

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1935/2004 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Οκτωβρίου 2004

σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα<sup>(3)</sup>, θέσπισε τις γενικές αρχές για την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών σε ό,τι αφορά τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα και προέβλεψε την έκδοση οδηγιών εφαρμογής για συγκεκριμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων (ειδικές οδηγίες). Η προσέγγιση αυτή ήταν επιτυχής και θα πρέπει να συνεχιστεί.
- (2) Οι ειδικές οδηγίες που εκδόθηκαν δυνάμει της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ περιέχουν γενικά διατάξεις που αφήνουν μικρό περιθώριο για την άσκηση της διακριτικής εξουσίας των κρατών μελών κατά τη μεταφορά των οδηγιών στο εθνικό δίκαιο αλλά και υπόκεινται σε συχνές τροποποιήσεις που απαιτούνται για την ταχεία προσαρμογή τους στην τεχνολογική πρόοδο. Είναι, συνεπώς, σκόπιμο τα μέτρα αυτά να μπορούν να λαμβάνουν τη μορφή κανονισμών ή αποφάσεων. Είναι επίσης σκόπιμο να συμπεριλαμβάνουν και ορισμένα πρόσθετα θέματα. Η οδηγία 89/109/ΕΟΚ θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθεί.
- (3) Η αρχή που διέπει τον παρόντα κανονισμό είναι ότι κάθε υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται να έρθει σε επαφή άμεσα ή έμμεσα με τρόφιμα πρέπει να είναι επαρκώς αδρανές ώστε να αποκλείεται η μεταφορά ουσιών στα τρόφιμα σε ποσότητες τέτοιες που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή επιφέρουν απαράδεκτες τροποποιήσεις στη σύσταση των τροφίμων ή αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους.

- (4) Τα νέα είδη υλικών και αντικειμένων που έχουν σχεδιασθεί προκειμένου ενεργώς να διατηρήσουν ή να βελτιώσουν την κατάσταση των τροφίμων («ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα») δεν είναι αδρανή λόγω του σχεδιασμού τους, αντίθετα με τα παραδοσιακά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Άλλα είδη νέων υλικών και αντικειμένων έχουν σχεδιασθεί για την παρακολούθηση της κατάστασης των τροφίμων («νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»). Και τα δύο είδη υλικών και αντικειμένων μπορούν να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Είναι, συνεπώς, ανάγκη, για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας του δικαίου, τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και να καθορισθούν οι κυριότερες απαιτήσεις για τη χρήση τους. Περαιτέρω απαιτήσεις θα πρέπει να περιληφθούν σε ειδικά μέτρα που θα περιλαμβάνουν θετικούς καταλόγους επιτρεπομένων ουσιών ή/και υλικών και αντικειμένων, τα οποία θα πρέπει να θεσπισθούν το ταχύτερο δυνατό.

- (5) Τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχουν σχεδιασθεί έτσι ώστε σκοπίμως να περιέχουν «ενεργά» συστατικά, τα οποία ελευθερώνουν ουσίες μέσα στα τρόφιμα ή απορροφούν ουσίες από τα τρόφιμα. Θα πρέπει να ξεχωρίζουν από υλικά και αντικείμενα τα οποία κατά παράδοση χρησιμοποιούνται για να απελευθερώσουν τα φυσικά τους συστατικά σε συγκεκριμένα είδη τροφίμων κατά τη διάρκεια της παρασκευής τους, όπως είναι τα ξύλινα βαρέλια.

