

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1935/2004,

27. oktoober 2004,

**toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks
direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja esemeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽³⁾ kehtestati liikmesriikide kõnealuseid materjale ja esemeid käsitlevate õigusaktide vaheliste erinevuste kõrvaldamise üldpõhimõtted ning nähti ette, et vastu tuleb võtta rakendusdirektiivid kõnealuste materjalide ja esemete erirühmade kohta (eridirektiivid). Selline lähenemisviis oli edukas ja seda tuleks jätkata.

(2) Direktiivi 89/109/EMÜ alusel vastuvõetud eridirektiivid sisaldavad üldjuhul sätteid, mis jätavad liikmesriikidele nende ülevõtmisel vähe vabadust, ning peale selle muudetakse neid seoses tehnika kiire arenguga sageli. Seepärast peaks olema võimalik väljendada selliseid meetmeid määruste või otsustena. Samal ajal on kohane lisada rida uusi teemasid. Direktiiv 89/109/EMÜ tuleks seepärast asendada.

(3) Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalid või esemed peavad olema piisavalt inertsed, et neist ei kanduks toitu aineid kogustes, mis võiksid ohustada inimeste tervist või põhjustada vastuvõetamatut muutust toidu koostises või toidu organoleptiliste omaduste halvenemist.

(4) Toidu aktiivseks säilitamiseks või parandamiseks loodud uut liiki materjalid ja esemed ("toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed") ei ole erinevalt senistest toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalidest ja esemetest oma ehituse poolest inertsed. Teised uut liiki materjalid ja esemed on loodud toidu seisukorra jälgimiseks ("toiduga kokkupuutuvad intelligentid materjalid ja esemed"). Mõlemat liiki materjalid ja esemed võivad toiduga kokku puutuda. Seepärast on selguse ja õiguskindluse huvides vaja laiendada käesoleva määruse kohaldamisala toiduga kokkupuutuvatele aktiivsetele ja intelligentsetele materjalidele ja esemetele ning kehtestada põhinõuded nende kasutamisele. Muid nõudeid tuleks väljendada erimeetmetena, näiteks lubatud ainete ja/või materjalide ja esemete loeteludena, mis tuleks vastu võtta võimalikult kiiresti.

(5) Toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed on kavandatud sisaldama "aktiivseid" koostisosi, mis on ette nähtud eritama toitu või absorbeerima aineid toidust. Neid tuleks eristada materjalidest ja esemetest, mida kasutatakse tavaliselt selleks, et need eritaksid teatavat liiki toitu selle valmistamise ajal oma looduslikke koostisosi, näiteks puitvaatidest.

(6) Toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed tohivad toidu koostist või organoleptilisi omadusi muuta üksnes siis, kui see on kooskõlas toidu suhtes kohaldatavate ühenduse sätetega, näiteks toidus lubatud lisaaineid käsitleva direktiivi 89/107/EMÜ ⁽⁴⁾ sätetega. Eelkõige tuleks teatavates toiduga kokkupuutuvates aktiivsetes materjalides ja esemetes kavatsuslikult sisalduvate ainete, näiteks toidus lubatud lisaainete puhul, mis on ette nähtud eritumiseks pakendatud toitu või sellist toitu ümbritsevasse keskkonda, tagada, et selline toit on lubatud ühenduse asjaomaste, toitu käsitlevate sätete alusel, ning samuti, et nende suhtes kohaldatakse muid, erimeetmena kehtestata-
vaid eeskirju.

⁽¹⁾ ELT C 117, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 31. märtsi 2004. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 14. oktoobri 2004. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽⁴⁾ Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27). Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

Peale selle peaks küllaldane märgistus või teave aitama kasutajatel kasutada aktiivseid materjale ja esemeid ohutult ning kooskõlas toitu käsitlevate õigusaktidega, sealhulgas toidu märgistamist käsitlevate sätetega.

(7) Toiduga kokkupuutuvad aktiivsed ja intelligentsemad materjalid ja esemed ei tohiks muuta toidu koostist või organoleptilisi omadusi ega anda tarbijatele toidu seisukorra kohta eksitavat teavet. Toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed ei tohiks näiteks eritada toitu ega absorbeerida toidust aineid nagu aldehüüde või amiine, et varjata sellega toidus alanud riknemist. Sellised riknemise tunnuseid manipuleerivad muutused võivad tarbijat eksitada ning seepärast ei tohiks need olla lubatud. Samamoodi võivad tarbijat eksitada toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed, mis muudavad toidu värvust, andes nii tarbijatele toidu seisukorra kohta eksitavat teavet, ja seepärast ei tohiks ka need olla lubatud.

(8) Kõik turule toodavad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalid ja esemed peaksid vastama käesoleva määruse nõuetele. Sellele vaatamata tuleks käesolevast nõudest vabastada materjalid ja esemed, mida tarnitakse antiikeseemetena, kuna need on saadaval üksnes piiratud kogustes ning nende kokkupuude toiduga on seepärast samuti piiratud.

