty přijaté v rámci pravomoci svěřené úřadu tímto nařízením anebo nevykonávání těchto pravomocí může přezkoumat Komise z vlastního podnětu či na žádost členského státu nebo osoby, které se to přímo a konkrétně týká.

Žádost v tomto smyslu se podává Komisi do dvou měsíců ode dne, kdy se zúčastněná strana dozvěděla o daném aktu nebo opomenutí.

Komise přijme do dvou měsíců rozhodnutí, které bude případně požadovat, aby úřad zrušil svůj akt nebo napravil své opomenutí.

Článek 15

Označování

1. Aniž jsou dotčena zvláštní opatření uvedená v článku 5, k materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, se připojí:

a) slova styk s potravinami nebo konkrétní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice, nebo symbol znázorněný v příloze II;

a

b) pokud je to nezbytné, konkrétní pokyny, které se mají dodržovat při bezpečném a vhodném užívání;

a

c) jméno nebo obchodní jméno a v obou případech adresa nebo sídlo výrobce, zpracovatele nebo prodejce odpovědného za jejich uvádění na trh v rámci Společenství

a

d) odpovídající označení nebo identifikace, které umožní sledovatelnost materiálu nebo předmětu v souladu s článkem 17;

a

e) v případě aktivních materiálů a předmětů informace o povolených způsobech užívání a další významné informace, například názvy a množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohly dodržet ostatní odpovídající předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy upravující potraviny, včetně předpisů o označování potravin.

2. Informace uvedené v odst. 1 písm. a) však nejsou povinné pro předměty, které jsou vzhledem ke své povaze zjevně určeny k tomu, aby přicházely do styku s potravinami.

3. Informace vyžadované podle odstavce 1 musí být uvedeny viditelně, musí být zřetelně čitelné a nesmazatelné.

4. Maloobchodní prodej materiálů a předmětů bude zakázán, pokud nebudou informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) uvedeny v jazyce, kterému kupující snadno rozumí.

5. Na svém území může členský stát, ve kterém se materiál nebo předmět uvádí na trh, v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto náležitosti označení budou uvedeny v jednom nebo více jazycích, které určí z úředních jazyků Společenství.

6. Odstavce 4 a 5 nevylučují uvedení náležitosti označení v několika jazycích.

7. Ve fázi maloobchodního prodeje se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:

a) materiálu či předmětu nebo na jeho obalu;

nebo

b) etiketě připevněné k materiálu či předmětu nebo k jeho obalu;

nebo

c) upozornění v bezprostřední blízkosti materiálů či předmětů, které je pro kupujícího zřetelně viditelné; u informací uvedených v odst. 1 písm. c) však tato možnost přichází v úvahu pouze tehdy, pokud nemohou být informace nebo štítek s nimi z technických důvodů připevněny k materiálům nebo předmětům ve výrobě nebo ve fázi uvádění na trh.

8. Ve fázi uvádění na trh, pokud nejde o prodej maloobchodní, se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:

a) příložených dokumentech;

nebo

b) etiketách nebo obalu;

nebo

c) materiálu či předmětu samotném.

9. Informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) se omezí na materiály a předměty, které splňují:

a) kritéria uvedená v článku 3 a, pokud se použijí, v článku 4

a

b) zvláštní opatření uvedená v článku 5 nebo, pokud nebyla přijata, vnitrostátní předpisy použitelné na tyto materiály a předměty.

Článek 16

Prohlášení o shodě

1. Zvláštní opatření podle článku 5 stanoví, že k materiálům a předmětům, na něž se tato opatření vztahují, musí být přiloženo písemné prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují.

Musí být k dispozici odpovídající dokumentace, která tuto shodu dokládá. Tato dokumentace

bude zpřístupněna příslušným orgánům, pokud o to požádají.

2. Pokud nebudou přijata zvláštní opatření, nebrání toto nařízení členským státům, aby ponechaly v platnosti nebo přijaly vnitrostátní předpisy, které upraví prohlášení o shodě pro dané materiály a předměty.

Článek 17

Sledovatelnost

1. Sledovatelnost materiálů a předmětů musí být zajištěna ve všech fázích procesu, aby byla usnadněna kontrola, stažení vadných výrobků, informovanost spotřebitele a vymezení odpovědnosti.

2. S přihlédnutím k technologickým možnostem jsou provozovatelé podniků povinni zavést systémy a postupy, které umožní identifikaci podniků, které dodaly nebo jimž byly dodány materiály či předměty, případně látky nebo výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení a jeho prováděcí předpisy, použité při jejich výrobě. Tyto informace poskytnou příslušným orgánům, pokud o to požádají.

3. Materiály a předměty, které se uvádějí na trh v rámci Společenství, musí být identifikovatelné odpovídajícím systémem, který umožňuje jejich sledovatelnost s použitím označení nebo odpovídající dokumentace nebo informací.

Článek 18

Bezpečnostní opatření

1. Pokud má členský stát v důsledku nových informací nebo přehodnocení informací stávajících dostatečný důvod dospět k závěru, že užívání materiálu nebo předmětu ohrožuje lidské zdraví i přesto, že je v souladu s odpovídajícími zvláštními opatřeními, může dočasně pozastavit nebo omezit uplatňování daných předpisů na svém území.

