

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1935/2004 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 27 октября 2004 г.

**о материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами,
отменяющий Директивы 80/590/ЕЕС и 89/109/ЕЕС**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор о создании Европейского Сообщества и, в частности, Статью 95 этого Договора,

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета⁽¹⁾,

Действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 251 Договора⁽²⁾,

Поскольку:

- (1) Директива Совета 89/109/ЕЕС от 21 декабря 1988 г. о сближении законов государств-членов относительно материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами⁽³⁾, установила основные принципы для устранения различий между законами государств-членов о таких материалах и изделиях и предусматривает принятие исполнительных директив в отношении отдельных групп материалов и изделий (специальные директивы). Этот подход является удачным и его следует придерживаться.
- (2) Специальные директивы, принятые согласно Директиве 89/109/ЕЕС, в целом содержат положения, которые предоставляют государствам-членам очень мало возможностей для самостоятельных действий при их транспозиции, и кроме того в них часто вносятся поправки, необходимые для быстрой адаптации их к технологическому прогрессу. Поэтому должна быть возможность формулировать такие меры в виде регламентов и решений. Наряду с этим целесообразным является включение ряда дополнительных вопросов. Следовательно, Директива 89/109/ЕЕС должна быть заменена.
- (3) Основопологающим принципом данного Регламента является то, что материалы и изделия, предназначенные для прямого и непрямого контакта с пищевыми продуктами, должны быть достаточно инертными, чтобы не допустить переноса веществ на пищевые продукты в количестве, представляющем опасность для людей или вызывающем недопустимые изменения в составе пищевых продуктов или ухудшение их органолептических свойств.

⁽¹⁾ ОJ C 117, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Мнение Европейского парламента от 31 марта 2004 г. (не опубликовано в Официальном журнале) и Решение Совета от 14 октября 2004 г.

⁽³⁾ OJ L 40, 11.2.1989, p. 38. Директивы с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1882/2003 Европейского парламента и Совета (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (4) Новые виды материалов или изделий, созданные для активного поддержания или улучшения состояния пищевых продуктов (активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами), не являются инертными в отличие от традиционных материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами. Другие виды новых материалов и изделий созданы для мониторинга состояния продуктов питания (интеллектуальные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами). Оба эти вида материалов и изделий могут контактировать с пищевыми продуктами. Поэтому необходимо, с целью ясности и правовой определенности, включить активные и интеллектуальные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, в область действия данного Регламента, а также установить основные требования к их применению. Более подробные требования должны быть определены в специальных мерах, чтобы включить список веществ, разрешенных к применению, и/или материалов и предметов, которые должны быть утверждены как можно скорее.
- (5) Активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, разработаны специально таким образом, чтобы включать в себя «активные компоненты», предназначенные для выделения в пищевые продукты или для поглощения веществ из пищевых продуктов. Их необходимо различать от материалов и изделий, которые традиционно используются для выделения их натуральных ингредиентов в определенные виды пищевых продуктов во время процесса их производства, например, деревянные бочки.
- (6) Активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, могут менять состав или органолептические свойства пищевых продуктов, если изменения соответствуют положениям Сообщества о пищевых продуктах, например, положения Директивы 89/107/ЕЕС⁴ о пищевых добавках. В частности, такие вещества, как пищевые добавки, специально включенные в состав некоторых материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, для выделения их в расфасованные пищевые продукты и среду, окружающую такие пищевые продукты, должны быть разрешены согласно релевантным положениям Сообщества о пищевых продуктах, и также на них должны распространяться другие правила, которые устанавливаются в специальной мере. Кроме того, соответствующее этикетирование и информирование должны способствовать безопасному и правильному использованию потребителями активных материалов и изделий в соответствии с пищевым законодательством, включая положения об этикетировании пищевых продуктов.
- (7) Активные и интеллектуальные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, не должны менять состав или органолептические свойства пищевых продуктов или давать информацию о состоянии пищевых продуктов, которая может ввести потребителей в заблуждение. Например, активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, не должны выделять или поглощать такие вещества как альдегиды или амины, чтобы скрыть признаки начальной стадии порчи пищевого продукта. Такие изменения, которые могут скрывать признаки порчи, могут вводить потребителей в заблуждение и поэтому не должны быть разрешены. Аналогично активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, которые вызывают изменения цвета пищевого продукта, что

⁴ Директива Совета 89/107/ЕЕС от 21 декабря 1988 г. о сближении законов государств-членов о пищевых добавках, разрешенных для применения в пищевых продуктах, предназначенных для потребления человеком (ОJ L 40, 11.2.1989, р. 27). Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) №1882/2003.

даёт неверное представление о его состоянии, могут ввести потребителя в заблуждение и, следовательно, также не должны быть разрешены.