- (6) Τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να τροποποιούν τη σύνθεση ή τις οργανοληπτικές ιδιότητες των τροφίμων, μόνον εφόσον οι τροποποιήσεις είναι σύμφωνες με τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, όπως οι διατάξεις της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ<sup>(4)</sup> για τα πρόσθετα των τροφίμων. Ειδικότερα, ουσίες όπως τα πρόσθετα τροφίμων τα οποία σκοπίμως ενσωματώνονται σε ορισμένα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, προκειμένου να ελευθερωθούν σε συσκευασμένα τρόφιμα ή στο άμεσο περιβάλλον των τροφίμων αυτών, θα πρέπει να επιτρέπονται δυνάμει των σχετικών κοινοτικών διατάξεων που ισχύουν για τα τρόφιμα και να υπόκεινται επίσης σε άλλους κανόνες, οι οποίοι θα θεσπισθούν με ειδικό μέτρο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 117 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Οκτωβρίου 2004.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες επισημάνσεις ή πληροφορίες που να υποστηρίζουν τους χρήστες ως προς την ασφαλή και ορθή χρήση των ενεργών υλικών και αντικειμένων σύμφωνα με τη νομοθεσία περί τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την επισήμανση των τροφίμων.
- (7) Τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να τροποποιούν τη σύνθεση ή τις οργανοληπτικές ιδιότητες των τροφίμων ούτε να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των τροφίμων οι οποίες είναι δυνατό να παραπλανήσουν τους καταναλωτές. Παραδείγματος χάριν, τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να ελευθερώνουν ή να απορροφούν ουσίες, όπως οι αλδεύδες ή οι αμίνες, προκειμένου να αποκρύψουν την αρχόμενη αλλοίωση του τροφίμου. Οι τροποποιήσεις αυτές, οι οποίες είναι δυνατό να χειρίζονται εσκεμμένα τις ενδείξεις αλλοίωσης θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους καταναλωτές και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπονται. Ομοίως, τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, που είναι δυνατό να προκαλέσουν μεταβολές του χρώματος στα τρόφιμα και τα οποία δίνουν τις εσφαλμένες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των τροφίμων είναι δυνατόν να παραπλανήσουν τους καταναλωτές και, συνεπώς, θα πρέπει και αυτά να μην επιτρέπονται.
- (8) Κάθε υλικό και αντικείμενο που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα και διατίθεται στην αγορά θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, τα υλικά και αντικείμενα τα οποία πωλούνται ως αντικείμενα συλλεκτικής αξίας, θα πρέπει να εξαιρούν, δεδομένου ότι διατίθενται σε μικρές ποσότητες και, συνεπώς, η επαφή τους με τα τρόφιμα είναι περιορισμένη.
- (9) Τα υλικά επικάλυψης ή επιστρώσης που αποτελούν μέρος των τροφίμων και μπορούν, ενδεχομένως, να καταναλωθούν μαζί με το τρόφιμο δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Εξάλλου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται για τα υλικά επικάλυψης ή επιστρώσης τα οποία καλύπτουν τον φλοιό τυριών, έτοιμα προϊόντα κρέατος ή φρούτα, τα οποία όμως δεν αποτελούν μέρος του τροφίμου και δεν προορίζονται να καταναλωθούν μαζί με το εν λόγω τρόφιμο.
- (10) Είναι ανάγκη να τεθούν διάφορα είδη περιορισμών και προϋποθέσεων για τη χρήση υλικών και αντικειμένων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή τους. Είναι σκόπιμο οι περιορισμοί και οι προϋποθέσεις αυτές να περιλαμβάνονται σε ειδικά μέτρα για τα ιδιαίτερα τεχνολογικά χαρακτηριστικά κάθε ομάδας υλικών και αντικειμένων.
- (11) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(1)</sup>, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής η «Αρχή») πριν να θεσπισθούν, υπό τη μορφή ειδικών μέτρων, διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επίδραση στη δημόσια υγεία.
- (12) Οσάκις τα ειδικά μέτρα περιλαμβάνουν κατάλογο με τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμο, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να υπάγονται σε εκτίμηση της ασφαλείας πριν λάβουν άδεια. Η εκτίμηση της ασφαλείας των ουσιών αυτών και η χορήγηση αδειάς δεν θα πρέπει να θίγουν τις σχετικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την καταχώριση, την εκτίμηση, τη χορήγηση αδειάς και τον περιορισμό των χημικών ουσιών.
- (13) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά την εκτίμηση της ασφαλείας και τη χορήγηση αδειάς στις ουσίες, που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων προοριζόμενων να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, μπορούν να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των υλικών και αντικειμένων, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αδέμπτου ανταγωνισμού. Θα πρέπει, συνεπώς, να θεσπισθεί διαδικασία χορήγησης αδειάς σε κοινοτικό επίπεδο. Για να εξασφαλισθεί η εναρμονισμένη εκτίμηση της ασφαλείας των ουσιών αυτών, οι αξιολογήσεις θα πρέπει να διεξάγονται από την Αρχή.
- (14) Απόφαση διαχείρισης του κινδύνου για το αν το προϊόν θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών θα πρέπει να ακολουθεί την εκτίμηση της ασφαλείας των ουσιών.
- (15) Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα διοικητικής εξέτασης των συγκεκριμένων πράξεων ή παραλείψεων της Αρχής δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εξέταση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει το ρόλο της Αρχής ως ανεξαρτήτου επιστημονικού σημείου αναφοράς για την εκτίμηση των κινδύνων.
- (16) Η επισήμανση βοηθά τους χρήστες να χρησιμοποιούν σωστά υλικά και αντικείμενα. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το χρήστη.
- (17) Η οδηγία 80/590/ΕΟΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, καθιέρωσε το σύμβολο το οποίο πρέπει να συνοδεύει υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Το σύμβολο αυτό θα πρέπει, για λόγους απλούστευσης, να ενσωματωθεί στον παρόντα κανονισμό.
- (18) Η ιχνηλασιμότητα των υλικών και των αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να εξασφαλίζεται σε όλα τα στάδια προκειμένου να διευκολύνεται ο έλεγχος, η ανάκληση των ελαττωματικών προϊόντων, η ενημέρωση των καταναλωτών και ο καταλογισμός ευθυνών. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων θα πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιούν τουλάχιστον τις επιχειρήσεις από τις οποίες προμηθεύτηκαν και προς τις οποίες διοχετεύουν τέτοια υλικά και αντικείμενα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 80/590/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 9ης Ιουνίου 1980, περί του καθορισμού του συμβόλου που δύναται να συνοδεύει τα υλικά και αντικείμενα, τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (ΕΕ L 151 της 19.6.1980, σ. 21)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

