

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**      **ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1935/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**  
z dnia 27 października 2004 r.

w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające  
dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG

(Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <b><u>M1</u></b>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
► <b><u>M2</u></b>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 231	1	6.9.2019



**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1935/2004 PARLAMENTU  
EUROPEJSKIEGO I RADY**

**z dnia 27 października 2004 r.**

**w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu  
z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG**

*Artykuł 1*

**Cel i zakres przedmiotowy**

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w związku z wprowadzeniem do obrotu na rynku Wspólnoty materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, przy jednoczesnym stworzeniu podstaw do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka oraz interesów konsumentów.

2. Rozporządzenie to ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, włączając w to aktywne i inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, (zwanych dalej „materiałami i wyrobami”), które w stanie gotowym do użytkowania:

- a) przeznaczone są do kontaktu z żywnością;  
lub
  - b) pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu;  
lub
  - c) można w sposób uzasadniony oczekiwać, iż wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
- a) materiałów i wyrobów, które dostarczane są jako antyki;
  - b) materiałów pokrywających lub powlekających, takich jak materiały pokrywające sery w postaci skórki, przetworzone produkty mięsne lub owocowe, które tworzą część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami spożywczymi;
  - c) stacjonarnych instalacji wodociągowych, publicznych lub prywatnych.

*Artykuł 2*

**Definicje**

1. Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, z wyjątkiem definicji pojęć „możliwość śledzenia” i „wprowadzenie do obrotu”, które mają następujące znaczenie:

- a) „możliwość śledzenia” oznacza zdolność śledzenia drogi materiału lub wyrobu na wszystkich etapach procesu produkcji, przetwarzania lub dystrybucji;
- b) „wprowadzenie do obrotu” oznacza dysponowanie materiałami i wyrobami w celach handlowych, w tym także z zamiarem oferowania na sprzedaż lub w celu przeniesienia ich posiadania w jakiegokolwiek innej formie, odpłatnie lub nieodpłatnie, jak również sprzedaż, dystrybucję i inne formy przeniesienia posiadania.

**▼B**

2. Ponadto zastosowanie mają także następujące definicje:
- a) „aktywne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością” (zwane dalej „aktywnymi materiałami i wyrobami”) oznaczają materiały i wyroby, których zadaniem jest przedłużenie okresu przydatności do sprzedaży lub też zachowanie lub poprawa stanu opakowanej żywności. Z uwagi na ich naturę przewidziano w nich obecność składników, które mogą uwalniać substancje do opakowanej żywności lub jej otoczenia, lub też je absorbować;
  - b) „inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością” (zwane dalej „inteligentnymi materiałami i wyrobami”) oznaczają materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia;
  - c) „przedsiębiorstwo” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakąkolwiek działalność zarobkową lub niezarobkową związaną z dowolnym etapem produkcji, przetwarzania lub dystrybucji materiałów i wyrobów;
  - d) „podmiot działający na rynku” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w przedsiębiorstwie pozostającym pod ich kontrolą.

*Artykuł 3***Wymagania ogólne**

1. Materiały i wyroby, w tym także materiały oraz wyroby aktywne i inteligentne, produkowane są zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:
- a) stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka;
- lub
- b) powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności;
- lub
- c) powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych.
2. Oznakowanie, reklamy i sposób prezentowania materiału lub wyrobu nie powinny wprowadzać konsumentów w błąd.

*Artykuł 4***Wymagania szczególne dotyczące materiałów oraz wyrobów aktywnych i inteligentnych**

1. W sytuacjach, w których zastosowanie mają przepisy art. 3 ust. 1 lit. b) i c), aktywne materiały i wyroby mogą powodować zmiany składu lub cech organoleptycznych żywności, pod warunkiem że zmiany te zgodne są z przepisami prawa Wspólnoty mającymi zastosowanie do żywności, takimi jak przepisy dyrektywy 89/107/EWG w sprawie dodatków do żywności oraz związanych z nią środków wykonawczych lub, w przypadku braku przepisów wspólnotowych, z przepisami krajowymi dotyczącymi żywności.

**▼B**

2. Do czasu przyjęcia dodatkowych zasad w postaci szczególnego środka prawnego w sprawie materiałów oraz wyrobów aktywnych i inteligentnych, substancje celowo umieszczane w składzie aktywnych materiałów i wyrobów, po to, aby uwalniały się do żywności lub jej otoczenia, dopuszczane są i stosowane w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi mającymi zastosowanie do żywności, a także zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz jego środków wykonawczych.