(9) Katte- või pindmaterjalid, mis moodustavad toidu osa ning mida võidakse nendega koos tarbida, peaksid jääma käesoleva määruse kohaldamisalast välja. Teiselt poolt peaks käesolev määrus hõlmama selliseid katte- või pindmaterjale, mis katavad juustukoorikuid, lihatooteid või puuvilju (kaasa arvatud marju), kuid mis ei moodusta toidu osa ega ole ette nähtud söömiseks koos sellise toiduga.

(10) Käesoleva määrusega hõlmatud materjalide ja esemete kasutamise ning nende valmistamiseks kasutatavate ainete kohta on vaja sätestada eri tüüpi piiranguid ja tingimusi. On asjakohane kehtestada need piirangud ja tingimused erimeetmetes, võttes arvesse igale materjali- ja esemerühmale spetsiifilisi tehnoloogilisi omadusi.

(11) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusele (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused⁽¹⁾, tuleks enne rahvatervist mõjutavate sätete vastuvõtmist konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga ("amet").

(12) Kui erimeetmete hulgas on loetelu ainetest, mida on ühenduses lubatud kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete valmistamisel, peaksid need ained enne kõnealusesse loetellu lülitamist läbima ohutushindamise. Nende ainete ohutushindamine ja lubamine ei tohiks piirata ühenduse õigusaktide asjaomaseid nõudeid kemikaalide registreerimise, hindamise, lubamise ja piiramise kohta.

(13) Erinevused toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete valmistamisel kasutatavate ainete ohutushindamist ja lubamist käsitlevate siseriiklike õigus- ja haldusnormide vahel võivad takistada nende materjalide ja esemete vaba liikumist ja seega tekitada ebaausat ja eavõrdset konkurentsi. Seepärast tuleks ühenduse tasandil kehtestada nende ainete lubamise kord. Et nende ainete ohutushindamine toimuks ühtselt, peaks seda tegema amet.

(14) Ainete ohutushindamisele peaks järgnema riskijuhtimisotsus selle kohta, kas need ained tuleks võtta ühenduses lubatud ainete loetellu.

(15) On kohane näha ette võimalus vaadata halduskorras läbi ameti poolt käesoleva määruse alusel sooritatud konkreetseid akte või tegevusetust. See läbivaatamine ei tohiks piirata ameti kui sõltumatu teadusasutuse rolli riski hindamise küsimustes.

(16) Märgistus aitab kasutajatel kasutada materjale ja esemeid nõuetekohaselt. Märgistamismeetodid võivad kasutajast olenevalt erineda.

(17) Komisjoni direktiiviga 80/590/EMÜ⁽²⁾ aasta ühinemisaktiga. võeti kasutusele eristumärk, mida võib lisada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalidele ja esemetele. See eristumärk tuleks lihtsuse huvides võtta käesolevasse määrusesse.

(18) Toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete jälgitavus peaks olema tagatud igas etapis, et hõlbustada nende kontrollimist, defektsete esemete tagasikutsumist, tarbijate teavitamist ning vastutuse määramist. Ettevõtjad peavad vähemalt olema võimelised kindlaks määrama ettevõtte, millistelt ja millistele nad on materjale ja esemeid tarninud.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrus on muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

⁽²⁾ Komisjoni direktiiv 80/590/EMÜ, 9. juuni 1980, millega määratakse kindlaks toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete eristumärk (EÜT L 151, 19.6.1980, lk 21). Direktiivi on viimati muudetud 2003.