- (19) Κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης των υλικών και των αντικειμένων προς τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ανάγκες των αναπτυσσομένων χωρών, ιδίως των λιγότερο ανεπτυγμένων. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων <sup>(1)</sup> αναθέτει στην Επιτροπή να υποστηρίξει τις αναπτυσσόμενες χώρες όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των υλικών και των αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αυτός θεσπίζει συγκεκριμένες διατάξεις οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης στα υλικά και τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (20) Είναι ανάγκη να καθιερωθούν διαδικασίες για τη λήψη μέτρων διασφάλισης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα υλικό ή αντικείμενο ενδέχεται να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (21) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής <sup>(2)</sup> εφαρμόζεται όσον αφορά τα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.
- (22) Είναι σκόπιμο να προστατεύονται οι επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν οι καινοτόμες επιχειρήσεις κατά τη συλλογή πληροφοριών και δεδομένων προς υποστήριξη μιας αίτησης η οποία υποβάλλεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Για να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών, και ιδίως οι δοκιμές με ζώα, θα πρέπει, ωστόσο, να επιτρέπεται η ανταλλαγή δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει συμφωνία των ενδιαφερόμενων μερών.
- (23) Είναι σκόπιμο να καθορισθούν κοινοτικά και εθνικά εργαστήρια αναφοράς για να συμβάλλουν στην υψηλή ποιότητα και την ομοιομορφία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων. Ο στόχος αυτός θα επιτευχθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24) Η χρήση ανακυκλωμένων υλικών και αντικειμένων θα πρέπει να ευνοείται στην Κοινότητα για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος, με την προϋπόθεση ότι θα θεσπισθούν αυστηρές απαιτήσεις για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων και της προστασίας των καταναλωτών. Κατά τη θέσπιση των απαιτήσεων αυτών, θα πρέπει να συυπολογίζονται τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά των
- διαφόρων ομάδων υλικών και αντικειμένων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Θα πρέπει να δίδεται προτεραιότητα στην εναρμόνιση των κανόνων για τα ανακυκλωμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, δεδομένου ότι η χρήση τους παρουσιάζει αύξηση, ενώ οι εθνικές νομοθετικές διατάξεις και ρυθμίσεις είτε δεν υφίστανται είτε αποκλίνουν μεταξύ τους. Κατά συνέπεια, σχέδιο ειδικού μέτρου για τα ανακυκλωμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να καταστεί διαθέσιμο στο κοινό, το ταχύτερο δυνατό, προκειμένου η νομική κατάσταση στην Κοινότητα να καταστεί σαφέστερη.
- (25) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και οι τροποποιήσεις στα παραρτήματα Ι και ΙΙ, θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(3)</sup>.
- (26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να διασφαλίζουν την εφαρμογή αυτών. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (27) Είναι ανάγκη οι οικονομικοί παράγοντες να έχουν επαρκή χρόνο στη διάθεσή τους για να προσαρμοσθούν στις απαιτήσεις που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό.
- (28) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω των διαφορών μεταξύ εθνικών δικαίων και διατάξεων και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία επίσης καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (29) Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Σκοπός και αντικείμενο

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τη διάθεση στην κοινοτική αγορά υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή, άμεσα ή έμμεσα, με τρόφιμα, παρέχοντας παράλληλα τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· κανονισμός όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε υλικά και αντικείμενα (στο εξής καλούμενα «υλικά και αντικείμενα»), συμπεριλαμβανομένων των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων, τα οποία στην τελική τους μορφή:

- α) προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα  
ή
- β) βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με τον προορισμό τους  
ή
- γ) μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι θα έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ότι συστατικά τους θα μεταφερθούν στα τρόφιμα, υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στα υλικά και αντικείμενα τα οποία πωλούνται ως αντικείμενα συλλεκτικής αξίας·
- β) στα υλικά επικάλυψης ή επιχρίσματος, όπως τα υλικά επικάλυψης για φλοιό τυριών, έτοιμα προϊόντα κρέατος ή φρούτα, τα οποία αποτελούν μέρος του τροφίμου και μπορούν να καταναλωθούν μαζί με το τρόφιμο·
- γ) στο μόνιμο δημόσιο ή ιδιωτικό εξοπλισμό υδροδότησης.

#### Άρθρο 2

#### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι σχετικοί ορισμοί που διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εξαιρουμένων των ορισμών της «ιχνηλασιμότητας» και της «διάθεσης στην αγορά», οι οποίοι νοούνται ως εξής:

- α) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εξακρίβωσης της προέλευσης και παρακολούθησης ενός υλικού ή αντικειμένου σε όλα τα στάδια της κατασκευής, μεταποίησης και διανομής·
- β) «διάθεση στην αγορά»: η κατοχή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται για πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς προς πώληση ή οιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, δωρεάν ή όχι, καθώς και η ίδια η πώληση, η διανομή και οι άλλες μορφές μεταβίβασης.

2. Εφαρμόζονται επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» (στο εξής καλούμενα «ενεργά υλικά και αντικείμενα»): υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής ή να διατηρήσουν ή να βελτιώσουν την κατάσταση του συσκευασμένου τροφίμου. Είναι σχεδιασμένα έτσι, ώστε σκοπίμως να περιέχουν συστατικά τα οποία ελευθερώνουν ή απορροφούν ουσίες από τα συσκευασμένα τρόφιμα ή το περιβάλλον τους·

β) «νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» (στο εξής καλούμενα «νοήμονα υλικά και αντικείμενα»): υλικά και αντικείμενα που ελέγχουν την κατάσταση του συσκευασμένου τροφίμου ή του περιβάλλοντος του·

γ) «επιχείρηση»: κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με οιοδήποτε στάδιο της κατασκευής, μεταποίησης και διανομής των υλικών και αντικειμένων·

δ) «υπεύθυνος επιχείρησης»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μέσα στην επιχείρηση που έχουν υπό τον έλεγχό τους.