Substancje takie uznawane są za składniki środków spożywczych w rozumieniu art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy 2000/13/WE <sup>(1)</sup>.

3. Aktywne materiały i wyroby nie mogą powodować zmian składu ani cech organoleptycznych żywności, przykładowo poprzez ukrywanie oznak psucia się żywności, co mogłoby wprowadzić konsumentów w błąd.

4. Inteligentne materiały i wyroby nie mogą przekazywać informacji na temat stanu żywności, które mogłyby wprowadzać konsumentów w błąd.

5. Aktywne i inteligentne materiały oraz wyroby pozostające w kontakcie z żywnością są odpowiednio oznaczane, aby umożliwić konsumentowi identyfikację niejadalnych części produktu.

6. Materiały oraz wyroby aktywne i inteligentne są odpowiednio oznaczane w celu wskazania na fakt, iż materiały te lub wyroby klasyfikowane są jako aktywne i/lub inteligentne.

*Artykuł 5***Szczególne środki prawne odnoszące się do grup materiałów i wyrobów****▼M1**

1. Komisja może przyjąć lub zmienić szczególne środki prawne w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów, których wykaz zawiera załącznik I, a także, w odpowiednich przypadkach, w odniesieniu do kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów.

**▼B**

Wymienione powyżej szczególne środki prawne mogą obejmować:

- a) wykaz substancji, których zastosowanie w produkcji tych materiałów i wyrobów jest dozwolone;
- b) wykaz(y) dozwolonych substancji stanowiących składniki materiałów oraz wyrobów aktywnych i inteligentnych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub wykaz(y) materiałów i wyrobów aktywnych lub inteligentnych, a także, jeżeli jest to konieczne, warunki szczególne stosowania tych substancji i/lub materiałów i wyrobów, które je zawierają;
- c) normy czystości dla substancji, o których mowa w lit. a);
- d) warunki szczególne zastosowania substancji, o których mowa w lit. a) i/lub materiałów i wyrobów, w których są one wykorzystywane;

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

**▼ B**

- e) szczegółowe limity migracji niektórych składników lub grup składników do żywności lub na jej powierzchnię, z odpowiednim uwzględnieniem innych, ewentualnych źródeł kontaktu z tymi składnikami;
- f) limity migracji globalnej składników do żywności lub na jej powierzchnię;
- g) postanowienia mające na celu ochronę zdrowia człowieka przed zagrożeniami, jakie mogą wynikać z kontaktu poprzez usta z materiałami i wyrobami;
- h) inne zasady dotyczące zapewnienia zgodności z postanowieniami art. 3 i 4;
- i) podstawowe zasady kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. a)—h);
- j) zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy służących kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. a)—h);
- k) postanowienia szczególne mające na celu zapewnienie możliwości śledzenia drogi materiałów i wyrobów, w tym także przepisy dotyczące okresu przechowywania zapisów lub przepisy umożliwiające, w razie konieczności, odstępnie od wymagań określonych w art. 17;
- l) dodatkowe postanowienia dotyczące znakowania aktywnych i inteligentnych materiałów oraz wyrobów;
- m) postanowienia zawierające wymóg utworzenia i prowadzenia przez Komisję powszechnie dostępnego rejestru wspólnotowego („Rejestru”) dozwolonych substancji, procesów, bądź materiałów lub wyrobów;
- n) szczególne regulacje dotyczące dokonywania w razie konieczności zmian, procedury określonej w art. 8—12 lub dostosowania jej do celów udzielania zezwoleń na stosowanie pewnych rodzajów materiałów i wyrobów i/lub procesów wykorzystywanych podczas ich produkcji, w tym także, jeśli to konieczne, procedury udzielania indywidualnych zezwoleń na stosowanie substancji, procesu, materiału lub wyrobu w drodze decyzji kierowanej do wnioskodawcy.

**▼ M1**

Komisja przyjmuje szczególne środki, o których mowa w lit. m), zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 23 ust. 2.

Szczególne środki, o których mowa w lit. f), g), h), i), j), k), l) i n), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

Szczególne środki, o których mowa w lit. a)—e), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.

2. Komisja może zmienić istniejące dyrektywy szczególne w sprawie materiałów i wyrobów. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.