- (19) Kõnealuste materjalide ja esemete käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimisel on asjakohane võtta arvesse arengu- ja eriti vähemarenenud maade erivajadusi. Komisjonil on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 882/2004 sööda- ja toiduaineid, loomade tervist ning loomade heaolu käsitlevate õigusaktide ja eeskirjade täitmise tagamiseks ametlikult tehtavate kontrollide kohta ⁽¹⁾ kohustus toetada arengumaid toiduohutuse, kaasa arvatud toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete ohutuse valdkonnas. Seepärast on käesolevas määruses erisätted, mida tuleks kohaldada ka toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete suhtes.
- (20) On vaja kehtestada ohutusmeetmete vastuvõtmise kord olukordadeks, kus mõni materjal või ese võib tõsiselt ohustada inimese tervist.
- (21) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 avalikkuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele ⁽²⁾ kohaldatakse ameti valduses olevate dokumentide suhtes.
- (22) On asjakohane kaitsta uuenduste rakendajate investeerimist käesoleva määruse kohast taotlust toetava teabe ja andmete kogumisse. Selleks aga, et vältida uuringute tarbetut kordamist ja eriti loomkatseid, peaks teabevahetus olema lubatud, tingimusel et huvipooled on selles kokku leppinud.
- (23) Analüüsitulemuste kõrge kvaliteedi ja ühtluse tagamise toetuseks tuleks määrata kindlaks ühenduse ja siseriiklikud referentlaborid. See eesmärk saavutatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 raames.
- (24) Ühenduses tuleks keskkonnaeesmärgil soodustada taaskasutatavate materjalide ja esemete kasutamist tingimusel, et toiduohutuse ja tarbijate kaitse tagamiseks kehtestatakse ranged nõuded. Samuti tuleks nende nõuete kehtestamisel võtta arvesse I lisas nimetatud materjali- ja esemerühmade erinevaid tehnoloogilisi omadusi. Esmajärjekorras tuleks ühtlustada eeskirjad taaskasutatavate plastmaterjalide ja -esemete kohta, kuna neid kasutatakse üha enam ning siseriiklikud õigusaktid ja sätted nende kohta kas puuduvad või erinevad. Seepärast tuleks ühenduses valitseva õigusliku olukorra selgitamiseks võimalikult kiiresti teha üldsu- sele kättesaadavaks taaskasutatavaid plastmaterjale ja -esemeid käsitleva erimeetme eelnõu.
- (25) Käesoleva määruse ning selle I ja II lisa muudatuste rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus ⁽³⁾.
- (26) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad sanktsioonide kohta käesoleva määruse sätete rikkumiste eest ja tagama nende eeskirjade rakendamise. Need sanktsioonid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (27) Ettevõtjatel peab olema piisavalt aega kohaneda mõne käesoleva määrusega kehtestatava nõudega.
- (28) Kuna liikmesriigid ise ei saa käesoleva määruse eesmärgi siseriiklike õigusaktide ja sätete erinevuste tõttu täielikult täita ning neid saaks paremini täita ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (29) Direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ tuleks seepärast tunnistada kehtetuks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eesmärk ja sisu

1. Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu tõhus toimimine toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete ühenduse turule toomise osas ja ühtlasi luua alus, et kindlustada inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase.

⁽¹⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Määrust on parandatud ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

⁽³⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse selliste valmismaterjalide ja -esemete, sealhulgas toiduga kokkupuutuvate aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete (edaspidi "materjalid ja esemed") suhtes,

- a) mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga
või
- b) mis juba puutuvad toiduga kokku ja on selleks ette nähtud
või
- c) mille puhul võib tavalistes ja prognoositavates tingimustes põhjendatult eeldada, et need puutuvad toiduga kokku või eraldavad toitu oma koostisosi.

3. Käesolevat määrust ei kohaldata

- a) materjalide ja esemete suhtes, mida tarnitakse antiikesemetena;
- b) katte- või pindmaterjalide nagu juustukoorikuid, lihatooteid või puuvilju (kaasa arvatud marju) katvate materjalide suhtes, mis moodustavad toidu osa ning mida võib koos nendega süüa;
- c) ühis- või eraveevärgi püsiosade suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kehtivad määruse (EÜ) nr 178/2002 asjaomased mõistemääratlused, välja arvatud mõistete "jälgitavus" ja "turuleviimine" määratlused, millel on järgmine tähendus:

- a) *jälgitavus* – võimalus jälgida materjali või eseme liikumist läbi kõikide valmistamise, töötlemise ja turustamise etappide;
- b) *turuleviimine* – materjalide ja esemete valdamine müügi eesmärgil, kaasa arvatud müügiks pakkumine ja mis tahes muud liiki tasu eest või tasuta üleandmine ning müük, turustamine ja muud liiki üleandmine.

2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- a) *toiduga kokkupuutuvad aktiivsed materjalid ja esemed* (edaspidi "aktiivsed materjalid ja esemed") – materjalid ja esemed, mis on ette nähtud pakendatud toidu säilimisaja pikendamiseks või nende seisukorra säilitamiseks või parandamiseks. Need on kavandatud sisaldama koostisosi, mis eritavad aineid pakendatud toitu või toitu ümbritsevasse keskkonda või absorbeerivad aineid toidust või toitu ümbritsevast keskkonnast;

- b) *toiduga kokkupuutuvad intelligentset materjalid ja esemed* (edaspidi "intelligentset materjalid ja esemed") – materjalid ja esemed, mis jälgivad pakendatud toidu seisukorda või toitu ümbritsevat keskkonda;

- c) *ettevõte* – mis tahes kasumit taotlev või mittetulunduslik, avalik- või eraõiguslik ettevõte, mis tegeleb mis tahes tegevusega, mis on seotud materjalide ja esemete valmistamise, töötlemise ja turustamise mis tahes etapiga;

- d) *ettevõtja* – füüsiline või juriidiline isik, kes on kohustatud tagama, et nende juhitavas ettevõttes täidetakse käesoleva määruse nõudeid.

Artikkel 3

Üldised nõuded

1. Materjale ja esemeid, kaasa arvatud aktiivseid ja intelligentseid materjale ja esemeid tuleb toota hea tootmistava põhimõtete kohaselt nii, et need ei eritaks tavapärastes või prognoositavates tingimustes toitu oma koostisosi kogustes, mis võivad:

- a) ohustada inimeste tervist

või

- b) põhjustada toidu koostises vastuvõetamatuid muutusi

või

- c) põhjustada selle organoleptiliste omaduste halvenemist.