- (8) Все активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, размещенными на рынке, должны соответствовать требованиям данного Регламента. Однако материалы и изделия, поставляемые как антиквариат, должны быть исключены, так как они имеются в наличии в ограниченном количестве и поэтому их контакт с пищевыми продуктами ограничен.
- (9) Защитные материалы или оболочки, составляющие часть пищевого продукта и, возможно, потребляемые вместе с ним, не должны входить в область действия данного Регламента. С другой стороны, данный Регламент должен применяться к защитным материалам или оболочкам, которые используются для сырной корки, мясных полуфабрикатов или фруктов, и которые не составляют часть пищевого продукта и не предназначены для потребления вместе с ним.
- (10) Необходимо изложить различные виды ограничений и условий для использования материалов и изделий, на которых распространяется данный Регламент, и веществ, используемых в их производстве. Целесообразно установить эти ограничения и условия в специальных мерах, учитывая технологические характеристики, типичные для каждой группы материалов и изделий.
- (11) В соответствии с Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 г., излагающим основные принципы и требования пищевого законодательства, учреждающим Европейское управление безопасности пищевых продуктов и излагающим процедуры, касающиеся безопасности пищевых продуктов (¹), необходимо обращаться за консультацией в Европейское управление безопасности пищевых продуктов (Управление), прежде чем в соответствии со специальными мерами утверждать положения, которые могут оказывать воздействие на общественное здравоохранение.
- (12) Если специальные меры включают список веществ, разрешенных на территории Сообщества для использования при производстве материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, эти вещества должны проходить оценку безопасности перед их утверждением. Оценка безопасности и утверждение этих веществ необходимо осуществлять без ущерба для релевантных требований законодательства Сообщества в отношении регистрации, оценки, утверждения и ограничения химических веществ.
- (13) Различия между национальными законами, регламентами и административными положениями в отношении оценки безопасности и утверждения веществ, применяемых в производстве материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, могут препятствовать свободному перемещению этих материалов и изделий, создавая условия неравной и несправедливой конкуренции. Поэтому процедура утверждения должна быть установлена на уровне Сообщества. Для того чтобы гарантировать согласованную оценку безопасности этих веществ, она должна проводиться Управлением.

⁽¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Регламент с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4).

- (14) После проведения оценки безопасности веществ принимается решение по управлению риском относительно того, должны ли эти вещества быть включены в список разрешенных веществ Сообщества.
- (15) Имеет смысл предусмотреть возможность проведения анализа конкретных действий или бездействия со стороны Управления согласно данному Регламенту. Этот анализ должен осуществляться без ущерба для роли Управления в качестве независимого научного ориентира по вопросам оценки риска.
- (16) Эtiquетирование способствует правильному использованию потребителями материалов и изделий. Методы, применяемые для подобного этикетирования, могут различаться в зависимости от потребителя.
- (17) Директивой Комиссии 80/590/ЕЕС ⁽²⁾ было введено обозначение, которое может сопровождать материалы и изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами. Это обозначение, из соображений ясности, должно быть включено в данный Регламент.
- (18) Отслеживаемость материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, должна обеспечиваться на всех этапах, для того чтобы облегчить контроль, возврат некачественной продукции, информирование потребителя и распределение ответственности. Руководители предприятий должны, по крайней мере, иметь возможность идентифицировать предприятия, с которых и на которые материалы и изделия поставляются.
- (19) При осуществлении контроля на соответствие материалов и изделий данному Регламенту, целесообразно учитывать специальные потребности развивающихся стран и, в частности, наименее развитых стран. Комиссии было поручено Регламентом (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. осуществление официального контроля для обеспечения верификации соответствия с кормовым и пищевым законодательствами, правилами в сфере охраны здоровья и благополучия животных⁽¹⁾, для того чтобы оказать поддержку развивающимся странам в отношении безопасности пищевых продуктов, включая безопасность материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами. По этой причине в данном Регламенте были установлены специальные положения, которые должны также применяться к материалам и изделиям, контактирующим с пищевыми продуктами.
- (20) Необходимо установить процедуры для принятия защитных мер в ситуациях, когда материал или изделие могут представлять серьезный риск для здоровья человека.
- (21) Регламент (ЕС) № 1049/2001 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2001 г. относительно открытого доступа к документам Европейского парламента, Совета и Комиссии ⁽²⁾ распространяется на документы, хранящиеся в Управлении.
- (22) Целесообразно защищать инвестиции, сделанные инноваторами в сфере сбора информации и данных, подтверждающих заявку, сделанную согласно данному

⁽²⁾ Директива Комиссии 80/590/ЕЕС от 9 июня 1980 г., устанавливающая обозначение, которое может сопровождать материалы и изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (ОJ L 151, 19.6.1980, р. 21). Директива с последними поправками, внесенными Актом о присоединении 2003.

⁽¹⁾ ОJ L 165, 30.4.2004, р. 1. Регламент с поправками, внесенными ОJ L 191, 28.5.2004, р. 1

⁽²⁾ ОJ L 145, 31.5.2001, р. 43.

Регламенту. Однако для того чтобы избежать проведения ненужных исследований и, в частности, тестирования животных, необходимо разрешить обмен данными, при условии наличия соглашения между заинтересованными сторонами.

