

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1935/2004

2008/EES/27/12

frá 27. október 2004

## um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(3)</sup> voru settar almennar meginreglur í þeim tilgangi að eyða mismun á lögum aðildarríkjanna, að því er varðar þessi efni og hluti, og kveðið á um samþykkt framkvæmdartilskipana varðandi tiltekna flokka efna og hluta (sértækar tilskipanir). Þessi aðferð reyndist vel og því er rétt að beita henni áfram.
- 2) Í sértækum tilskipunum, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun 89/109/EBE, eru að öllu jöfnu ákvæði sem gefa aðildarríkjunum lítið valfrelsi við lögleiðingu þeirra og auk þess er þeim oft breytt til að laga þau hratt að tækniframförum. Slíkar ráðstafanir ætti því að vera unnt að setja fram í forni reglugerða eða ákvarðana. Jafnframt er við hæfi að bæta við nokkrum efnissviðum. Því ber að skipta út tilskipun 89/109/EBE.
- 3) Meginreglan, sem liggur til grundvallar þessari reglugerð, er sú að hvert efni og hlutur, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli með beinum eða óbeinum hætti, verði að vera nægilega hvarftreg til þess að efni berist ekki í matvæli í því magni sem gæti stofnað heilbrigði manna í hættu eða haft í för með sér óviðunandi breytingu á samsetningu matvælna eða spillt skynmatseinkennum þeirra.

- 4) Nýjar tegundir efna og hluta, sem er ætlað að viðhalda eða bæta ástand matvæla með virkum hætti (virk efni og hlutir sem komast í snertingu við matvæli), eru ekki óvirkar, andstætt hefðbundnu efni og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Aðrar tegundir nýrra efna og hluta eru til þess gerðar að fylgjast með ástandi matvæla (gaumefni og -hlutir sem komast í snertingu við matvæli). Báðar þessar tegundir efna og hluta mega komast í snertingu við matvæli. Því er nauðsynlegt, til glöggvunar og í þágu réttaröryggis, að virk efni og hlutir og gaumefni og -hlutir, sem komast í snertingu við matvæli, falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og að helstu kröfur um notkun þeirra verði ákveðnar. Setja skal fram frekari kröfur samkvæmt sértækum ráðstöfunum, þ.m.t. jákvæðar skrár yfir leyfð efni og/eða efni og hluti, sem skulu samþykktar eins skjótt og unnt er.

- 5) Virk efni og hlutir, sem komast í snertingu við matvæli, eru af ásettu ráði þannig gerð að þau innihalda virka efnisþætti sem ætlunin er að þau láti frá sér í matvæli eða að taki upp efni úr matvælum. Gera skal greinarmun á þeim og efnum og hlutum, s.s. trétunnum, sem hefð er fyrir að nota til þess að þau láti frá sér náttúrulega efnisþætti sína í tilteknar tegundir matvæla í framleiðsluferlinu.

- 6) Virk efni og hlutir, sem komast í snertingu við matvæli, mega því aðeins breyta samsetningu eða skynmatseinkennum matvæla að breytingarnar séu í samræmi við ákvæði Bandalagsins um matvæli, s.s. ákvæði tilskipunar 89/107/EBE <sup>(4)</sup> um aukefni í matvælum. Einkum þurfa efni á borð við aukefni í matvælum, sem af ásettu ráði eru sett í tiltekin efni og hluti, sem komast í snertingu við matvæli, í þeim tilgangi að efnin eða hlutirnir láti þau frá sér í matvæli í umbúðum eða í umhverfi slíkra matvæla, að hafa verið leyfð samkvæmt viðeigandi ákvæðum Bandalagsins um matvæli og jafnframt heyra undir aðrar reglur sem verða settar samkvæmt sértækri ráðstöfun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2005 frá 8. júlí 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 13.10.2005, bls. 15.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 117, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 31. mars 2004 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 14. október 2004.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003/EB (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum (Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