#### Άρθρο 3

#### Γενικές απαιτήσεις

1. Τα υλικά και αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των ενεργών και των νοημόνων υλικών και αντικειμένων, κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής ώστε, υπό τις κανονικές ή προβλεπόμενες συνθήκες χρησιμοποίησής τους, να μην μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά σε ποσότητα που είναι δυνατόν:

- α) να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία

ή

- β) να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων

ή

- γ) να επιφέρει αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους.

2. Η επισήμανση, διαφήμιση και παρουσίαση ενός υλικού ή αντικειμένου δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές.

#### Άρθρο 4

#### Ειδικές απαιτήσεις για τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα

1. Κατά την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), τα ενεργά υλικά και αντικείμενα μπορούν να επιφέρουν τροποποιήσεις στη σύσταση ή τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των τροφίμων, υπό την προϋπόθεση ότι οι τροποποιήσεις είναι σύμφωνες με τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, όπως οι διατάξεις της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ για τα πρόσθετα τροφίμων και τα σχετικά μέτρα εφαρμογής, ή, εάν δεν υπάρχουν κοινοτικές διατάξεις, με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα.



2. Εν αναμονή της θέσπισης συμπληρωματικών κανόνων στο πλαίσιο ειδικού μέτρου για τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα, οι ουσίες που ενσωματώνονται σκοπίμως στα ενεργά υλικά και αντικείμενα προκειμένου να ελευθερωθούν στα τρόφιμα ή στο άμεσο περιβάλλον τους, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και των μέτρων εφαρμογής του.

Οι εν λόγω ουσίες θεωρούνται συστατικά κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ <sup>(1)</sup>.

3. Τα ενεργά υλικά και αντικείμενα δεν επιφέρουν τροποποιήσεις στη σύσταση ή τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των τροφίμων, παραδείγματος χάριν συγκαλύπτοντας την αλλοίωση των τροφίμων, οι οποίες θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους καταναλωτές.

4. Τα νοήμονα υλικά και αντικείμενα δεν δίνουν πληροφορίες για την κατάσταση των τροφίμων οι οποίες θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους καταναλωτές.

5. Τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έχουν ήδη έλθει σε επαφή με τρόφιμα επισημαίνονται καταλλήλως ούτως ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να αναγνωρίζουν τα μη εδωδιμα μέρη.

6. Τα ενεργά και τα νοήμονα υλικά και αντικείμενα επισημαίνονται καταλλήλως, ούτως ώστε να δηλώνεται ότι πρόκειται για ενεργά ή/και νοήμονα υλικά και αντικείμενα.

## Άρθρο 5

### Ειδικά μέτρα για ομάδες υλικών και αντικειμένων

1. Για τις ομάδες των υλικών και των αντικειμένων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι και, όπου χρειάζεται, για συνδυασμούς αυτών των υλικών και αντικειμένων ή για τα ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, μπορούν να θεσπίζονται ή να τροποποιούνται ειδικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

Αυτά τα ειδικά μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν:

α) κατάλογο των επιτρεπομένων ουσιών προς χρήση στην παραγωγή υλικών και αντικειμένων·

β) καταλόγους των επιτρεπομένων ουσιών που ενσωματώνονται στα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, ή κατάλογο(-ους) των ενεργών ή νοημόνων υλικών και αντικειμένων και, εφόσον απαιτείται, ειδικές προϋποθέσεις για τη χρήση των εν λόγω ουσιών ή/και υλικών και αντικειμένων στα οποία ενσωματώνονται·

γ) τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

δ) τους ιδιαίτερους όρους χρήσης των ουσιών που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή/και των υλικών και αντικειμένων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές οι ουσίες·

ε) ειδικά όρια μετανάστευσης, για ορισμένα συστατικά ή ομάδες συστατικών, εντός ή επί του τροφίμου, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν άλλες πηγές έκθεσης στα συστατικά αυτά·

στ) καθολικό όριο μετανάστευσης των συστατικών εντός ή επί του τροφίμου·

ζ) διατάξεις που αποβλέπουν στην προστασία της ανθρώπινης υγείας έναντι κινδύνων που απορρέουν από την επαφή διά του στόματος με τα υλικά και αντικείμενα·

η) άλλοι κανόνες που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τα άρθρα 3 και 4·

θ) βασικούς κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα στοιχεία α) έως η)·

ι) κανόνες που αφορούν τη δειγματοληψία καθώς και τις αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για να ελέγχεται η συμμόρφωση με τα στοιχεία α) έως η)·

ια) ειδικές διατάξεις που εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα υλικών και αντικειμένων, στις οποίες περιλαμβάνονται διατάξεις για τη διάρκεια διατήρησης των αρχείων ή διατάξεις που επιτρέπουν, εφόσον απαιτείται, παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις του άρθρου 17·

ιβ) συμπληρωματικές διατάξεις για την επισημάνση των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων·

ιγ) διατάξεις που απαιτούν την κατάρτιση και διατήρηση από την Επιτροπή προσιτού στο κοινό μητρώου («μητρώο») επιτρεπομένων ουσιών, διεργασιών ή υλικών ή αντικειμένων·

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισημάνση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων (ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

ιδ) ειδικούς διαδικαστικούς κανόνες με τους οποίους προσαρμόζεται, κατά περίπτωση, η διαδικασία των άρθρων 8 έως 12, ή καθίσταται κατάλληλη για τη χορήγηση αδειας για ορισμένα υλικά και αντικείμενα ή/και διεργασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τους, συμπεριλαμβανομένης, οσάκις απαιτείται, της διαδικασίας για τη μεμονωμένη χορήγηση αδειας για ουσία, διεργασία ή υλικό ή αντικείμενο μέσω απόφασης που απευθύνεται στον αιτούντα.