- (23) Необходимо назначить лаборатории Сообщества и национальные справочные лаборатории для оказания содействия в обеспечении высокого качества и единообразия результатов анализа. Эта цель может быть достигнута в рамках Регламента (ЕС) № 882/2004.
- (24) Использование утилизированных материалов и изделий должно приветствоваться в Сообществе из экологических соображений при условии, что установлены строгие требования для обеспечения безопасности пищевых продуктов и защиты прав потребителей. Такие требования должны быть установлены с учетом технологических характеристик различных групп материалов и изделий, указанных в Приложении I. Первостепенное значение необходимо придавать согласованию правил в отношении утилизированных материалов и изделий из пластмассы, так как наблюдается все более частое их использование, а национальные законы и положения либо отсутствуют, либо являются противоречивыми. Поэтому необходимо как можно скорее представить общественности проект специальной меры относительно утилизированных материалов и изделий из пластмассы, для того чтобы прояснить правовое положение в Сообществе.
- (25) Меры, необходимые для реализации этого Регламента и поправок к Приложениям I и II данного Регламента, должны быть приняты в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 г., излагающим процедуры для использования полномочий на исполнение, предоставленных Комиссии ⁽³⁾.
- (26) Государства-члены должны установить правила относительно санкций, применяемых в случае нарушений положений данного Регламента, и обеспечить их применение. Такие санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие.
- (27) У руководителей предприятий должно быть достаточно времени, чтобы внести изменения в соответствии с требованиями, установленными данным Регламентом.
- (28) Так как цели данного Регламента не могут быть достигнуты государствами-членами в достаточном объеме из-за различий между национальными законами и положениями и, следовательно, могут быть достигнуты в большей степени на уровне Сообщества, Сообщество может принимать меры в соответствии с принципом субсидиарности, как указано в Статье 5 Договора. Согласно принципу пропорциональности, как изложено в этой Статье, данный Регламент не выходит за рамки того, что является необходимым для достижения этих целей.
- (29) В связи с этим Директивы 80/590/ЕЕС и 89/109/ЕЕС должны быть отменены.

ПРИНЯЛИ ДАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ:

⁽³⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23

Статья 1

Цель и предмет

1. Целью данного Регламента является обеспечить эффективное функционирование внутреннего рынка в отношении размещения на рынке Сообщества материалов и изделий, предназначенных для прямого или непрямого контакта с пищевыми продуктами, и в то же время служить основой для обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека и интересов потребителя.

2. Данный Регламент должен применяться к материалам и изделиям, включая активные и интеллектуальные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, (здесь и далее именуемые как материалы и изделия), которые в обработанном виде:

(a) предназначены для контакта с пищевыми продуктами;

или

(b) уже контактируют с пищевыми продуктами и были предназначены для этой цели;

или

(c) могут, с достаточной долей вероятности, вступать в контакт с пищевыми продуктами или переносить свои компоненты на пищевые продукты в нормальных или прогнозируемых условиях использования.

(3) Данный Регламент не должен распространяться на:

(a) материалы и изделия, которые поставляются как антиквариат;

(b) защитные материалы или оболочки, такие как оболочка для сырной корки, мясных полуфабрикатов или фруктов, которые составляют часть пищевого продукта и предназначены для потребления вместе с ним;

(c) стационарное оборудование для коммунального и частного водоснабжения.

Статья 2

Определения

1. В контексте данного Регламента должны применяться релевантные определения, изложенные в Регламенте (ЕС) 178/2002, за исключением определений «отслеживаемость» и «размещение на рынке», которые должны употребляться со следующим значением:

(a) «отслеживаемость»: способность отследить и проследить материал или изделие на всех стадиях производства, обработки и распределения;

(b) «размещение на рынке»: владение материалами или изделиями с целью продажи, включая предложение для продажи или любой другой формы передачи либо бесплатно, либо за деньги, а также сама продажа, распределение и другие формы передачи.

2. Должны применяться также следующие определения:

- (a) «активные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами» (здесь и далее именуемые как активные материалы и изделия) – материалы и изделия, предназначенные для продления срока хранения товара или для поддержания или улучшения состояния расфасованного продукта. Они разработаны таким образом, чтобы включать в себя компоненты, которые выделяют вещества в расфасованные пищевые продукты или в окружающую их среду или поглощают их;
- (b) «интеллектуальные материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами» (здесь и далее именуемые как интеллектуальные материалы и изделия) – материалы и изделия, которые контролируют состояние расфасованных пищевых продуктов или окружающей их среды;
- (c) «предприятие» означает любое предприятие, коммерческое или некоммерческое, государственное или частное, осуществляющее деятельность, относящуюся к любой стадии производства, обработки и распределения материалов и изделий;
- (d) «руководство предприятия» означает физические или юридические лица, отвечающие за выполнение требований данного Регламента на территории контролируемого ими предприятия.

Статья 3 **Общие требования**

1. Материалы и изделия, включая активные и интеллектуальные материалы и изделия, должны изготавливаться в соответствии с надлежащей производственной практикой таким образом, чтобы в нормальных или прогнозируемых условиях использования их компоненты не проникали в пищевые продукты в количестве, которое может:

- (a) представлять угрозу здоровью человека;

или

- (b) вызывать недопустимые изменения в составе пищевого продукта;

или

- (c) вызывать ухудшение органолептических свойств пищевого продукта.