- Þar að auki ættu viðunandi merkingar eða upplýsingar að styðja notendur í öruggri og réttri notkun virkra efna og hluta í samræmi við matvælaölggjöfina, þ.m.t. ákvæði um merkingar matvæla.
- 7) Virk efni og hlutir og gaumefni og -hlutir, sem komast í snertingu við matvæli, skulu ekki breyta samsetningu eða skynmatseinkennum matvæla eða senda neytendum villandi skilaboð um ástand matvæla. Til dæmis skulu virk efni og hlutir, sem komast í snertingu við matvæli, ekki láta frá sér eða taka upp efni á borð við aldehyð eða amín þannig að það feli að matvælin eru tekin að skemmast. Slíkar breytingar, sem kunna að hafa áhrif á ummerki um skemmdir, geta villt um fyrir neytandanum og skulu því ekki leyfðar. Á svipaðan hátt geta virk efni og hlutir, sem komast í snertingu við matvæli og framkalla litabreytingar á matvælunum, sem gefur rangar hugmyndir um ástand matvælnanna, villt um fyrir neytandanum og skulu því ekki heldur leyfð.
- 8) Hvert efni og hlutur, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og eru sett á markað, skulu vera í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Þó skal undanskilja efni og hluti sem eru seld sem formunir þar eð upplag þeirra er takmarkað og snerting við matvæli þar af leiðandi takmörkuð.
- 9) Efni til hjúpunar eða húðunar, sem eru hluti af matvælum og er mögulega neytt með þeim, falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar. Á hinn bóginn gildir þessi reglugerð um efni til hjúpunar eða húðunar sem þekja ostskorpu, unnar kjötvörur eða ávexti en eru ekki hluti af matvælunum og er ekki neytt með þeim.
- 10) Nauðsynlegt er að setja ýmiss konar takmarkanir og skilyrði fyrir notkun efna og hluta, sem falla undir þessa reglugerð, og efna sem eru notuð við framleiðslu þeirra. Rétt er að setja þessar takmarkanir og skilyrði samkvæmt sértækum ráðstöfunum og taka tillit til tæknilegra eiginleika sem eru sértækir fyrir hvern flokk efna og hluta.
- 11) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(1)</sup> skal leita ráða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu („Matvælaöryggisstofnuninni“) áður en ákvæði, sem líkleg eru til að hafa áhrif á lýðheilsu, eru samþykkt samkvæmt sértækum ráðstöfunum.
- 12) Ef sértækar ráðstafanir ná yfir skrá yfir efni, sem leyfilegt er að nota innan Bandalagsins við framleiðslu efna og hluta, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, skal fara fram öryggismat á þeim efnum áður en þau eru leyfð. Öryggismatið og leyfi fyrir þessum efnum skal vera með fyrirvara um viðeigandi kröfur í löggjöf Bandalagsins varðandi skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni.
- 13) Mismunur á lögum og stjórnsýslufyrirmælum einstakra ríkja um öryggismat og leyfi fyrir efnum, sem eru notuð við framleiðslu efna og hluta, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, kann að hindra frjálsa flutninga slíkra efna og hluta sem leiðir til ójafnrar og óréttlátrar samkeppni. Því skal koma á málsmeðferð við leyfisveitingu á vettvangi Bandalagsins. Til að tryggja samræmt öryggismat þessara efna skal Matvælaöryggisstofnunin annast matið.
- 14) Að loknu öryggismati efna skal taka um það áhættustjórnunarákvörðun hvort efnin skuli færð í skrá Bandalagsins yfir leyfð efni.
- 15) Rétt er að gera ráð fyrir möguleika á stjórnsýslulegri endurskoðun sértækra aðgerða eða aðgerðaleygis af hálfu Matvælaöryggisstofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð. Endurskoðunin skal vera með fyrirvara um hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar sem óháðs, vísindalegs viðmiðunargrundvallar með tilliti til áhættumats.
- 16) Merkingar styðja notendur í réttri notkun efna og hluta. Aðferðir, sem eru notaðar við slíkar merkingar, geta verið mismunandi eftir notendum.
- 17) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/590/EBE<sup>(2)</sup> var innleitt tákni sem má fylgja efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Til glöggvunar skal birta táknið í þessari reglugerð.
- 18) Rekjanleiki efna og hluta, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, skal tryggður á öllum stigum til að auðvelda eftirlit, innköllun gallaðra vara, miðlun upplýsinga til neytenda og til að ákveða hvar ábyrgðin liggur. Rekstraraðilar skulu a.m.k. geta bent á þau fyrirtæki sem efnin og hlutirnir eru afgreidd frá og til.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjótið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/590/EBE frá 9. júní 1980 um ákvörðun merkis sem má fylgja efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjótið. EB L 151, 19.6.1980, bls. 21). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