2. Οι υφιστάμενες ειδικές οδηγίες για τα υλικά και τα αντικείμενα τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 6

##### Εθνικά ειδικά μέτρα

Ελλείψει των ειδικών μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 5, ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις, υπό την προϋπόθεση ότι συμβιβάζονται με τους κανόνες της συνθήκης.

#### Άρθρο 7

##### Ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

Οι διατάξεις που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δημόσια υγεία θεσπίζονται μετά από διαβούλευση με την «Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων», στο εξής καλουμένη «Αρχή».

#### Άρθρο 8

##### Γενικές απαιτήσεις για τη χορήγηση αδειας για ουσίες

1. Όταν καταρτίζεται κατάλογος των ουσιών, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και β), οιοσδήποτε επιθυμεί να λάβει άδεια για μια ουσία που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτόν υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1.

2. Καμία ουσία δεν επιτρέπεται παρά μόνον εφόσον έχει αποδειχθεί επαρκώς και δεόντως ότι, όταν χρησιμοποιείται, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα ειδικά μέτρα, το τελικό υλικό ή αντικείμενο πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 3 και, αν τυγχάνει εφαρμογής, του άρθρου 4.

#### Άρθρο 9

##### Αίτηση χορήγησης αδειας για νέα ουσία

1. Για τη λήψη της αδειας κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 8 παράγραφος 1 εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

α) Υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους η οποία συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

i) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα·

ii) τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που απαιτούν οι κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση της ασφάλειας μιας ουσίας, τις οποίες θα δημοσιεύσει η Αρχή·

iii) περίληψη του τεχνικού φακέλου.

β) Η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο στοιχείο α):

i) παρέχει έγγραφη απόδειξη παραλαβής της αίτησης στον αιτούντα εντός δεκατεσσάρων ημερών από την παραλαβή της. Στην απόδειξη πληρωμής δηλώνεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·

ii) ενημερώνει αμελλητί την Αρχή

και

iii) θέτει την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών στη διάθεση της Αρχής.

γ) Η Αρχή ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών.

2. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης <sup>(1)</sup>.

#### Άρθρο 10

##### Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, όσον αφορά τη συμμόρφωση της ουσίας, υπό τις προϋποθέσεις χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου στα οποία χρησιμοποιείται, προς τα κριτήρια ασφαλείας που καθορίζονται με το άρθρο 3 και, αν τυγχάνει εφαρμογής, το άρθρο 4.

Η Αρχή μπορεί να παρατείνει την προαναφερθείσα περίοδο για έξι ακόμη μήνες κατ' ανώτατο όριο. Στην περίπτωση αυτή, εξηγεί στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τους λόγους της καθυστέρησης.

<sup>(1)</sup> Εν αναμονή της δημοσίευσης, οι αιτούντες μπορούν να συμβουλευθούν τις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων στο κείμενο «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. Η Αρχή μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός χρονικού διαστήματος που ορίζει η Αρχή. Όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται έως ότου χορηγηθούν οι πληροφορίες αυτές. Παρομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα για να ετοιμάσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Προκειμένου να διατυπώσει τη γνώμη της, η Αρχή:

- α) επαληθεύει ότι οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) οπότε η αίτηση θεωρείται έγκυρη, και εξετάζει εάν η ουσία συμμορφώνεται με τα κριτήρια ασφαλείας, που καθορίζονται με το άρθρο 3 και, αν τυχάνει εφαρμογής, το άρθρο 4·
- β) ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη όταν μια αίτηση δεν είναι έγκυρη.

4. Σε περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση αδειάς στην αξιολογηθείσα ουσία, η γνώμη περιλαμβάνει:

- α) την ονομασία της ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών της,

και

- β) κατά περίπτωση, συστάσεις για τυχόν προϋποθέσεις ή περιορισμούς, για τη χρήση της αξιολογηθείσας ουσίας ή/και του υλικού ή αντικειμένου στην οποία χρησιμοποιείται,

και

- γ) εκτίμηση για την καταλληλότητα της προτεινόμενης αναλυτικής μεθόδου όσον αφορά τον έλεγχο για τον οποίο προορίζεται.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 20.

#### Άρθρο 11

##### Κοινοτική άδεια

1. Η κοινοτική άδεια για μια ή περισσότερες ουσίες περιβάλλεται τον τύπο της θέσπισης ειδικού μέτρου. Η Επιτροπή ετοιμάζει, ανάλογα με την περίπτωση, σχέδιο ειδικού μέτρου, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 5, για την έγκριση της(των) ουσίας(-ιών) που έχει αξιολογήσει η Αρχή και προσδιορίζει ή τροποποιεί τις προϋποθέσεις χρήσης.

2. Το σχέδιο του ειδικού μέτρου λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τις σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που είναι σχετικοί με το εξεταζόμενο θέμα. Εφόσον το σχέδιο του ειδικού μέτρου δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει αμελλητί εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών. Εάν η Επιτροπή δεν προτίθεται να καταρτίσει σχέδιο του ειδικού μέτρου κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Αρχής, ενημερώνει τον αιτούντα αμελλητί και του παρέχει εξηγήσεις.