2. Materjali või eseme märgistus, reklaam ja esitus ei tohi tarbijaid eksitada.

Artikkel 4

Erinõuded aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete kohta

1. Artikli 3 lõike 1 punktide b ja c kohaldamisel võivad aktiivsed materjalid ja esemed põhjustada muutusi toidu koostises või organoleptilistes omadustes tingimusel, et need muutused vastavad toidu suhtes kohaldatavatele ühenduse sätetele, näiteks toidu lisaaaineid käsitleva direktiivi 89/107/EMÜ sätetele ja nendega seotud rakendusmeetmetele, või ühenduse sätete puudumise korral toidu suhtes kohaldatavatele siseriiklikele sätetele.

2. Seni, kui täiendavaid eeskirju aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete kohta erimeetmena vastu võetud ei ole, lubatakse ja tohib kasutada kooskõlas asjaomaste ühenduse sätetega aineid, mis sisalduvad aktiivsetes materjalides ja esemetes kavatsuslikult selleks, et need erituksid toitu või toitu ümbritsevasse keskkonda, ning need ained vastavad käesoleva määruse sätetele ja selle rakendusmeetmetele.

Neid aineid käsitletakse koostisosadena direktiivi 2000/13/EÜ ⁽¹⁾ artikli 6 lõike 4 punkti a tähenduses.

3. Aktiivsed materjalid ja esemed ei tohi põhjustada muutusi toidu koostises või organoleptilistes omadustes, näiteks varjata toidu riknemist, mis võib tarbijaid eksitada.

4. Intelligentsete materjalid ja esemed ei tohi toiduainete seiskorra kohta anda teavet, mis võib tarbijaid eksitada.

5. Aktiivsed ja intelligentsete materjalid ja esemed, mis on juba toiduga kokkupuutes, tuleb küllaldaselt märgistada, et tarbijal oleks võimalik määrata kindlaks söömiskõlbmatuid osi.

6. Aktiivsed ja intelligentsete materjalid ja esemed tuleb küllaldaselt märgistada, näitamaks et materjalid ja esemed on aktiivsed ja/või intelligentsete.

Artikkel 5

Materjali- ja esemerühmade suhtes kohaldatavad erimeetmed

1. I lisas loetletud materjali- ja esemerühmade ning vajaduse korral nende kombinatsioonide või nende valmistamisel kasutatavate taaskasutatavate materjalide ja esemete suhtes võib artikli 23 lõikes 2 osutatud korras vastu võtta või muuta erimeetmeid.

Kõnealused erimeetmed võivad sisaldada:

a) loetelu ainetest, mida tohib kasutada materjalide ja esemete valmistamisel;

b) loetelu(sid) toiduga kokkupuutuvates aktiivsetes või intelligentsetes materjalides ja esemetes sisalduvatest lubatud ainetest või aktiivsete või intelligentsete materjalide ja esemete loetelu(sid) ning vajaduse korral nende aine ja/või materjalide ja esemete, milles need sisalduvad, kasutamise eritingimusi;

c) punktis a osutatud ainete puhtusstandardeid;

d) punktis a osutatud ainete ja/või materjalide ja esemete, milles need sisalduvad, kasutamise eritingimusi;

e) teatavate koostisosade või koostisosade rühmade toitu või toidu peale migreerumise konkreetseid piirnorme, mis peavad võtma arvesse ka muid kokkupuutumise võimalusi nende koostisosadega;

f) koostisosade toitu või toidu peale migreerumise üldpiirnorme;

g) sätteid inimeste tervise kaitseks ohtude eest, mis võivad tekkida, kui kokkupuude materjalide ja esemetega toimub suu kaudu;

h) muid artikli 3 ja kohasel juhul artikli 4 järgimiseks vajalikke eeskirju;

i) põhieeskirju punktide a–h järgimise kontrollimiseks;

j) eeskirju punktide a–h järgimise kontrollimiseks vajalike proovivõtu- ja analüüsimeetodite kohta;

k) erisätteid materjalide ja esemete jälgitavuse tagamise kohta, kaasa arvatud sätteid dokumentide säilitamise aja kohta või sätteid, milles lubatakse vajaduse korral teha artikli 17 nõuete suhtes erandeid;

l) täiendavaid eeskirju aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete märgistamise kohta;

m) eeskirju, milles nõutakse, et komisjon looks ja peaks üldsusele kättesaadavat lubatud ainete, protsesside või materjalide ja esemete ühenduse registrit (edaspidi "register");

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiiv 2000/13/EÜ toidu märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2003/89/EÜ (ELT L 308, 25.11.2003, lk 15).

n) konkreetseid menetluseeskirju, millega kohandatakse vajaduse korral artiklites 8–12 osutatud menetlust või muudetakse see teatavat liiki materjalide ja esemete ja/või nende valmistamisel kasutatavate protsesside lubamise tarbeks asjakohaseks, kaasa arvatud vajaduse korral menetlus, millega loataotlejale adresseeritud otsusega antakse eraldi luba aine, protsessi või materjali või eseme jaoks.