- 19) Við eftirlit með því að efni og hlutir séu í samræmi við þessa reglugerð er rétt að taka tillit til sérþarfa þróunarlanda, einkum þeirra landa sem eru skemmt á veg komin í þróun. Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að tryggja sannpröfun þess að lög um fóður og matvæli, reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virtar <sup>(1)</sup> er framkvæmdastjórnin skuldbundin til þess að veita þróunarlöndum stuðning með tilliti til öryggis matvæla, þ.m.t. öryggi efna og hluta sem komast í snertingu við matvæli. Í þeirri reglugerð hafa því verið sett sérákvæði sem einnig gilda um efni og hluti sem komast í snertingu við matvæli.
- 20) Nauðsynlegt er að ákveða málsmeðferð við samþykkt öryggisráðstafana við aðstæður þar sem líklegt er að efni eða hlutur stofni heilbrigði manna í alvarlega hættu.
- 21) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar <sup>(2)</sup> gildir um skjöl í vörslu Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 22) Rétt er að vernda fjárfestingu nýsköpunaraðila í söfnun upplýsinga og gagna í tengslum við umsókn sem lögð er fram samkvæmt þessari reglugerð. Til að komast hjá óþarfa endurtekningu á rannsóknum, ekki síst dýrpröfunum, skal þó leyfa samnýtingu gagna, svo fremi hagsmunaaðilar komi sér saman um það.
- 23) Með tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa, bæði innlendra og á vettvangi Bandalagsins, skal stuðla að miklum gæðum og samræmi greiningarmiðurstaðna. Þessu markmiði verður náð innan ramma reglugerðar (EB) nr. 882/2004.
- 24) Styðja skal notkun endurunninna efna og hluta í Bandalaginu út frá umhverfissjónarmiðum, að því tilskildu að settar séu strangar kröfur sem tryggja öryggi matvæla og neytendavernd. Við setningu slíkra krafna skal einnig tekið tillit til tæknilegra eiginleika hinna mismunandi flokka efna og hluta sem um getur í I. viðauka. Samræming reglna um endurunnið plastefni og -hluti skal hafa forgang þar eð notkun þeirra er að aukast og lög og ákvæði eru ekki fyrir hendi í aðildarríkjunum eða eru mismunandi. Þess vegna ættu drög að sértækri ráðstöfun varðandi endurunnið plastefni og -hluti að
- verða aðgengileg almenningi eins fljótt og unnt er til að skýra lagalega stöðu í Bandalaginu.
- 25) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð og breytingum á I. og II. viðauka við hana skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(3)</sup>.
- 26) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar reglugerðar og tryggja að þeim sé framfylgt. Þau viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 27) Nauðsynlegt er að rekstraraðilar hafi nægan tíma til að laga sig að sumum þeirra krafna sem eru settar í þessari reglugerð.
- 28) Þar eð aðildarríkin geta ekki náð til fulls markmiðunum með þessari reglugerð sökum þess að innlend lög og ákvæði eru mismunandi og þar af leiðandi líklegra að markmiðin náist á vettvangi Bandalagsins getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 29) Því ber að fella tilskipanir 80/590/EBE og 89/109/EBE úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