**▼B***Artykuł 6***Krajowe szczególne środki prawne**

W przypadku braku środków szczególnych, o których mowa w art. 5, niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody dla zachowania lub przyjęcia przez Państwa Członkowskie przepisów krajowych, pod warunkiem że będą one zgodne z postanowieniami Traktatu.

*Artykuł 7***Rola Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności**

Przepisy mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmowane są po uprzedniej konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem”.

*Artykuł 8***Ogólne wymagania dotyczące udzielania zezwoleń na stosowanie substancji**

1. Po przyjęciu wykazu substancji, o którym mowa w art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a) i b), każdy ubiegający się o zezwolenie na stosowanie substancji nieujętej w takim wykazie składa stosowny wniosek zgodnie z art. 9 ust. 1.

2. Zezwolenie na stosowanie danej substancji nie może być udzielone w przypadku braku odpowiednich i dostatecznych dowodów na to, że materiał lub wyrób końcowy, stosowany zgodnie z warunkami, które mają być określone w szczególnych środkach prawnych, spełnia wymagania art. 3 i — w przypadkach, w których ma on zastosowanie — art. 4.

*Artykuł 9***Wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie nowej substancji**

1. Wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 8 ust. 1 następuje zgodnie z następującą procedurą:

a) wniosek należy złożyć we właściwym organie danego Państwa Członkowskiego, załączając do niego:

- i) nazwę i adres wnioskodawcy;
- ii) dokumentację techniczną zawierającą informacje określone w wytycznych dotyczących oceny bezpieczeństwa stosowania substancji, które mają zostać opublikowane przez Urząd;
- iii) streszczenie dokumentacji technicznej;

b) właściwy organ, o którym mowa w lit. a):

- i) wydaje wnioskodawcy pisemne potwierdzenie otrzymania wniosku w ciągu 14 dni od jego wpłynięcia. Potwierdzenie to zawiera datę otrzymania wniosku;
- ii) niezwłocznie informuje o tym fakcie Urząd; a także
- iii) udostępnia Urzędowi wniosek wraz ze wszystkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę;

**▼ M2**

- c) Urząd niezwłocznie:
- (i) informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o złożonym wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę; oraz
  - (ii) podaje do wiadomości publicznej wniosek, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 19 i 20.
2. Urząd w porozumieniu z Komisją publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.

**▼ B***Artykuł 10***Opinia Urzędu**

1. W terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku Urząd wydaje opinię na temat zgodności danej substancji z kryteriami dotyczącymi bezpieczeństwa jej stosowania, określonymi w art. 3 i — w przypadkach, w których ma on zastosowanie — w art. 4, w warunkach, w których dany materiał lub wyrób zawierający ją w swoim składzie będzie docelowo wykorzystywany.

Urząd może przedłużyć powyższy okres, nie więcej jednak niż o kolejnych sześć miesięcy. W takim przypadku Urząd udziela wnioskodawcy, Komisji oraz Państwom Członkowskim wyjaśnienia w związku z zaistniałym opóźnieniem.

2. Urząd może, w odpowiednich przypadkach, wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w określonym terminie, danych załączonych do wniosku. W przypadku wezwania przez Urząd do uzupełnienia informacji, bieg terminu określonego w ust. 1 ulega zawieszeniu do momentu dostarczenia tych informacji. Bieg wspomnianego terminu ulega również zawieszeniu na okres przyznany wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień w formie ustnej lub pisemnej.

3. W celu wydania opinii Urząd:

a) weryfikuje, czy informacje i dokumenty złożone przez wnioskodawcę zgodne są z wymogami określonymi w art. 9 ust. 1 lit. a), w którym to przypadku wniosek uznaje się za ważny, a następnie bada, czy dana substancja spełnia kryteria bezpieczeństwa określone w art. 3 i — w przypadkach, w których ma on zastosowanie — w art. 4;

b) informuje wnioskodawcę, Komisję i Państwa Członkowskie w razie stwierdzenia, iż wniosek jest nieważny.

4. W przypadku wydania pozytywnej opinii w sprawie dopuszczenia ocenianej substancji, opinia taka powinna zawierać:

a) oznaczenie substancji, łącznie z jej specyfikacją;

oraz

b) w odpowiednich przypadkach, zalecenia dotyczące wszelkich warunków lub ograniczeń odnośnie stosowania poddawanych ocenie substancji i/lub materiału lub wyrobów, w których są one zastosowane;

oraz

c) ocenę, czy proponowana metoda analizy jest odpowiednia z punktu widzenia celów planowanej kontroli.