2. Materjale ja esemeid käsitlevaid kehtivaid eridirektiive muudetakse artikli 23 lõikes 2 sätestatud korras.

Artikkel 6

Siseriiklikud erimeetmed

Artiklis 5 osutatud erimeetmete puudumise korral ei takista käesolev määrus liikmesriike säilitamast või vastu võtmast siseriiklikke sätteid, tingimusel et need on kooskõlas asutamislepingu sätetega.

Artikkel 7

Euroopa Toiduohutusameti roll

Rahvatervist mõjutavad sätted võetakse vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga, edaspidi "amet".

Artikkel 8

Ainete lubamise üldised nõuded

1. Kui artikli 5 lõike 1 teise lõigu punktides a ja b osutatud ainete loetelu on vastu võetud, võivad kõik, kes taotlevad luba ainele, mida selles loetelus veel ei ole, esitada taotluse kooskõlas artikli 9 lõikega 1.

2. Luba ei anta ühelegi ainele, mille puhul ei ole asjakohaselt ja piisavalt tõendatud, et erimeetmetes sätestatud kasutustingimustel vastab lõplik materjal või ese artikli 3 ja kohasel juhul artikli 4 nõuetele.

Artikkel 9

Uuele ainele loa taotlemine

1. Artikli 8 lõikes 1 osutatud loa saamiseks kohaldatakse järgmist menetlust:

a) taotlus esitatakse liikmesriigi pädevale asutusele koos järgmisega:

i) taotleja nimi ja aadress;

ii) tehniline toimik, mis sisaldab aine ohutushindamise juhendis, mille amet peab avaldama, määratletud teavet;

iii) toimiku kokkuvõte;

b) punktis a osutatud pädev asutus:

i) kinnitab taotluse saamist taotlejale kirjalikult 14 päeva jooksul selle kättesaamisest. Kinnituses märgitakse taotluse kättesaamise kuupäev;

ii) teatab sellest viivitamata ametile

ning

iii) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja kogu taotleja esitatud lisateabe;

c) amet teavitab taotlusest viivitamatult teisi liikmesriike ja komisjoni ning teeb taotluse ja kogu taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks.

2. Amet avaldab taotluse ettevalmistamise ja esitamise üksik-asjalikud juhised ⁽¹⁾.

Artikkel 10

Ameti arvamus

1. Amet esitab kuue kuu jooksul alates kehtiva taotluse saamisest arvamuse selle kohta, kas asjaomane aine seda sisaldava materjali või eseme kavandatud kasutamise tingimustes vastab artiklis 3 ja kohasel juhul artiklis 4 sätestatud ohutusnõuetele.

Amet võib nimetatud tähtaega pikendada kuni kuue kuu võrra. Sel juhul annab ta taotlejale, komisjonile ja liikmesriikidele selgituse viivituse põhjuse kohta.

⁽¹⁾ Seni, kui neid juhiseid avaldatud ei ole, võivad taotlejad lugeda "Toidu teaduskomitee juhised toiduainetega kokkupuutuvates materjalides kasutatavate ainete loaelsete ohutushindamise taotluste esitamise kohta". – http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

2. Amet võib vajaduse korral nõuda taotlejalt lisaandmete esitamist ameti poolt määratud tähtaja jooksul. Kui amet nõuab täiendavat teavet, peatub lõikes 1 ettenähtud tähtaja kulgemine kuni selle teabe esitamiseni. Samuti peatub tähtaja kulgemine ajavahemikuks, mis on taotlejale lubatud suuliste või kirjalike selgituste ettevalmistamiseks.

3. Oma arvamuse ettevalmistamiseks peab amet:

a) kontrollima, kas taotleja esitatud andmed ja dokumendid on kooskõlas artikli 9 lõike 1 punktiga a, et lugeda taotlus kehtivaks, ning samuti kontrollima, kas aine vastab artiklis 3 ja kohasel juhul artiklis 4 sätestatud ohutusnõuetele;

b) teavitama taotlejat, komisjoni ja liikmesriike, kui taotlus ei ole kehtiv.

4. Kui tegemist on hinnatud aine lubamist pooldava arvamussega, peab arvamus sisaldama:

a) aine nimetust ja kirjeldust

ning

b) vajaduse korral soovitusi hinnatud aine ja/või materjali või eseme, milles seda kasutatakse, kasutamise tingimuste või piirangute kohta

ning

c) hinnangut selle kohta, kas ettepannud analüüsimeetod on kavandatavaks kontrolliks sobiv.

5. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.

6. Amet avalikustab oma arvamuse pärast seda, kui sellest on kustutatud igasugune artikli 20 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave.

Artikkel 11

Ühenduse luba

1. Ainele või ainetele antakse ühenduse luba erimeetme vastuvõtmise teel. Komisjon koostab vajaduse korral artiklis 5 osutatud erimeetme eelnõu, et anda luba ameti poolt hinnatud ainele või ainetele ning määratleda või muuta nende kasutamise tingimusi.