Статья 4 **Специальные требования в отношении активных и интеллектуальных материалов и изделий**

1. В применении к Статье 3(1) (b) и 3 (1) (c) активные материалы и изделия могут вызывать изменения в составе или органолептических свойствах пищевого продукта при условии, что эти изменения соответствуют положениям Сообщества, применимым к пищевым продуктам, таким как положения Директивы 89/107/ЕЕС о пищевых добавках, и соответствующим имплементирующим мерам, или, при отсутствии положений Сообщества, национальным положениям, применимым к пищевым продуктам.

2. До тех пор пока не приняты дополнительные правила в специальной мере по активным и интеллектуальным материалам, вещества, специально включенные в состав активных материалов и изделий, для выделения в пищевые продукты или окружающую их среду, должны утверждаться и использоваться в соответствии с релевантными положениями Сообщества, применимыми к пищевым продуктам, и должны соответствовать положениям данного Регламента и его имплементирующим мерам.

Эти вещества должны считаться ингредиентами в значении Статьи 6(4)(а) Директивы 2000/13/ЕС ⁽¹⁾.

3. Активные материалы и изделия не должны вызывать изменений в составе или органолептических свойствах пищевого продукта, например, скрывая порчу пищевого продукта, что может ввести потребителей в заблуждение.

4. Интеллектуальные материалы и изделия не должны предоставлять информацию о состоянии пищевого продукта, которая может ввести потребителей в заблуждение.

5. Активные и интеллектуальные материалы и изделия, уже контактирующие с пищевыми продуктами, должны быть надлежащим образом промаркированы, чтобы потребитель мог определить несъедобные части.

6. Активные и интеллектуальные материалы и изделия, уже контактирующие с пищевыми продуктами, должны быть надлежащим образом промаркированы, чтобы указать, что материалы и изделия являются активными и/или интеллектуальными.

Статья 5

Специальные меры для групп материалов и изделий

1. В отношении групп материалов и изделий, перечисленных в Приложении I, и, при необходимости, комбинаций этих материалов и изделий или утилизированных материалов и изделий, используемых при производстве этих материалов и изделий, могут быть приняты специальные меры или внесены поправки в соответствии с процедурой, указанной в Статье 23(2).

Эти специальные меры могут включать:

- (a) список веществ, утвержденных для использования в производстве материалов и изделий;
- (b) список(ки) утвержденных веществ, включенных в состав активных и интеллектуальных материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, или список(ки) активных и интеллектуальных материалов и изделий и, при необходимости, специальных условий использования этих веществ и/или материалов и изделий, в состав которых они включены;
- (c) стандарты чистоты для веществ, указанных в пункте (a);

⁽¹⁾ Директива 2000/13/ЕС Европейского парламента и Совета от 20 марта 2000 г. о сближении законов государств-членов в отношении этикетирования, презентации и рекламирования пищевых продуктов (OJ L 109, 6.5.2000, р. 29). Директива с последними поправками, внесенными Директивой 2003/89/ЕС (OJ L 308, 25.11.2003, р. 15).

- (d) специальные условия использования веществ, указанных в пункте (а) и/или материалов и изделий, в которых они применяются;
- (e) специальные ограничения в отношении переноса определенных компонентов или групп компонентов в состав или на поверхность пищевого продукта с учетом других возможных источников воздействия этих компонентов;
- (f) общее ограничение в отношении переноса компонентов в состав и на поверхность пищевого продукта;
- (g) положения, предназначенные для защиты здоровья человека от рисков, возникающих при пероральном попадании материалов и изделий в организм человека;
- (h) другие правила, гарантирующие соответствие положениям Статей 3 и 4;
- (i) основные правила проверки соответствия пунктам (а) - (h);
- (j) правила, касающиеся сбора образцов и методов анализа для проверки соответствия пунктам (а) - (h);
- (k) специальные положения для обеспечения отслеживаемости материалов и изделий, включая положения о продолжительности хранения записей, а также положения, разрешающие частичную отмену требований Статьи 17;
- (l) дополнительные положения, касающиеся этикетирования активных и интеллектуальных материалов и изделий;
- (m) положения, требующие от Сообщества создания и ведения Реестра Сообщества (Реестр) утвержденных веществ, процессов, материалов или изделий;
- (n) специальные правила процедуры, адаптирующие, по мере необходимости, процедуру, указанную в Статьях 8-12, или делающие её подходящей для утверждения определенных типов материалов и изделий и/или процессов, используемых при их производстве, включая, при необходимости, процедуру отдельного утверждения вещества, процесса, материала или изделия в соответствии с решением, направляемым заявителю.

2. В существующие специальные директивы в отношении материалов и изделий должны быть внесены поправки в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 23(2).

Статья 6

Национальные специальные меры

При отсутствии специальных мер, указанных в Статье 5, данный Регламент не должен запрещать государствам-членам сохранять или принимать национальные положения при условии, что они соответствуют правилам Договора.

Статья 7

Роль Европейского управления безопасности пищевых продуктов

Положения, которые могут оказать воздействие на общественное здравоохранение, должны утверждаться после консультации с Европейским управлением безопасности пищевых продуктов, здесь и далее именуемым как «Управление».