### Markmið og viðfangsefni

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins með tilliti til setningar efna og hluta, sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli, á markað í Bandalaginu og skal hún jafnframt vera grundvöllur þess að tryggja víðtæka heilsuvernd og hagsmuni neytenda.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðin var leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EBL L 145, 31.5.2001, bls. 43.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23

2. Reglugerð þessi gildir um efni og hluti, þ.m.t. virk efni og hlutir og gaumefni og -hlutir sem komast í snertingu við matvæli (hér á eftir nefnd efni og hlutir), sem þegar þau eru fullunnin:

a) er ætlað að komast í snertingu við matvæli

eða

b) eru nú þegar í snertingu við matvæli eins og til var ætlast

eða

c) má búast við að komist í snertingu við matvæli eða að efnisþættir þeirra berist í matvæli við eðlileg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) efni og hluti sem eru seld sem formmunir,

b) efni til hjúpunar eða húðunar, s.s. efni sem þekja ostskorpu, unnar kjötvörur eða ávexti, sem eru hluti af matvælunum og er neytt með þeim,

c) fastan vatnsveitubúnað fyrir almenning eða til einkanota.

2. gr.

### Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda þær skilgreiningar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og við eiga, að undanskildum skilgreiningum á „rekjanleika“ og „setningu á markað“ sem eru eftirfarandi:

a) „rekjanleiki“: það að geta rakið og fylgt eftir efni eða hlut á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

b) „setningu á markað“: það að hafa umráð yfir efninum og hlutum með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar,

2. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

a) „virk efni og hlutir sem komast í snertingu við matvæli“ (hér á eftir nefnd virk efni og hlutir): efni og hlutir sem ætlað er að auka geymsluþol eða viðhalda eða bæta ástand matvæla í umbúðum. Þau eru af ásettu ráði látin innihalda efnisþætti sem láta frá sér efni í matvæli í umbúðum eða umhverfi slíkra matvæla eða taka upp efni úr matvælum í umbúðum eða umhverfi slíkra matvæla,

b) „gaumefni og -hlutir sem komast í snertingu við matvæli“ (hér á eftir nefnd gaumefni og -hlutir): efni og hlutir sem gegna því hlutverki að fylgjast með ástandi matvæla í umbúðum eða ástandi umhverfis matvæla,

c) „fyrirtæki“: fyrirtæki sem rekur starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu eða dreifingu efna og hluta á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eða ekki og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki,

d) „rekstraraðili“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar í fyrirtækjum undir þeirra stjórn.

3. gr.

### Almennar kröfur

1. Framleiða skal efni og hluti, þ.m.t. virk efni og hlutir og gaumefni og -hlutir, í samræmi við góða framleiðsluhætti, þannig að efnisþættir þeirra berist ekki frá þeim við eðlileg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði yfir í matvæli í því magni sem gæti:

a) stofnað heilbrigði manna í hættu

eða

b) haft í för með sér óviðunandi breytingu á samsetningu matvæla

eða

c) spillt skynmatseinkennum þeirra.

2. Merking, auglýsing og kynning á efni eða hlut mega ekki villa um fyrir neytendum.

4. gr.

### Sérkröfur varðandi virk efni og hluti og gaumefni og -hluti

1. Við beitingu b- og c-liðar 1. mgr. 3. gr. mega virk efni og hlutir því aðeins valda breytingum á samsetningu eða skynmatseinkennum matvæla að breytingarnar séu í samræmi við ákvæði Bandalagsins um matvæli, s.s. ákvæði tilskipunar 89/107/EBE um aukefni í matvælum og tengdar framkvæmdarráðstafanir, eða í samræmi við ákvæði landslaga um matvæli ef engin slík ákvæði Bandalagsins eru til.