2. Erimeetme eelnõu peab arvestama ameti arvamust, ühenduse õigusaktide asjaomaseid sätteid ning muid kaalumisel oleva küsimusega seotud põhjendatud tegureid. Kui erimeetme eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, esitab komisjon viivitamata erinevuste põhjuste selgitused. Kui komisjon ei kavatse erimeetme eelnõu koostada pärast ametilt seda pooldava arvamuse saamist, teatab ta sellest viivitamata taotlejale ja esitab selgituse.

3. Ühenduse luba lõikes 1 osutatud erimeetme kujul võetakse vastu artikli 23 lõikes 2 osutatud korras.

4. Pärast vastavalt käesolevale määrusele aine kohta loa andmist peab lubatud ainet või seda sisaldavaid materjale või esemeid kasutav ettevõtja järgima kõiki selle loaga seotud tingimusi ja piiranguid.

5. Taotleja või iga ettevõtja, kes kasutab lubatud ainet või seda sisaldavat materjali või eset, peab komisjoni viivitamatult teavitama igasugusest uuest teaduslikust või tehnilisest teabest, mis võiks mõjutada lubatud aine ohutuse hindamist inimeste tervise seisukohalt. Vajaduse korral vaatab amet selle hinnangu läbi.

6. Loa andmine ei mõjuta ühegi ettevõtja üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust lubatud aine, seda sisaldava materjali või eseme ning sellise materjali või esemega kokkupuutuva toidu eest.

Artikkel 12

Loa muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Taotleja või iga ettevõtja, kes kasutab lubatud ainet või seda sisaldavat materjali või eset, võib artikli 9 lõikes 1 sätestatud korras taotleda olemasoleva loa muutmist.

2. Taotlusele tuleb lisada:

a) viide algsele taotlusele;

b) tehniline toimik, mis sisaldab uut teavet vastavalt artikli 9 lõikes 2 osutatud juhistele;

c) toimiku uus täielik standardvormis kokkuvõte.

3. Amet hindab omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel seda, kas arvamus või luba on jätkuvalt käesoleva määrusega kooskõlas, toimides vajaduse korral artiklis 10 sätestatud korras. Amet võib vajaduse korral konsulteerida taotluse esitajaga.

4. Komisjon vaatab ameti arvamuse viivitamata läbi ja valmistas ette erimeetme eelnõu.

5. Erimeetme eelnõu, millega luba muudetakse, peab täpsustama kõiki vajalikke muudatusi kasutustingimustes ja kõnealuse loaga seotud piirangutes, kui need on olemas.

6. Lõplik erimeede loa muutmise, peatamise või tühistamise kohta, võetakse vastu artikli 23 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 13

Liikmesriikide pädevad asutused

Iga liikmesriik teatab komisjonile ja ametile iga oma siseriikliku pädeva asutuse nime ja aadressi ning kontaktpunkti, mis on määratud tema territooriumil võtma vastu artiklites 9–12 osutatud loataotlusi. Komisjon avaldab käesoleva artikli kohaselt teatatud siseriiklike pädevate asutuste nimed ja aadressid ning kontaktpunktid.

Artikkel 14

Halduskorras läbivaatamine

Käesoleva määrusega ametile antud volituste alusel vastuvõetud akti või nende volituste kasutamata jätmise võib komisjon läbi vaadata omal algatusel või liikmesriigi või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel.

Selleks tuleb komisjonile esitada taotlus kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest aktist või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajaduse korral ametilt oma akti tühistamist või tegevusetuse heastamist.

Artikkel 15

Märgistamine

1. Ilma et see piiraks artiklis 5 osutatud erimeetmeid, peab toiduga veel mitte kokkupuutuvatel materjalidel ja esemetel turuleviimise korral olema järgmine märgistus:

a) sõnad “toiduga kokkupuutumiseks” või konkreetset kasutusotstarvet näitav märge, nagu “kohvimasin”, “veinipude”, “supilusikas” või II lisas kujutatud eristusmärk,

ning

b) vajaduse korral ohutu ja asjakohase kasutamise erijuhised

ning

c) materjalide ja esemete turule viimise eest vastutava, ühenduses asutatud tootja, käitleja või müüja nimi või ärinimi ning kummalgi juhul aadress või registreeritud asukoht

ning

d) küllaldane märgistus või identifitseering, mis võimaldab jälgida materjali või eset artiklis 17 osutatud korras

ning

e) aktiivsete materjalide ja esemete puhul teave nende lubatud kasutusotstarbe või otstarvete kohta ning muu asjakohane teave, näiteks aktiivsest koostisosast eritunud ainete nimi ja kogus, et toidukäitlejad, kes kasutavad neid materjale ja esemeid, saaksid täita kõiki teisi asjakohaseid ühenduse sätteid või nende puudumise korral siseriiklike sätteid, mida kohaldatakse toidu, kaasa arvatud toidu märgistamise suhtes.