Статья 8

Основные требования для утверждения веществ

1. Если список веществ, указанных в пунктах (а) и (b) второго подпараграфа Статьи 5(1), утвержден, любое лицо, пытающееся получить разрешение на использование вещества, которое еще не включено в этот список, должно передать на рассмотрение заявку в соответствии со Статьей 9(1).
2. Ни одно вещество не должно быть утверждено, если не было надлежащим образом и в достаточной мере продемонстрировано, что при использовании в условиях, которые должны быть установлены в специальных мерах, готовый материал или изделие отвечают требованиям Статьи 3 и, при применении, - требованиям Статьи 4.

Статья 9

Заявка на утверждение нового вещества

1. Для того чтобы получить разрешение, указанное в Статье 8(1), необходимо применять следующую процедуру:
 - (a) в компетентный орган государства-члена необходимо передать на рассмотрение заявку, сопровождаемую следующей информацией:
 - (i) название и адрес заявителя;
 - (ii) техническое досье, содержащее информацию, указанную в руководстве по оценке безопасности вещества, которое должно быть опубликовано Управлением;
 - (iii) резюме технического досье;
 - (b) компетентный орган, указанный в пункте (a), должен:
 - (i) подтвердить получение заявки в письменной форме в течение 14 дней после получения. В подтверждении должна быть указана дата получения заявки;
 - (ii) немедленно информировать Управление;

и

 - (iii) предоставить Управлению заявку и всю дополнительную документацию, переданную заявителем;

(с) Управление должно незамедлительно информировать другие государства-члены и Комиссию о заявке и предоставить им заявку и любую дополнительную информацию, переданную заявителем.

2. Управление должно опубликовать подробное руководство по подготовке и передачи на рассмотрение заявки ⁽¹⁾.

Статья 10 **Заключение Управления**

1. Управление должно дать заключение в течение шести месяцев после получения действительной заявки по поводу того, соответствует ли вещество, при применении материала или изделия, в котором оно используется, в заданных условиях, критериям безопасности, изложенным в Статье 3 и, при применении, - условиям Статьи 4.

Управление может продлить указанный период максимум на шесть месяцев. В таком случае оно должно предоставить заявителю, Комиссии и государствам-членам объяснение задержки.

2. Управление может, в необходимых случаях, запросить, чтобы заявитель добавил подробные данные, сопровождающие заявку, в течение периода, указанного Управлением. Если Управление запрашивает дополнительную информацию, срок, установленный в параграфе 1, должен быть продлен до тех пор, пока информация не будет предоставлена. Срок так же должен быть продлен на период времени, позволяющий заявителю подготовить устные или письменные объяснения.

3. Для того чтобы подготовить заключение, Управление должно:

(а) верифицировать, что информация и документы, переданные заявителем на рассмотрение, соответствуют Статье 9(1), и в этом случае заявку следует считать действительной, а также проверить, соответствует ли вещество критериям безопасности, изложенным в Статье 3 и, при применении, - требованиям Статьи 4;

(b) информировать заявителя, Комиссию и государства-члены в случае, если заявка не является действительной;

4. В случае положительного заключения об утверждении рассматриваемого вещества заключение должно включать:

(а) обозначение вещества, включая его характеристики;

и

(b) при необходимости, рекомендации относительно всех условий или ограничений на использование рассматриваемого вещества и/или материала или изделия, в котором оно применяется;

⁽¹⁾ Пока руководство не опубликовано, заявители могут использовать «Руководство Научного комитета по пищевым продуктам для подачи заявки на проведение оценки безопасности вещества для использования в материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, до его утверждения». – http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

и

(с) оценку в отношении того, является ли предложенный метод анализа подходящим для намеченных целей контроля.

5. Управление должно направить свое заключение в Комиссию, государства-члены и заявителю.

6. Управление должно обнародовать свое заключение после удаления любой информации, обозначенной как конфиденциальная, в соответствии со Статьей 20.

Статья 11

Утверждение со стороны Сообщества

1. Утверждение вещества или веществ Сообществом должно проходить в виде принятия специальной меры. Комиссия должна, при необходимости, подготовить проект специальной меры, как указано в Статье 5, для утверждения вещества или веществ, получивших оценку со стороны Управления, и указать или изменить условия его или их применения.

2. Проект специальной меры должен учитывать заключение Управления, релевантные положения законодательства Сообщества и другие законные факторы, имеющие отношение к рассматриваемому вопросу. Если проект специальной меры не соответствует заключению Управления, Комиссия должна немедленно предоставить объяснение причин различий. Если Комиссия не намеревается составлять проект специальной меры после получения положительного заключения Управления, она должна немедленно проинформировать заявителя и предоставить ему объяснения.

3. Утверждение со стороны Сообщества в виде принятия специальной меры, как указано в параграфе 1, должно быть принято в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 23(2).

4. После утверждения вещества в соответствии с данным Регламентом любой руководитель предприятия, использующий вещество или материалы, или изделия, содержащие утвержденное вещество, должен соблюдать все условия и ограничения, прилагаемые к этому утверждению.