3. Η κοινοτική άδεια υπό τον τύπο ειδικού μέτρου, κατά την παράγραφο 1, εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

4. Μετά τη χορήγηση αδειάς για την ουσία σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κάθε οικονομικός παράγων που χρησιμοποιεί την επιτρεπόμενη ουσία ή τα υλικά ή αντικείμενα που περιέχουν την επιτρεπόμενη ουσία, συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς που έχουν προσαρτηθεί στην άδεια.

5. Ο αιτών ή κάθε οικονομικός παράγων που χρησιμοποιεί την επιτρεπόμενη ουσία ή τα υλικά ή αντικείμενα που περιέχουν την επιτρεπόμενη ουσία, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τυχόν νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες που μπορεί να επηρεάζουν την εκτίμηση της ασφαλείας της επιτρεπόμενης ουσίας σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία. Εφόσον απαιτείται, η Αρχή στη συνέχεια αναθεωρεί την εκτίμηση.

6. Η χορήγηση αδειάς δεν επηρεάζει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε οικονομικού παράγοντα σε σχέση με την επιτρεπόμενη ουσία, το υλικό ή το αντικείμενο που περιέχει την επιτρεπόμενη ουσία και τα τρόφιμα που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο.

#### Άρθρο 12

##### Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση της αδειάς

1. Ο αιτών ή κάθε οικονομικός παράγων που χρησιμοποιεί την επιτρεπόμενη ουσία ή τα υλικά ή αντικείμενα που περιέχουν την επιτρεπόμενη ουσία, μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση της υπάρχουσας αδειάς.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

- α) παραπομπή στην πρωτότυπη αίτηση·

- β) τεχνικό φάκελο που περιέχει τις νέες πληροφορίες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 9 παράγραφος 2·

- γ) νέα, πλήρη περιλήψη του τεχνικού φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

3. Με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή εκτιμά αν η γνώμη ή η άδεια είναι ακόμα σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10, κατά περίπτωση. Εφόσον απαιτείται, η Αρχή μπορεί να συνεννοείται με τον αιτούντα.

4. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής αμελλητί και προετοιμάζει το σχέδιο του ειδικού μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

5. Το σχέδιο του ειδικού μέτρου που τροποποιεί άδεια προσδιορίζει τις τυχόν αναγκαίες τροποποιήσεις στους όρους χρήσης και, αν υπάρχουν, στους περιορισμούς που έχουν προσαρτηθεί στην άδεια.

6. Το τελικό ειδικό μέτρο για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση άδειας λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 13

##### Αρμοδιες αρχές των κρατών μελών

Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και στην Αρχή το όνομα και τη διεύθυνση, καθώς και τα στοιχεία ενός σημείου επαφής, της εθνικής αρμόδιας αρχής ή των εθνικών αρμόδιων αρχών που έχει(-ουν) ορισθεί ως υπεύθυνη(-ες) στην επικράτεια του για την παραλαβή της αίτησης χορήγησης άδειας που αναφέρεται στα άρθρα 9 έως 12. Η Επιτροπή δημοσιεύει το όνομα και τη διεύθυνση των εθνικών αρμοδίων αρχών, καθώς και τα σημεία επαφής που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

#### Άρθρο 14

##### Διοικητική εξέταση

Κάθε πράξη που θεσπίζεται από την Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό ή η μη άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτών, μπορούν να εξετάζονται από την Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε ενδιαφερομένου προσώπου που θίγεται άμεσα ή και προσωπικά.

Προς τούτο, υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός διμήνου από την ημέρα κατά την οποία το ενδιαφερόμενο μέρος έλαβε γνώση της εν λόγω πράξης ή παράλειψης.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός διμήνου και, εφόσον απαιτείται, ζητά από την Αρχή να ανατρέξει την πράξη της ή να επανορθώσει την παράλειψη ενέργειας.

#### Άρθρο 15

##### Επισήμανση

1. Με την επιφύλαξη των ειδικών μέτρων του άρθρου 5, τα υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν ακόμα έρθει σε επαφή με τρόφιμα όταν διατίθενται στην αγορά, συνοδεύονται από:

α) τη φράση «για επαφή με τρόφιμα» ή ειδική ένδειξη σχετικά με τη χρήση τους, όπως μηχανή του καφέ, φιάλη κρασιού, κουτάλι σούπας ή το σύμβολο που εμφανίζεται στο παράρτημα II,

και

β) εφόσον απαιτείται, ειδικές οδηγίες, που πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση τους,

και

γ) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και, σε κάθε περίπτωση, τη διεύθυνση ή το καταχωρισμένο γραφείο του εγκατεστημένου στην Κοινότητα κατασκευαστή, μεταποιητή ή πωλητή που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση στο εμπόριο,

και

δ) επαρκή επισήμανση ή ταυτοποίηση που εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του υλικού ή αντικειμένου, κατά το άρθρο 17,

και

ε) στην περίπτωση ενεργών υλικών και αντικειμένων, πληροφορίες για την επιτρεπόμενη χρήση ή χρήσεις και άλλες σχετικές πληροφορίες, όπως το όνομα και την ποσότητα των ουσιών που ελευθερώνει το ενεργό συστατικό, ώστε οι οικονομικοί παράγοντες του τομέα των τροφίμων, οι οποίοι χρησιμοποιούν τα υλικά και αντικείμενα αυτά, να μπορούν να συμμορφώνονται με τυχόν άλλες σχετικές κοινοτικές διατάξεις ή, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την επισήμανση των τροφίμων.