2. Lõike 1 punktis a osutatud teave ei ole siiski kohustuslik esemete korral, mis on oma omaduste poolest üheselt ettenähtud kokkupuutumiseks toiduga.

3. Lõikes 1 nõutav teave peab olema nähtav, selgesti loetav ja kulumiskindel.

4. Materjalide ja esemete jaemüük on keelatud, kui lõike 1 punktide a, b ja e alusel nõutav teave ei ole esitatud tarbijatele kergeti arusaadavas keeles.

5. Liikmesriik, kus materjali või eset turustatakse, võib oma territooriumil asutamislepingus sätestatud eeskirjade kohaselt ette näha kõnealuste märgistamisandmete esitamise ühes või mitmes ühenduse ametlike keelte hulgast valitud keeles.

6. Lõiked 4 ja 5 ei takista märgistamisandmete esitamist mitmes keeles.

7. Jaemüügis peab lõikega 1 nõutav teave olema:

a) materjalidel ja esemetel või nende pakendil

või

b) materjalidele ja esemetele või nende pakenditele kinnitatud etikettidel

või

c) materjalide ja esemete vahetus läheduses oleval ostjatele selgelt nähtaval sildil; lõike 1 punktis c nimetatud juhul saab viimati nimetatud võimalust kasutada siiski ainult siis, kui neid üksikasju või nendele osutavat etiketti ei saa nimetatud materjalidele ja esemetele kas tootmisel või turustamisel kinnitada tehnilistel põhjustel.

8. Turustamise muudes etappides kui jaemüügis peab lõikega 1 nõutav teave olema:

a) saatedokumentides

või

b) etikettidel või pakenditel

või

c) materjalidel ja esemetel.

9. Lõike 1 punktides a, b ja e ettenähtud teave piirduv materjalide ja esemetega, mis vastavad:

a) artiklis 3 ja kohasel juhul artiklis 4 esitatud nõuetele

ning

b) artiklis 5 osutatud erimeetmetele või nende puudumise korral mis tahes siseriiklikule sättele, mida nende materjalide ja esemete suhtes kohaldatakse.

Artikkel 16

Vastavusdeklaratsioon

1. Artiklis 5 osutatud erimeetmetes nähakse ette, et nende poolt hõlmatud materjalidele ja esemetele tuleb lisada kirjalik deklaratsioon, mis tõendab, et need vastavad nende suhtes kohaldatavatele eeskirjadele.

Selleks peavad olema kättesaadavad asjakohased dokumendid. Need dokumendid tuleb nõudmise korral esitada pädevatele asutustele.

2. Erimeetmete puudumise korral ei takista käesolev määrus liikmesriike säilitamast või vastu võtmast siseriiklikke sätteid materjalide ja esemete vastavusdeklaratsioonide kohta.

Artikkel 17

Jälgitavus

1. Materjalide ja esemete jälgitavust tuleb tagada igas etapis, et hõlbustada nende kontrollimist, defektsete esemete tagasikutsustmist, tarbijate teavitamist ning vastutuse määratlemist.

2. Võttes asjakohaselt arvesse jälgitavusnõude tehnilist täidetavust, peavad ettevõtjatel olema olema süsteemid ja menetlused, mis võimaldavad tuvastada ettevõtteid, millest ja millistele on materjale ja esemeid ning vajaduse korral käesoleva määruse ja selle rakendusmeetmetega hõlmatud, kõnealuste materjalide ja esemete valmistamisel kasutatud aineid ja saadusi tarnitud. See teave tuleb nõudmise korral esitada pädevatele asutustele.

3. Materjalid ja esemed, mis viiakse turule ühenduses, peavad olema tuvastatavad asjakohase süsteemi abil, mis hõlbustab nende jälgitavust märgistuse või asjaomase dokumentatsiooni või teabe kaudu.

Artikkel 18

Ohutusmeetmed

1. Kui liikmesriigil on uue teabe või olemasoleva teabe ümberhindamise tõttu piisavalt alust järeldada, et hoolimata kooskõlast asjaomaste erimeetmetega on materjali või eseme kasutamine ohtlik inimeste tervisele, võib ta kõnealuste sätete kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda ajutiselt piirata.

Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab kohaldamise peatamist või piiramist.

2. Komisjon kontrollib niipea kui võimalik ja vajaduse korral pärast ametilt arvamuse saamist artikli 23 lõikes 1 nimetatud komitees liikmesriigi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhjendusi ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

3. Kui komisjon leiab, et asjaomaseid erimeetmeid on lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks vaja muuta, võetakse need muudatused vastu artikli 23 lõikes 2 sätestatud korras.

4. Lõikes 1 osutatud liikmesriik võib kohaldamise peatamise või piiramise jõusse jätta kuni lõikes 3 osutatud muudatused on vastu võetud või komisjon on nende muudatuste vastuvõtmisest keeldunud.

Artikkel 19

Avalikkuse juurdepääs

1. Loataotlused, taotlejalt saadav lisateave ja ameti arvamus, välja arvatud konfidentsiaalne teave, tehakse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 38, 39 ja 41 avalikkusele kättesaadavaks.