5. Заявитель или любой руководитель предприятия, использующий утвержденное вещество или материалы, или изделия, содержащие утвержденное вещество, должен немедленно предоставить Комиссии любую научную и техническую информацию, которая может повлиять на оценку безопасности утвержденного вещества в отношении здоровья человека. При необходимости Управление должно после этого пересмотреть оценку.

6. Выдача разрешения не должна влиять на общую гражданскую и уголовную ответственность руководителя предприятия по отношению к утвержденному веществу, материалу или изделию, содержащему утвержденное вещество, и пищевым продуктам, контактирующим с таким материалом или изделием.

Статья 12

Изменение, приостановка действия или аннулирование утверждения

1. Заявитель или любой руководитель предприятия, использующий утвержденное вещество или материалы, или изделия, содержащие утвержденное вещество, может, в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 9(1), обратиться с запросом об изменении существующего утверждения.
2. К заявке должны прилагаться следующие документы:
 - (a) ссылка на оригинальный документ;
 - (b) техническое досье, содержащее новую информацию в соответствии с руководством, указанным в Статье 9(2);
 - (c) новое полное резюме технического досье в стандартной форме.
3. По собственной инициативе или выполняя запрос со стороны государства-члена или Комиссии, Управление, при необходимости, должно определить, соответствует ли по-прежнему заключение или утверждение данному Регламенту, согласно процедуре, изложенной в Статье 10. Управление может, в соответствующих случаях, оказать заявителю консультационные услуги.
4. Комиссия должна немедленно изучить заключение Управления и подготовить проект специальной меры, подлежащей выполнению.
5. В проекте специальной меры, вносящей изменения в утверждение, должны быть указаны любые необходимые изменения в условиях использования, если таковые имеются, и в ограничениях, прилагаемых к этому утверждению.
6. Окончательный вариант специальной меры об изменении, приостановке действия или аннулировании утверждения должен быть принят в соответствии с процедурой, указанной в Статье 23(2).

Статья 13

Компетентные органы государств-членов

Каждое государство-член должно сообщать Комиссии и Управлению название и адрес, а также контактный пункт национального компетентного органа или органов, назначенных ответственными на его территории за получение заявок на утверждение, указанных в Статье 9-12. Комиссия должна опубликовать название и адрес национальных компетентных органов, а также контактных пунктов, сообщенные в соответствии с данной Статьей.

Статья 14

Административная экспертиза

1. Любое действие, предпринятое в соответствии с полномочиями, которыми данный Регламент наделяет Управление, или невыполнение этих полномочий могут

рассматриваться Комиссией по собственной инициативе или по запросу со стороны государства-члена или лица, имеющего непосредственный личный интерес.

Для этой цели запрос должен быть передан на рассмотрение Комиссии в течение двух месяцев со дня, когда заинтересованная сторона узнала о рассматриваемом действии или бездействии.

Комиссия должна вынести решение в течение двух месяцев, требуя, при необходимости, чтобы Управление отменило свое действие или исправило свое бездействие.

Статья 15 **Этикетирование**

1. Без ущерба для специальных мер, указанных в Главе 5, материалы и изделия, которые еще не контактируют с пищевыми продуктами, когда их размещают на рынке, должны сопровождаться:

(a) словами «для контакта с пищевыми продуктами» или специальным указанием в отношении их применения, например, кофеварка, винная бутылка, столовая ложка, или символом, воспроизведенным в Приложении II;

и

(b) при необходимости, специальными инструкциями, которые должны соблюдаться для обеспечения безопасного и надлежащего использования;

и

(c) названием или торговым названием и, в любом случае, адресом или информацией о зарегистрированном офисе предприятия-изготовителя, перерабатывающего предприятия и продавца, ответственного за размещение товара на рынке на территории Сообщества;

и

(d) надлежащим этикетированием или обозначением для обеспечения отслеживаемости материала или изделия, как описано в Статье 17;

и

(e) в случае активных материалов или изделий, информацией о разрешенном использовании или другой релевантной информацией, такой как название и количество веществ, выделяемых активным компонентом, чтобы руководители пищевых предприятий, где используются эти материалы и изделия, могли обеспечить соответствие другим релевантным положениям Сообщества или, в случае их отсутствия, национальным положениям, применимым к пищевым продуктам, включая положения об этикетировании пищевых продуктов.

2. Информация, указанная в параграфе 1(a) не должна, однако, быть обязательной для изделий, которые, в связи со своими особенностями, имеют четко предназначение - контактирование с пищевыми продуктами.

3. Информация, предусмотренная параграфом 1, должна быть заметной, разборчивой и нестираемой.

4. Розничная торговля материалами и изделиями должна быть запрещена, если информация, предусмотренная параграфом 1(a), (b) и (e), не дана на языке, понятном покупателям.

5. На своей территории государство-член, в котором материал или изделие реализуются на рынке, может, в соответствии с правилами Договора, поставить условие, чтобы информация на этикетках была указана на одном или более языках, которые оно должно установить из числа официальных языков Сообщества.

6. Параграфы 4 и 5 не должны препятствовать указанию информации на этикетках на нескольких языках.