2. Þar til samþykktar hafa verið viðbótarreglur samkvæmt sértækri ráðstöfun um virk efni og hluti og gaumefni og -hluti skulu efni, sem af ásettu ráði eru sett í virk efni og hluti í þeim tilgangi að efni og hlutirnir láti þau frá sér í matvæli eða umhverfi þeirra, leyfð og notuð í samræmi við viðkomandi ákvæði Bandalagsins um matvæli og jafnframt vera í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og framkvæmdarráðstafanir hennar.

Þessi efni skulu teljast innihaldsefni í skilningi a-liðar 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB <sup>(1)</sup>.

3. Virk efni og hlutir skulu ekki hafa í för með sér breytingar á samsetningu eða skynmatseinkennum matvæla sem gætu villt um fyrir neytendum, t.d. með því að fela það að matvælin eru skemmd.

4. Gaumefni og -hlutir skulu ekki gefa upplýsingar um ástand matvæla sem geta villt um fyrir neytendum.

5. Virk efni og hluti og gaumefni og -hluti, sem þegar hafa komist í snertingu við matvæli, skal merkja á viðunandi hátt til þess að neytendur átti sig á því hvaða hlutar eru óætir.

6. Virk efni og hluti og gaumefni og -hluti skal merkja á viðunandi hátt til þess að sýna að um virk efni eða hluti og/eða gaumefni og -hluti sé að ræða.

5. gr.

#### Sértækar ráðstafanir fyrir flokka efna og hluta

1. Heimilt er, fyrir flokka efna og hluta, sem taldir eru upp í I. viðauka, og, eftir því sem við á, fyrir samsetningar þessara efna og hluta eða endurunnin efni og hluti, sem eru notuð við framleiðslu þessara efna og hluta, að samþykkja eða breyta sértækum ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

Þessar sértæku ráðstafanir geta náð yfir:

a) skrá yfir efni sem eru leyfð til notkunar við framleiðslu efna og hluta,

b) skrá eða skrár yfir leyfð efni, sem eru sett í virk efni og hluti eða gaumefni og -hluti sem komast í snertingu við matvæli, eða skrá eða skrár yfir virk efni og hluti eða gaumefni og -hluti og, þegar nauðsyn ber til, sérstök notkunarskilyrði fyrir þessi efni og/eða efni og hluti sem þau eru sett í,

c) hreinleikastaðla fyrir efni sem um getur í a-lið,

d) sérstök notkunarskilyrði fyrir efni, sem um getur í a-lið, og/eða efni og hlutina sem þau eru notuð í,

e) sértæk mörk fyrir flæði tiltekinna efna eða flokka efna yfir í eða á matvæli, að teknu tillýðilegu tilliti til annarra mögulegra upptaka váhrifa frá þessum innihaldsefnum,

f) heildarmörk fyrir flæði efna yfir í eða á matvæli,

g) ákvæði sem beinast að því að vernda heilbrigði manna gegn hættum sem stafa af snertingu munns við efni og hluti,

h) aðrar reglur til að tryggja að farið sé að ákvæðum 3. og 4. gr.,

i) grunnreglur til að kanna hvort farið er að ákvæðum a- til h-liðar,

j) reglur um söfnun sýna og greiningaraðferðir við könnun á því hvort farið er að ákvæðum a- til h-liðar,

k) sértæk ákvæði til að tryggja rekjanleika efna og hluta, þ.m.t. ákvæði um hve lengi beri að varðveita skrár eða ákvæði sem, ef þörf krefur, gefa möguleika á að vika frá kröfum 17. gr.,

l) viðbótarákvæði um merkingar virkra efna og hluta og gaumefna og -hluta,

m) ákvæði sem skylda framkvæmdastjórnina til þess að koma á fót og viðhalda skrá Bandalagsins (hér á eftir nefnd „skráin“) yfir leyfð efni, vinnsluferli eða efni eða hluti sem er aðgengileg öllum,

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla (Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

n) sértækar reglur um málsmeðferð, þar sem málsmeðferðin, sem um getur í 8. til 12. gr., er aðlöguð eftir þörfum eða gerð hæf til notkunar við leyfisveitingu fyrir tilteknum tegundum efna og hluta og/eða vinnsluferla sem eru notuð við framleiðslu þeirra, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, málsmeðferð fyrir einstaka leyfisveitingu fyrir efnum, vinnsluferlum eða efnum eða hlutum með ákvörðun sem er beint til umsækjanda.