2. Liikmesriigid käsitlevad käesoleva määruse alusel vastuvõetud dokumentidele juurdepääsu taotlusi kooskõlas määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikliga 5.

Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib osutada, missugust artikli 9 lõike 1, artikli 10 lõike 2 ja artikli 12 lõike 2 kohaselt esitatud teavet tuleks käsitleda konfidentsiaalsena, kuna selle avaldamine võib oluliselt kahjustada tema konkurentsivõimet. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

2. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress ning aine keemiline nimetus;
- b) teave, mis on otseselt seotud aine ohutushindamisega;
- c) analüüsimeetodid või -meetodid.

3. Komisjon otsustab pärast nõupidamist taotlejaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ning teatab taotlejale ja ametile oma otsusest.

4. Amet esitab taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu oma valduses oleva teabe.

5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse alusel saadud teabe vajalik konfidentsiaalsus, välja arvatud teave, mis tuleb avalikustada inimeste tervise kaitsmise huvides, kui asjaolud seda nõuavad.

6. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, säilitavad amet, komisjon ja liikmesriigid neile esitatud ärilise ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse, kaasa arvatud teaduslik ja arendusala teave ning teave, mille konfidentsiaalsuse osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.

Artikkel 21

Olemasoleva teabe vahetamine

Artikli 9 lõike 1, artikli 10 lõike 2 ning artikli 12 lõike 2 alusel esitatud taotlustes sisalduvat teavet võib kasutada teise taotluse esitaja kasuks tingimusel, et amet on seisukohal, et asjaomane aine on sama, mille kohta esitati ka algne taotlus, samuti selle puhtusaste ja lisandid, ning et teine taotleja on algse taotluse esitajaga selle teabe kasutamises kokku leppinud.

Artikkel 22

I ja II lisa muudatused

I ja II lisa muudatused võetakse vastu artikli 23 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 23

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõike 1 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse nõukogu otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 24

Kontrollimeetmed

1. Liikmesriigid teevad ametlikke kontrolle käesoleva määruse täitmise tagamiseks kooskõlas toidu ja sööda ametlikku kontrollimist käsitlevate ühenduse õigusaktide asjaomaste sätetega.

2. Vajaduse korral ja komisjoni taotlusel aitab amet koostada proovide võtmise ja analüüside tegemise tehnilisi juhendeid, et hõlbustada kooskõlastatud lähenemist lõike 1 rakendamisel.

3. Toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete ühenduse referentlabor ning määruse (EÜ) nr 882/2004 sätete kohaselt loodud siseriiklikud referentlaborid abistavad liikmesriike lõike 1 rakendamisel, aidates saavutada kõrge kvaliteediga ja ühtseid analüüsitulemusi.

Artikkel 25

Sanktsioonid

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad sanktsioonide kohta käesoleva määruse sätete rikkumiste eest ja võtavad kõik meetmed tagamaks nende eeskirjade rakendamist. Ettenähtud sanktsioonid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt 13. maiks 2005 ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 27. oktoober 2004

Euroopa Parlamendi nimel
president
J. BORRELL FONTELLES

Artikkel 26

Kehtetuks tunnistamised

Direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid tuleb lugeda III lisas esitatud vastustabeli kohaselt.

Artikkel 27

Üleminekukord

Materjale ja esemeid, mis on õiguspäraselt turule viidud enne 3. detsembrist 2004, tohib turustada varude lõppemiseni.

Artikkel 28

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artiklit 17 kohaldatakse alates 27. oktoobrist 2006.

Nõukogu nimel
eesistuja
A. NICOLAI

*I LISA***Materjali- ja esemerühmade loetelu, mida erimeetmed võivad hõlmata**

1. Aktiivsed ja intelligentsed materjalid ja esemed
 2. Liimid
 3. Keraamika
 4. Kork
 5. Kummid
 6. Klaas
 7. Ioonivahetusvaigud
 8. Metallid ja sulamid
 9. Paber ja papp
 10. Plastid
 11. Trükivärvid
 12. Regeneereeritud tselluloos
 13. Silikoonid
 14. Tekstiilid
 15. Lakid ja pindmaterjalid
 16. Vahad
 17. Puit
-

II LISA



Eristusmärk

—

III LISA

Vastavustabel

Direktiiv 89/109/EMÜ	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 1
—	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
—	Artikkel 4
Artikkel 3	Artikkel 5
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
—	Artikkel 13
—	Artikkel 14
Artikkel 4	—
Artikkel 6	Artikkel 15
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
Artikkel 5	Artikkel 18
Artikkel 7	Artikkel 6
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
Artikkel 8	—
Artikkel 9	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
Artikkel 10	Artikkel 26
—	Artikkel 27
Artikkel 11	—
Artikkel 12	—
Artikkel 13	Artikkel 28
I lisa	I lisa
II lisa	—
III lisa	III lisa
Direktiiv 80/590/EMÜ	Käesolev määrus
Lisa	II lisa