7. На этапе розничной торговли информация, предусмотренная параграфом 1, должна быть размещена на:

(a) материалах или изделиях или на их упаковке;

или

(b) этикетках, прикрепленных к материалам или изделиям или к их упаковке;

или

(c) заметке, находящейся в непосредственной близости от материалов и изделий, чтобы покупатели могли её хорошо видеть; в отношении информации, указанной в параграфе 1(c), однако, этот вариант может быть использован только если, по техническим причинам, эта информация или этикетка с ней не может быть прикреплена на материалы или изделия ни на стадии производства, ни на стадии продажи.

8. На других стадиях продажи за исключением розничной торговли информация, предусмотренная параграфом 1, должна быть размещена на:

(a) сопроводительных документах;

или

(b) этикетках или упаковке;

или

(c) самих материалах и изделиях.

9. Информация, предусмотренная параграфом 1(a), (b) и (e), должна относиться к материалам и изделиям, которые соответствуют:

(a) критериям, изложенным в Статье 3, и, в случае применения, - критериям Статьи 4;

и

- (b) специальным мерам, указанным в Статье 5 или, в случае их отсутствия, любым национальным положениям, применимым к этим материалам и изделиям.

Статья 16

Декларация о соответствии

1. Специальные меры, указанные в Статье 5, должны предусматривать, чтобы материалы и изделия, на которые распространяются эти меры, сопровождалась письменной декларацией, в которой утверждается, что они соответствуют применяемым к ним правилам.

В наличии должна быть соответствующая документация, для того чтобы подтвердить соответствие. Эта документация должна предоставляться компетентным органам по требованию.

2. В случае отсутствия специальных мер этот Регламент не должен запрещать государствам-членам сохранять или принимать национальные положения относительно деклараций о соответствии для материалов и изделий.

Статья 17

Отслеживаемость

1. Отслеживаемость материалов и изделий должна быть гарантирована на всех стадиях, для того чтобы облегчить контроль, возврат некачественной продукции, информирование потребителей и распределение ответственности.

2. Учитывая технологическую осуществимость, руководители предприятий должны иметь системы и процедуры, позволяющие идентифицировать предприятия, с которых и на которые поставляются материалы и изделия и, при необходимости, используемые в производстве вещества или продукты, на которые распространяется данный Регламент и его имплементирующие меры. Эта информация должна предоставляться компетентным органам по первому требованию.

3. Материалы и изделия, размещаемые на рынке в Сообществе, должны быть идентифицируемы соответствующей системой, которая обеспечивает отслеживаемость с помощью этикетирования или релевантной документации или информации.

Статья 18

Защитные меры

1. Если государство-член, в результате получения новой информации или переоценки существующей информации, имеет точное основание для заключения, что использование материала или изделия угрожает здоровью человека, хотя они соответствуют релевантным специальным мерам, оно может временно прекратить или ограничить применение рассматриваемых положений на своей территории.

Оно должно немедленно проинформировать другие государства-члены и Комиссию и обосновать решение о временном прекращении или ограничении.

2. Комиссия должна как можно скорее изучить, когда это уместно после получения заключения Управления, в рамках Комитета, указанного в Статье 23(1), основания, представленные государством-членом, как указано в параграфе 1, и должна в незамедлительном порядке представить свое мнение и принять соответствующие меры.

3. Если Комиссия считает, что поправки к релевантным специальным мерам необходимы, для того чтобы устранить сложности, указанные в параграфе 1, и обеспечить защиту здоровья человека, эти поправки должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 23(2).

4. Государство-член, указанное в параграфе 1, может сохранять в силе решение о временном прекращении или ограничении до тех пор, пока поправки, указанные в параграфе 3, не будут приняты или пока Комиссия не отклонит принятие этих поправок.

Статья 19 **Доступ общественности**

1. Заявки на утверждение, дополнительная информация от заявителя и заключения Управления, за исключением конфиденциальной информации, должны быть доступны общественности в соответствии со Статьями 38, 39 и 41 Регламента (ЕС) № 178/2002.

2. Государства-члены должны рассматривать заявки на доступ к документам, полученным в соответствии с данным Регламентом, на основании Статьи 5 Регламента (ЕС) № 1049/2001.

Статья 20 **Конфиденциальность**

1. Заявитель может указать, какая информация, указанная в соответствии со Статьями 9(1), 10(2) и 12(2), должна рассматриваться как конфиденциальная на том основании, что её раскрытие может в значительной степени снизить его конкурентоспособность. В таком случае необходимо предоставить обоснования, поддающиеся проверке.

2. Информация, относящаяся к следующему, не должна считаться конфиденциальной:

(a) название и адрес заявителя и химическое название вещества;

(b) информация, имеющая непосредственное отношение к оценке безопасности вещества;

(c) метод или методы анализа.

3. Комиссия должна определить, после консультации с заявителем, какая информация должна оставаться конфиденциальной, и должна информировать заявителя и Управление о своем решении.

4. Управление должно по запросу предоставлять Комиссии и государствам-членам всю имеющуюся у него информацию.