2. Οι κατά την παράγραφο 1 στοιχεία α) πληροφορίες δεν είναι, ωστόσο, υποχρεωτικές για αντικείμενα τα οποία, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται σαφώς να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.

3. Οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά την παράγραφο 1 αναγράφονται με τρόπο ευδιάκριτο, ευαναγνώστο και ανεξίτηλο.

4. Το λιανικό εμπόριο υλικών και αντικειμένων απαγορεύεται εάν οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και ε) δεν δίνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.



5. Εντός της επικρατείας του, το κράτος μέλος στο οποίο το υλικό ή το αντικείμενο διατίθεται στην αγορά μπορεί να ορίζει ότι, σύμφωνα με τους κανόνες της συνθήκης, τα στοιχεία της επισήμανσης παρέχονται σε μία ή περισσότερες γλώσσες τις οποίες καθορίζει μεταξύ των επίσημων γλωσσών της Κοινότητας.

6. Οι παράγραφοι 4 και 5 δεν εμποδίζουν την αναγραφή των εν λόγω στοιχείων της επισήμανσης σε πολλές γλώσσες.

7. Κατά το στάδιο της λιανικής πώλησης, οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1 εμφανίζονται:

- α) στα υλικά και αντικείμενα ή τη συσκευασία τους ή
- β) στις ετικέτες που είναι τοποθετημένες στα υλικά και αντικείμενα ή πάνω στη συσκευασία τους ή
- γ) σε επιγραφή τοποθετημένη σε άμεση γειτνίαση με τα υλικά και αντικείμενα και πλήρως ορατή από τους αγοραστές· ωστόσο, για τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η δυνατότητα αυτή προσφέρεται μόνον εάν, για τεχνικούς λόγους, οι πληροφορίες αυτές ή η ετικέτα που τις περιλαμβάνει δεν μπορούν να τοποθετούνται επάνω στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα ούτε κατά το στάδιο της κατασκευής ούτε κατά το στάδιο εμπορίας.

8. Στα άλλα στάδια εμπορίας πλην της λιανικής πώλησης, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 εμφανίζονται:

- α) στα συνοδευτικά έγγραφα,  
ή
- β) στις ετικέτες ή τη συσκευασία,  
ή
- γ) πάνω στα ίδια τα υλικά και αντικείμενα.

9. Οι ενδείξεις που προβλέπονται με την παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και ε) προορίζονται μόνο για υλικά και αντικείμενα που ανταποκρίνονται:

- α) στα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 και, αν τυγχάνει εφαρμογής, στο άρθρο 4,  
και
- β) στα ειδικά μέτρα που προβλέπει το άρθρο 5 ή, ελλείψει αυτών, σε άλλες εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα.

## Άρθρο 16

### Δήλωση συμμόρφωσης

1. Τα ειδικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 5 προβλέπουν ότι τα υλικά και τα αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω μέτρων συνοδεύονται από γραπτή δήλωση που βεβαιώνει ότι συμβιβάζονται με τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης πρέπει να διατίθεται η κατάλληλη τεκμηρίωση. Η τεκμηρίωση αυτή είναι διαθέσιμη στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος.

2. Όταν δεν υπάρχουν ειδικά μέτρα, ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις σχετικά με τις δηλώσεις συμμόρφωσης που αφορούν υλικά και αντικείμενα.

## Άρθρο 17

### Ιχνηλασιμότητα

1. Η ιχνηλασιμότητα των υλικών και των αντικειμένων εξασφαλίζεται σε όλα τα στάδια προκειμένου να διευκολύνονται οι έλεγχοι, η ανάκληση των ελαττωματικών προϊόντων, η ενημέρωση των καταναλωτών και ο καταλογισμός των ευθυνών.

2. Εφόσον είναι τεχνολογικά εφικτό, οι οικονομικοί παράγοντες εφαρμόζουν συστήματα και διαδικασίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση των επιχειρήσεων από τις οποίες προμηθεύτηκαν και στις οποίες προμηθεύουν υλικά ή αντικείμενα και, κατά περίπτωση, ουσίες ή προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των μέτρων εφαρμογής του, και τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτών. Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος.

3. Τα υλικά και αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας ταυτοποιούνται με κατάλληλο σύστημα που θα επιτρέπει την ανίχνευσή τους μέσω επισήμανσης ή καταλλήλων εγγράφων ή πληροφοριών.

## Άρθρο 18

### Μέτρα διασφάλισης

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώνει, με βάση εμπεριστατωμένη αιτιολογία στην οποία λαμβάνονται υπόψη νέα πληροφοριακά στοιχεία που προέκυψαν ή νέα εκτίμηση των υφιστάμενων στοιχείων, ότι η χρήση ενός υλικού ή αντικειμένου θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, έστω και αν είναι σύμφωνο με τα σχετικά ειδικά μέτρα, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά στην επικρατεία του την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων.