**▼B**

5. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy.
6. Urząd podaje swoją opinię do wiadomości publicznej, po usunięciu z jej treści wszelkich informacji, które uzna za informacje poufne, zgodnie z art. 20.

*Artykuł 11***Zezwolenia wydawane przez Wspólnotę**

1. Wspólnotowe zezwolenie na stosowanie jednej lub wielu substancji następuje w drodze wydania szczególnego środka prawnego. Komisja sporządza, w stosownych przypadkach, projekt szczególnego środka prawnego, o którym mowa w art. 5, w celu udzielenia zezwolenia na stosowanie jednej lub wielu substancji poddawanych ocenie przez Urząd oraz określa lub zmienia warunki ich stosowania.
2. W projekcie szczególnego środka prawnego uwzględnia się opinię Urzędu, odpowiednie przepisy prawa wspólnotowego oraz inne aspekty prawne istotne w rozpatrywanej sprawie. W sytuacji, w której projekt szczególnego środka prawnego jest niezgodny z opinią Urzędu, Komisja niezwłocznie przedstawia uzasadnienie zaistniałych różnic. Jeżeli Komisja nie zamierza przygotowywać projektu szczególnego środka prawnego po uzyskaniu pozytywnej opinii Urzędu, niezwłocznie zawiadamia ona o tym wnioskodawcę, przedstawiając mu uzasadnienie.

**▼M1**

3. Komisja przyjmuje wspólnotowe zezwolenie w postaci szczególnego środka prawnego, o którym mowa w ust. 1. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.

**▼B**

4. Po wydaniu, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zezwolenia na stosowanie określonej substancji, każdy podmiot działający na rynku, stosujący dozwoloną substancję lub też zawierające ją materiały lub wyroby, przestrzega warunków oraz ograniczeń wynikających z danego zezwolenia.
5. Wnioskodawca oraz każdy inny podmiot działający na rynku, stosujący substancję, na którą udzielono zezwolenia, bądź też materiały lub wyroby zawierające tę substancję, natychmiast przekazuje Komisji wszelkie nowe informacje natury naukowej lub technicznej, które mogą wpływać na ocenę bezpieczeństwa stosowania takiej substancji dla zdrowia człowieka. Jeżeli jest to konieczne, Urząd dokonuje przeglądu takiej oceny.
6. Udzielenie zezwolenia nie ma wpływu na ogólną odpowiedzialność cywilną i karną podmiotu działającego na rynku dotyczącą substancji objętej tym zezwoleniem lub też materiału albo wyrobu zawierającego tę substancję, a także żywności mającej kontakt z takim materiałem lub wyrobem.

*Artykuł 12***Zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia**

1. Wnioskodawca lub każdy podmiot działający na rynku stosujący substancję, na którą udzielono zezwolenia, bądź też materiały lub wyroby zawierające tę substancję może, zgodnie z procedurą określoną w art. 9 ust. 1, ubiegać się o zmianę istniejącego zezwolenia.

**▼ B**

2. Do takiego wniosku załącza się:
  - a) odniesienie do wniosku pierwotnego;
  - b) dokumentację techniczną zawierającą nowe informacje, zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 9 ust. 2;
  - c) nowe, pełne streszczenie dokumentacji technicznej w standardowej postaci.
3. Z własnej inicjatywy lub w na żądanie Państwa Członkowskiego lub Komisji, Urząd stosownie dokonuje oceny opinii lub zezwolenia pod kątem ich dalszej zgodności z niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. W razie konieczności Urząd może przeprowadzić konsultacje z wnioskodawcą.
4. Komisja niezwłocznie bada opinię Urzędu i opracowuje projekt szczególnego środka prawnego, który ma zostać przyjęty.
5. Projekt szczególnego środka prawnego zmieniającego zezwolenie określa wszelkie niezbędne zmiany warunków jego stosowania oraz ewentualne zmiany w ograniczeniach zawartych w tym zezwoleniu.

**▼ M1**

6. Komisja przyjmuje ostateczną wersję szczególnego środka prawnego dotyczącego zmiany, zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 23 ust. 5.

**▼ B***Artykuł 13***Właściwe organy Państw Członkowskich**

Każde Państwo Członkowskie powiadamia Komisję oraz Urząd o nazwach, adresach oraz punktach kontaktowych właściwego krajowego organu bądź organów odpowiedzialnych na jego terytorium za przyjmowanie wniosków o udzielenie zezwolenia, o których mowa w art. 9–12. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwy i adresy właściwych organów krajowych, jak również punktów kontaktowych, o których została powiadomiona zgodnie z niniejszym artykułem.