5. Комиссия, Управление и государства-члены должны принимать необходимые меры для обеспечения надлежащего уровня конфиденциальности в отношении информации, полученной ими в соответствии с данным Регламентом, за исключением информации, которая должна быть доведена до общественности, если того требуют обстоятельства, с целью защиты здоровья человека.

6. Если заявитель отзывает или уже отозвал заявку, Управление, Комиссия и государства-члены должны соблюдать конфиденциальность предоставленной коммерческой и промышленной информации, включая информацию по исследованиям и развитию, а также информации, в отношении конфиденциальности которой Комиссия не согласна с заявителем.

Статья 21

Совместное использование имеющихся данных

Информация, включенная в заявку, переданную на рассмотрение в соответствии со Статьями 9(1), 10(2) и 12(2), может быть использована в интересах другого заявителя при условии, что Управление пришло к выводу, что вещество является тем же самым, в отношении которого была подана первоначальная заявка, включая степень чистоты и характера примесей, и что другой заявитель договорился с первоначальным заявителем о том, что такая информация может быть использована.

Статья 22

Поправки к Приложениям I и II

Поправки к Приложениям I и II должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 23(2).

Статья 23

Процедура Комитета

1. Работе Комиссии должен содействовать Постоянный комитет по пищевой цепочке и здоровью животных, учрежденный Статьей 58(1) Регламента (ЕС) № 178/2002.

2. Если есть ссылка на этот параграф, то должны применяться Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС, учитывая положения Статьи 8 этого Решения.

Период, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен быть установлен продолжительностью три месяца.

3. Комитет должен принять свои правила процедуры.

Статья 24

Инспекционные и контрольные меры

1. Государства-члены должны осуществлять официальный контроль для соблюдения соответствия данному Регламенту согласно релевантным положениям законодательства Сообщества, касающегося официального контроля пищевых продуктов и кормов.

2. При необходимости и по запросу Комиссии Управление должно оказывать содействие в создании технического руководства по отбору проб и тестированию, чтобы способствовать осуществлению координированного подхода к применению параграфа 1.

3. Справочная лаборатория Сообщества по материалам и изделиям, предназначенным для контакта с пищевыми продуктами, и национальные справочные лаборатории, учрежденные, как это изложено в Регламенте (ЕС) № 882/2004, должны оказывать содействие государствам-членам в применении параграфа 1, обеспечивая высокое качество и единообразие результатов анализов.

Статья 25

Санкции

Государства-члены должны установить правила в отношении санкций, применяемых при нарушении положений данного Регламента, и должны принимать все меры для обеспечения их выполнения. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства-члены должны сообщить Комиссии о релевантных положениях до 13 мая 2005 г. и должны незамедлительно сообщать о последующих поправках к ним.

Статья 26

Отмены

Директивы 80/590/ЕЕС и 89/109/ЕЕС отменяются.

Ссылки на отмененные Директивы должны рассматриваться как ссылки на данные Регламент и должны читаться в соответствии с корреляционной таблицей в Приложении III.

Статья 27

Временные меры

Материалы и изделия, которые были законно размещены на рынке до 3 декабря 2004 г., могут находиться в продаже, пока не закончатся запасы.

Статья 28

Вступление в силу

Данный Регламент должен вступить в силу на 20-ый день после его публикации в *Официальном журнале Европейского Союза*.

Статья 17 должна применяться с 27 октября 2006 г.

Данный Регламент обязателен к исполнению во всей полноте и имеет прямое применение во всех государствах-членах.

Составлен в Страсбурге 27 октября 2004 г.

От лица Европейского парламента

J.BORRELL FONTELLES

От лица Совета

Президент

A. NICOLAI

Президент

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Список групп материалов и изделий, на которые могут распространяться специальные меры

1. Активные и интеллектуальные материалы и изделия
2. Адгезивы
3. Керамика
4. Пробка
5. Резиновые изделия
6. Стекло
7. Ионообменные смолы
8. Металлы и сплавы
9. Бумага и картон
10. Пластик
11. Печатные краски
12. Регенерированная целлюлоза
13. Силикон
14. Текстиль
15. Лаки и покрытия
16. Воск
17. Дерево

ПРИЛОЖЕНИЕ II



Символ

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Корреляционная таблица

Директива 89/109/ЕЕС	Данный Регламент
Статья 1	Статья 1
-	Статья 2
Статья 2	Статья 3
-	Статья 4
Статья 3	Статья 5
-	Статья 6
-	Статья 7
-	Статья 8
-	Статья 9
-	Статья 10
-	Статья 11
-	Статья 12
-	Статья 13
-	Статья 14
Статья 4	-
Статья 6	Статья 15
-	Статья 16
-	Статья 17
Статья 5	Статья 18
Статья 7	Статья 6
-	Статья 19
-	Статья 20
-	Статья 21
-	Статья 22
Статья 8	-
Статья 9	Статья 23
-	Статья 24
-	-
-	Статья 25
Статья 10	Статья 26
-	Статья 27
Статья 11	-
Статья 12	-
Статья 13	Статья 28
Приложение I	Приложение I
Приложение II	-
Приложение III	Приложение III
Директива 80/590/ЕЕС	Данный Регламент
Приложение	Приложение II