Πληροφορεί αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την αναστολή ή τον περιορισμό.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, αφού λάβει τη γνώμη της Αρχής οσάκις ενδείκνυται, στο πλαίσιο της επιτροπής του άρθρου 23 παράγραφος 1 τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, διατυπώνει τη γνώμη της αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτούνται τροποποιήσεις των σχετικών ειδικών μέτρων για να αρθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, οι τροποποιήσεις αυτές θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

4. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διατηρήσει την αναστολή ή τον περιορισμό έως ότου θεσπισθούν οι τροποποιήσεις που προβλέπει η παράγραφος 3 ή έως ότου η Επιτροπή αποποιηθεί τη θέσπιση των εν λόγω τροποποιήσεων.

#### Άρθρο 19

### Δημόσια πρόσβαση

1. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση αδειας, οι συμπληρωματικές πληροφορίες των αιτούντων καθώς και οι γνώμες της Αρχής, εξαιρουμένων των εμπιστευτικών πληροφοριών, καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό δυνάμει των άρθρων 38, 39 και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

#### Άρθρο 20

### Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδεικνύει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 12 παράγραφος 2, πρόκειται να αντιμετωπισθούν ως εμπιστευτικές, για τον λόγο ότι η κοινολόγησή τους ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.

2. Δεν θεωρούνται εμπιστευτικές οι πληροφορίες σχετικά με:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και τη χημική ονομασία της ουσίας·
- β) πληροφορίες που συνδέονται άμεσα με την εκτίμηση της ασφάλειας της ουσίας·
- γ) την αναλυτική μέθοδο ή τις αναλυτικές μεθόδους.

3. Η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες θα πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα και την Αρχή για την απόφασή της.

4. Η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.

5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την ανάλογη εμπιστευτικότητα για τις πληροφορίες που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός από πληροφορίες οι οποίες πρέπει να διατίθενται στο κοινό, εφόσον οι περιστάσεις το απαιτούν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων η Επιτροπή και ο αιτών διαφωνούν.

#### Άρθρο 21

### Ανταλλαγή των υφισταμένων δεδομένων

Οι πληροφορίες που περιέχονται στην αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 12 παράγραφος 2 μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντα, υπό την προϋπόθεση ότι η Αρχή έχει κρίνει ότι η ουσία είναι η ίδια με εκείνη για την οποία υποβλήθηκε η πρωτότυπη αίτηση, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων, και ότι ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον αρχικό αιτούντα ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες αυτές.

#### Άρθρο 22

### Τροποποιήσεις του παραρτήματος I και II

Οι τροποποιήσεις στα παραρτήματα I και II θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 23

### Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

#### Άρθρο 24

### Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διεξάγουν επισήμους ελέγχους προκειμένου να επιβάλλουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου που αφορούν τους επίσημους ελέγχους των τροφίμων και των ζωοτροφών.

2. Αν χρειασθεί, και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή βοηθά για την ανάπτυξη τεχνικής καθοδήγησης για τη δειγματοληψία και τις δοκιμές ώστε να διευκολύνεται η συντονισμένη προσέγγιση για την εφαρμογή της παραγράφου 1.

3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ιδρύονται κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 επικουρεί τα κράτη μέλη για την εφαρμογή της παραγράφου 1, συμβάλλοντας στην υψηλή ποιότητα και την ομοιομορφία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων.

#### Άρθρο 25

##### Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 13 Μαΐου 2005 και ανακοινώνουν επίσης αμελλητί τυχόν σχετικές μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 27 Οκτωβρίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BORRELL FONTELLES

#### Άρθρο 26

##### Καταργούμενες πράξεις

Οι οδηγίες 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ καταργούνται.

Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβιβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

#### Άρθρο 27

##### Μεταβατικές διευθετήσεις

Υλικά και αντικείμενα τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από τις 3 Δεκεμβρίου 2004 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στο εμπόριο μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

#### Άρθρο 28

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 17 εφαρμόζεται από τις 27 Οκτωβρίου 2006.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
A. NICOLAI

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Κατάλογος ομάδων υλικών και αντικειμένων που μπορούν να ρυθμισθούν με ειδικά μέτρα**

1. Ενεργά και νήμονα υλικά και αντικείμενα
  2. Συνδετικά (κόλλες)
  3. Κεραμικά
  4. Φελλός
  5. Καουτσούκ
  6. Γυαλί
  7. Ιοντοαλλακτικές ρητίνες
  8. Μέταλλα και κράματα
  9. Χαρτί και χαρτόνι
  10. Πλαστικές ύλες
  11. Τυπογραφικές μελάνες
  12. Αναγεννημένη κυτταρίνη
  13. Σιλκόνες
  14. Κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα
  15. Βερνίκια και επιστρώσεις
  16. Κηροί
  17. Ξύλο
-



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ



Σύμβολο

—

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 89/109/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
—	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
—	Άρθρο 4
Άρθρο 3	Άρθρο 5
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
—	Άρθρο 12
—	Άρθρο 13
—	Άρθρο 14
Άρθρο 4	—
Άρθρο 6	Άρθρο 15
—	Άρθρο 16
—	—
—	Άρθρο 17
Άρθρο 5	Άρθρο 18
Άρθρο 7	Άρθρο 6
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	—
—	Άρθρο 25
Άρθρο 10	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
Άρθρο 11	—
Άρθρο 12	—
—	—
Άρθρο 13	Άρθρο 28
Παράρτημα Ι	Παράρτημα Ι
Παράρτημα ΙΙ	—
Παράρτημα ΙΙΙ	Παράρτημα ΙΙΙ
Οδηγία 80/590/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Παράρτημα	Παράρτημα ΙΙ