*Artykuł 14***Weryfikacja administracyjna**

Każde działanie lub zaniechanie w ramach uprawnień przyznanych Urzędowi może zostać poddane weryfikacji przez Komisję działającą z urzędu lub na żądanie Państwa Członkowskiego, lub też osoby, której przypadek ten dotyczy bezpośrednio i indywidualnie.

W tym celu stosowne żądanie składa się Komisji w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym zainteresowana strona dowiedziała się o danym działaniu lub zaniechaniu.

Komisja podejmuje decyzję w ciągu dwóch miesięcy, kierując do Urzędu, w stosownych przypadkach, żądanie usunięcia skutków działania lub naprawienia szkody wynikłej z jego zaniechania.

**▼ B***Artykuł 15***Znakowanie**

1. Bez uszczerbku dla szczególnych środków prawnych, o których mowa w art. 5, do materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dołącza się:

a) informację „do kontaktu z żywnością” lub szczególne wskazówki dotyczące ich używania, takie jak ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy lub symbol, którego wzór zawiera załącznik II;

oraz

b) jeśli jest to konieczne, specjalne zalecenia, których należy przestrzegać w celu ich bezpiecznego i właściwego używania;

oraz

c) nazwę lub nazwę handlową oraz, w obydwu przypadkach, adres lub informację o siedzibie producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzenie ich do obrotu i mającego siedzibę we Wspólnocie;

oraz

d) odpowiednie oznakowanie lub oznaczenia identyfikacyjne zapewniające możliwość śledzenia drogi materiału lub wyrobu, o których mowa w art. 17;

oraz

e) w przypadku aktywnych materiałów i wyrobów, informacje na temat dopuszczalnego zastosowania lub zastosowań, a także inne istotne informacje, takie jak nazwa i ilość substancji uwalnianych przez aktywny składnik, umożliwiające podmiotom działającym na rynku żywności, stosującym te materiały i wyroby, przestrzeganie innych, odpowiednich przepisów wspólnotowych lub, przy ich braku, krajowych przepisów mających zastosowanie do żywności, w tym także przepisów dotyczących znakowania żywności.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a), nie są wymagane w przypadku wyrobów, które, ze względu na swoje właściwości, są w sposób oczywisty przeznaczone do kontaktu z żywnością.

3. Informacje określone w ust. 1 powinny być widoczne, czytelne i nieusuwalne.

4. Handel detaliczny materiałami i wyrobami jest zabroniony, jeśli informacje wymagane zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i e) nie są podane w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

5. Państwo Członkowskie, w którym dany materiał lub wyrób znajduje się w obrocie, może zgodnie z postanowieniami Traktatu zastrzec, aby na jego terytorium dane na etykiecie podawane były w jednym lub kilku językach urzędowych Wspólnoty.

6. Ustępy 4 i 5 nie wykluczają możliwości podawania danych na etykietach w kilku językach.

7. Na etapie sprzedaży detalicznej, informacje określone w ust. 1 muszą znajdować się:

a) na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniu;

lub

b) na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniu;

lub

**▼B**

c) na wyraźnie widocznej dla nabywców ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów i wyrobów; jednakże w przypadku informacji, o których mowa w ust. 1 lit. c), jest to możliwe jedynie w przypadkach, gdy z przyczyn technicznych informacja taka lub zawierająca ją etykieta nie może zostać umieszczona na materiałach lub wyrobach w fazie produkcji lub sprzedaży.

8. W fazach obrotu innych niż sprzedaż detaliczna, informacje określone w ust. 1 muszą znajdować się:

a) w dokumentach towarzyszących;

lub

b) na etykietach albo opakowaniach;

lub

c) bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

9. Informacje określone w ust. 1 lit. a), b) i e) mogą być dołączane jedynie do materiałów i wyrobów zgodnych z:

a) kryteriami określonymi w art. 3 i — w przypadkach, w których ma on zastosowanie — w art. 4;

oraz

b) szczególnymi środkami prawnymi, o których mowa w art. 5 lub, w przypadku ich braku, z przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do tych materiałów i wyrobów.