2. Fyrirliggjandi sértækum tilskipunum um efni og hluti skal breytt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 23. gr.

6. gr.

#### Innlendar, sértækar ráðstafanir

Ef sértækar ráðstafanir, sem um getur í 5. gr., fyrirfinnast ekki skal þessi reglugerð ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin viðhaldi eða samþykki innlend ákvæði, svo fremi þau séu í samræmi við reglur sáttmálsans.

7. gr.

#### Hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu

Ákvæði, sem eru líkleg til þess að hafa áhrif á lýðheilsu, skulu samþykkt að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.

8. gr.

#### Almennar kröfur varðandi leyfi fyrir efnum

1. Þegar samþykkt er skrá yfir efni sem um getur í a- og b-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr. skal hver sá sem sækir um leyfi fyrir efni, sem enn hefur ekki verið bætt í þá skrá, leggja fram umsókn í samræmi við 1. mgr. 9. gr.

2. Ekkert efni skal leyft nema sýnt hafi verið fram á, með viðunandi og nægilega skýrum hætti, að efnið eða hluturinn í endanlegri gerð er notað við skilyrði, sem verða ákveðin samkvæmt sértæku ráðstöfununum, fullnægi kröfum skv. 3. gr. og, ef við á, kröfum skv. 4. gr.

9. gr.

#### Sótt um leyfi fyrir nýju efni

1. Þegar sótt er um leyfið, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., gildir eftirfarandi málsmeðferð:

a) Umsókn skal afhent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis ásamt eftirfarandi:

i. nafni og heimilisfangi umsækjanda,

ii. tæknilegum málskjöllum með þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í viðmiðunarreglum um öryggismat á efni sem Matvælaöryggisstofnunin mun birta,

iii. samantekt úr tæknilegu málskjöllum.

b) Lögbæra yfirvaldið, sem um getur í a-lið, skal:

i. staðfesta viðtöku umsóknarinnar skriflega við umsækjanda innan 14 daga frá viðtöku hennar. Í staðfestingu um viðtöku skal tilgreina viðtökudag umsóknarinnar,

ii. tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni þar um án tafar

og

iii. sjá til þess að Matvælaöryggisstofnunin hafi aðgang að umsókninni og öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram.

c) Matvælaöryggisstofnunin skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina og sjá til þess að þau hafi aðgang að umsókninni og öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar um undirbúning og afhendingu umsóknarinnar <sup>(1)</sup>.

10. gr.

#### Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitum, innan sex mánaða frá viðtöku gildrar umsóknar, um það hvort efnið, miðað við fyrirhuguð skilyrði við notkun efnisins eða hlutarins, sem það er notað í, er í samræmi við þær öryggisviðmiðanir, sem mælt er fyrir um í 3. gr., og, að því leyti sem þær eiga við, 4. gr.

Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt að framlengja fyrnefndan frest um í mesta lagi sex mánuði til viðbótar. Í því tilviki skal hún gefa umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum skýringu á tófinni.