Neprodleně o tom informuje ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pozastavení nebo omezení.

2. Komise co nejdříve, a pokud to je nutné poté, co si opatřila stanovisko úřadu, v rámci výboru uvedeného v čl. 23 odst. 1, přešetří důvody, kterých se dovolává členský stát uvedený v odstavci 1 tohoto článku, a bez odkladu vydá své stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud má Komise za to, že je nezbytné změnit určité zvláštní opatření, aby byly odstraněny obtíže uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, přijmou se tyto změny postupem podle čl. 23 odst. 2.

4. Členský stát uvedený v odstavci 1 může ponechat pozastavení nebo omezení v platnosti, dokud nejsou přijaty změny podle odstavce 3 nebo dokud Komise neodmítne takové změny přijmout.

Článek 19

Přístup veřejnosti

1. Žádosti o povolení, doplňkové informace od žadatelů a stanoviska úřadu, s výjimkou důvěrných informací, budou zpřístupněny veřejnosti v souladu s články 38, 39 a 41 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Členské státy vyřizují žádosti o přístup k dokumentům, které obdržely na základě tohoto nařízení, v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

Článek 20

Důvěrnost údajů

1. Žadatel může uvést, které z informací podaných v souladu s čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 2 a čl. 12 odst. 2 mají být považovány za důvěrné, neboť jejich zveřejněním by mohlo být podstatně poškozeno jeho konkurenční postavení. V takových případech musí uvést zdůvodnění, které je možno ověřit.

2. Za důvěrné se nepovažují informace související s těmito údaji:

a) jméno a adresa žadatele a chemický název látky;

b) informace přímo významné pro posouzení bezpečnosti látky;

c) analytická metoda nebo metody.

3. Komise určí na základě konzultace s žadatelem, které informace by měly být považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí vyrozumí žadatele a úřad.

4. Úřad na vyžádání poskytne Komisi a členskému státu veškeré informace, které má k dispozici.

5. Komise, úřad a členské státy přijmou nezbytná opatření k tomu, aby zajistily řádné utajení informací získaných na základě tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny, pokud to vyžadují okolnosti v zájmu ochrany lidského zdraví.

6. Pokud žadatel vzal nebo vezme svou žádost zpět, zachovávají úřad, Komise i členské státy důvěrnost obchodních a průmyslových informací, které poskytl, včetně informací z výzkumu a vývoje a informací, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

Článek 21

Sdílení stávajících údajů

Informace v žádosti podané v souladu s čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 2 a čl. 12 odst. 2 je možné použít ve prospěch jiného žadatele, pokud má úřad za to, že jde o stejnou látku jako byla ta, pro kterou byla podána původní žádost, včetně stupně čistoty a povahy nečistot, a pokud se druhý žadatel dohodnul s původním žadatelem, že tyto informace mohou být použity.

Článek 22

Změny příloh I a II

Změny příloh I a II se přijímají postupem podle čl. 23 odst. 2.

Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 24

Kontrolní opatření

1. Členské státy provádějí úřední kontrolu s cílem vynutit dodržování tohoto nařízení v souladu s odpovídajícími právními předpisy Společenství, která upravují úřední kontrolu potravin a krmiv.

2. V případě nutnosti a na žádost Komise pomáhá úřad ve vývoji technických pokynů pro odebrání vzorků a provádění testů s cílem usnadnění koordinovaného přístupu při uplatňování odstavce 1.

3. Referenční laboratoř Společenství pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami a národní referenční laboratoře zřízené v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004 pomáhají členským státům při uplatňování odstavce 1, a to tím, že přispívají k vysoké kvalitě a jednotnosti výsledků analýz.

Článek 25

Sankce

Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy sdělí odpovídající ustanovení Komisi do 13. května 2005 a uvedomí ji

neodkladně o veškerých pozdějších změnách, které na ně mají vliv.

Článek 26

Zrušovací ustanovení

Zrušují se směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou v příloze III.

Článek 27

Přechodná opatření

Materiály a předměty, které byly uvedeny na trh v souladu s předpisy před 3. prosinceim 2004, mohou být na trhu do vyčerpání zásob.

Článek 28

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 17 se použije ode dne 27. října 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 27. října 2004.

Za Evropský parlament

předseda

J. Borrell Fontelles

Za Radu

předseda

A. Nicolai

[1] Úř. věst. C 117, 30.4.2004, s. 1.

[2] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 31. března 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. října 2004.

[3] Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

[4] Směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27). Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

[5] Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

[6] Směrnice Komise 80/590/EHS ze dne 9. června 1980, kterou se stanoví symbol, kterým mohou být opatřeny materiály a předměty určené pro styk s potravinami (Úř. věst. L 151, 19.6.1980, s. 21). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

[7] Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění opravy v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

[8] Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

[9] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

[10] Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

[11] Do tohoto zveřejnění mohou žadatelé najít informace v Vědeckého výboru pro potraviny k podávání žádosti o posouzení bezpečnosti látky, která se má použít v materiálu určeném pro styk s potravinami, dokud tato látka není schválena http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.