#### *Artykuł 16*

#### **Deklaracja zgodności**

1. W szczególnych środkach prawnych, o których mowa w art. 5, powinien zawarty być wymóg dołączenia do materiałów i wyrobów objętych tymi środkami pisemnej deklaracji stwierdzającej, iż są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie.

W celu wykazania zgodności dostępna powinna być odpowiednia dokumentacja. Dokumentacja ta udostępniana jest na żądanie właściwym organom.

2. W przypadku braku szczególnych środków prawnych niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody w zachowaniu lub przyjęciu przez Państwa Członkowskie przepisów krajowych dotyczących deklaracji zgodności w odniesieniu do materiałów i wyrobów.

#### *Artykuł 17*

#### **Możliwość śledzenia**

1. Na wszystkich etapach postępowania należy zapewnić możliwość śledzenia drogi materiałów i wyrobów w celu ułatwienia procesu kontroli, wycofywania wadliwych produktów z rynku, udzielania informacji konsumentom oraz przypisania odpowiedzialności.

2. Podmioty działające na rynku wdrażają, z należyтым uwzględnieniem wykonalności technicznej, systemy i procedury umożliwiające identyfikację przedsiębiorstw, z których i do których dostarczono materiały lub wyroby oraz, w odpowiednich przypadkach, substancje lub produkty wykorzystane do ich produkcji i objęte niniejszym rozporządzeniem oraz jego środkami wykonawczymi. Powyższe informacje udostępniane są na żądanie właściwym organom.

**▼ B**

3. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu na rynku Wspólnoty są identyfikowane za pomocą odpowiedniego systemu, który umożliwia śledzenie ich drogi dzięki oznakowaniu lub też odpowiedniej dokumentacji lub informacji.

*Artykuł 18***Środki bezpieczeństwa**

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie, w wyniku uzyskania nowej informacji lub ponownej oceny informacji dotychczasowych, dysponuje szczegółowymi danymi pozwalającymi na stwierdzenie, że zastosowanie określonego materiału lub wyrobu zagraża zdrowiu człowieka, pomimo iż jest on zgodny z odpowiednimi szczególnymi środkami prawnymi, może ono czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie zakwestionowanych przepisów na swoim terytorium.

Państwo to niezwłocznie informuje o tym fakcie pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję i podaje powody takiego zawieszenia lub ograniczenia.

2. Po uzyskaniu stosownej opinii Urzędu Komisja niezwłocznie analizuje w ramach Komitetu, o którym mowa w art. 23 ust. 1, dane przedstawione przez Państwo Członkowskie określone w ust. 1 niniejszego artykułu, po czym niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje odpowiednie działania.

3. Jeżeli Komisja uzna, iż wprowadzenie zmian w odpowiednich, szczególnych środkach prawnych jest konieczne w celu zapobieżenia trudnościom, o których mowa w ust. 1, oraz do zapewnienia ochrony zdrowia człowieka, zmiany te przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 23 ust. 2.

4. Państwo Członkowskie, o którym mowa w ust. 1, może utrzymać takie zawieszenie lub ograniczenie do momentu przyjęcia zmian wymienionych w ust. 3 lub podjęcia przez Komisję decyzji o przyjęciu stosownych zmian.

*Artykuł 19***Dostęp do informacji****▼ M2**

1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wnioski o udzielenie zezwolenia, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, oraz art. 20 niniejszego rozporządzenia.

**▼ B**

2. Wnioski o udostępnienie dokumentów na podstawie niniejszego rozporządzenia rozpatrywane są przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

**▼ M2***Artykuł 20***Poufność**

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule:

a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz

**▼ M2**

b) Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.

2. Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zachowanie poufności następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:

a) wszystkich informacji podawanych w szczegółowych opisach dotyczących substancji wyjściowych i mieszanin użytych do wytworzenia substancji objętej zezwoleniem, składu mieszanin, materiałów lub wyrobów, w których wnioskodawca zamierza stosować tę substancję, metod produkcji tych mieszanin, materiałów lub wyrobów, zanieczyszczenia oraz wyników badań migracji, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;

b) znaku towarowego, pod którym substancja jest wprowadzana do obrotu, jak również nazwy handlowej mieszanin, materiałów lub wyrobów, w których jest ona używana, w stosownych przypadkach; oraz

c) wszelkich innych informacji uznanych za poufne w ramach szczegółowych regulacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. n) niniejszego rozporządzenia.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

**▼ B***Artykuł 21***Wspólne korzystanie z istniejących danych**

Informacje zawarte we wnioskach składanych zgodnie z art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 2 i art. 12 ust. 2 mogą zostać wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy, pod warunkiem że Urząd uzna, iż jego wniosek dotyczy takiej samej substancji, jak substancja, której dotyczył wniosek pierwotny, również w zakresie stopnia czystości i charakteru zanieczyszczeń, a także że drugi wnioskodawca uzgodnił z pierwotnym wnioskodawcą możliwość wykorzystania takich informacji.

**▼ M1***Artykuł 22*

Komisja przyjmuje zmiany do załączników I i II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

**▼ B***Artykuł 23***Procedura komitetu**

1. Komisja korzysta z pomocy Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowionego w art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. We wszystkich przypadkach odesłań do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

**▼B**

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, wynosi trzy miesiące.

**▼MI**

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

**▼B***Artykuł 24***Środki nadzoru i kontroli**

1. Państwa Członkowskie przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zapewnienia przestrzegania niniejszego rozporządzenia zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem Wspólnoty dotyczącym urzędowych kontroli żywności i pasz.

2. W razie konieczności, na żądanie Komisji, w celu ułatwienia skoordynowanego podejścia przy stosowaniu ust. 1, Urząd udziela pomocy przy udoskonalaniu wytycznych o charakterze technicznym w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania badań.

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz krajowe laboratoria referencyjne utworzone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 wspierają Państwa Członkowskie przy stosowaniu postanowień ust. 1, przyczyniając się do uzyskania wysokiej jakości, ujednoczonych wyników analiz.

*Artykuł 25***Sankcje**

Państwa Członkowskie określają zasady stosowania sankcji w przypadku naruszenia postanowień niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, iż sankcje te są stosowane. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie informują Komisję o odpowiednich przepisach nie później niż 13 maja 2005 r. i przekazują niezwłocznie informacje o wszelkich zmianach tych przepisów.

*Artykuł 26***Uchylenia**

Dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG tracą moc.

Odesłania do dyrektyw uchylonych należy traktować jako odesłania do niniejszego rozporządzenia oraz odczytywać zgodnie z tabelą zgodności zawartą w załączniku III.

**▼ B**

*Artykuł 27*

**Przepisy przejściowe**

Materiały i wyroby, które zostały w sposób zgodny z prawem wprowadzone do obrotu przed 3 grudnia 2004 r., mogą pozostawać w obrocie handlowym do wyczerpania ich zapasów.

*Artykuł 28*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 17 stosuje się od dnia 27 października 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

**▼ B**

*ZALĄCZNIK I*

**Wykaz grup materiałów i wyrobów, które mogą zostać objęte szczególnymi środkami prawnymi**

- 1) Aktywne i inteligentne materiały i wyroby
- 2) Kleje
- 3) Wyroby ceramiczne
- 4) Korek
- 5) Wyroby gumowe
- 6) Szkło
- 7) Żywice jonowymienne
- 8) Metale i stopy
- 9) Papier i tektura
- 10) Tworzywa sztuczne
- 11) Farby drukarskie
- 12) Regenerowana celuloza
- 13) Silikony
- 14) Wyroby włókiennicze
- 15) Lakiery i powłoki
- 16) Woski
- 17) Drewno

▼B

ZALĄCZNIK II



Symbol



## ZALĄCZNIK III

Tabela zgodności

Dyrektywa 89/109/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 1
—	Artykuł 2
Artykuł 2	Artykuł 3
—	Artykuł 4
Artykuł 3	Artykuł 5
—	Artykuł 7
—	Artykuł 8
—	Artykuł 9
—	Artykuł 10
—	Artykuł 11
—	Artykuł 12
—	Artykuł 13
—	Artykuł 14
Artykuł 4	—
Artykuł 6	Artykuł 15
—	Artykuł 16
—	Artykuł 17
Artykuł 5	Artykuł 18
Artykuł 7	Artykuł 6
—	Artykuł 19
—	Artykuł 20
—	Artykuł 21
—	Artykuł 22
Artykuł 8	—
Artykuł 9	Artykuł 23
—	Artykuł 24
—	Artykuł 25
Artykuł 10	Artykuł 26
—	Artykuł 27
Artykuł 11	—
Artykuł 12	—
Artykuł 13	Artykuł 28
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik II	—
Załącznik III	Załącznik III
Dyrektywa 80/590/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Załącznik	Załącznik II