(<sup>1</sup>) Þar til slíkar leiðbeiningar hafa verið gefnar út geta umsækjendur notað „Viðmiðunarreglur vísindanefndarinnar um matvæli um framsetningu umsóknar um öryggismat á efni sem ætlað er til notkunar, áður en veitt hefur verið leyfi fyrir því, í efni sem komast í sneringu við matvæli“. - [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

2. Matvælaöryggisstofnunin getur, eftir því sem við á, farið fram á að umsækjandi bæti við þær upplýsingar, sem fylgdu umsókninni, innan frests sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreinir. Ef Matvælaöryggisstofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum skal lengja frestinn, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., þar til þessar upplýsingar hafa verið veittar. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

3. Við undirbúning álitserðar sinnar skal Matvælaöryggisstofnunin:

a) sannreyna að upplýsingar og skjöl, sem umsækjandi leggur fram, séu í samræmi við a-lið 1. mgr. 9. gr., en í því tilviki telst umsóknin gild, og kanna hvort efnið sé í samræmi við þær öryggisviðmiðanir, sem mælt er fyrir um í 3. gr., og, að því leyti sem þær eiga við, 4. gr.,

b) tilkynna umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum ef umsóknin er ekki gild.

4. Ef mælt er með veitingu leyfis fyrir efni, sem búið er að meta, skal eftirfarandi koma fram í álitinu:

a) heiti efnis ásamt forskriftum

og

b) eftir því sem við á, tillögur að skilyrðum fyrir eða takmörkunum á notkun metna efnisins og/eða þess efnis eða hlutar sem það er notað í

og

c) mat á því hvort sú greiningaraðferð, sem lögð er til, henti til fyrirhugaðs eftirlits.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjanda.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál skv. 20. gr.

*11. gr.*

### Leyfi Bandalagsins

1. Leyfi Bandalagsins fyrir efni eða efnum skal vera í formi samþykktar sértækrar ráðstöfunar. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, semja uppkast að sértækri ráðstöfun, eins og um getur í 5. gr., til þess að leyfa eitt eða fleiri efni, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur metið, og tilgreina eða breyta skilyrðum fyrir notkun þess eða þeirra.

2. Í drögum að sértækri ráðstöfun skal taka tillit til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðkomandi ákvæða í lögum Bandalagsins og annarra lögmætra þátta er málið varða. Ef drögin að sértæku ráðstöfuninni eru ekki í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin án tafar gefa skýringar á ástæðunum fyrir ósamræminu. Hyggist framkvæmdastjórnin ekki semja drög að sértækri ráðstöfun að fengnu jákvæðu álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún tilkynna það umsækjanda án tafar og láta honum í té skýringar.

3. Leyfi Bandalagsins í formi sértækrar ráðstöfunar, eins og um getur í 1. mgr., skal samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

4. Eftir að veitt hefur verið leyfi fyrir efni í samræmi við þessa reglugerð skal hver og einn rekstraraðili, sem notar leyfða efnið eða efni eða hluti, sem innihalda leyfða efnið, fara að öllum skilyrðum eða takmörkunum sem fylgja slíku leyfi.

5. Umsækjandi eða rekstraraðili, sem notar leyfða efnið eða efni eða hluti, sem innihalda leyfða efnið, skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem kynnu að hafa áhrif á öryggismat leyfða efnisins í tengslum við heilbrigði manna. Ef nauðsyn krefur skal Matvælaöryggisstofnunin þá endurskoða matið.

6. Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á almenna einkaréttarábyrgð eða refsíábyrgð rekstraraðila að því er varðar leyft efni, efni eða hluti, sem innihalda leyfða efnið, og matvæli sem eru í snertingu við slíkt efni eða hlut.

*12. gr.*

### Breyting á leyfi og tímabundin eða varanleg afturköllun þess

1. Umsækjandi eða rekstraraðili, sem notar leyfða efnið eða efni eða hluti, sem innihalda leyfða efnið, getur, í samræmi við málsmeðferðina í 1. mgr. 9. gr., sótt um breytingu á fyrirleggjandi leyfi.

2. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

a) tilvísun í upphaflegu umsóknina,

b) tæknileg málsskjöl með nýjum upplýsingum í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 2. mgr. 9. gr.,

c) ný fullfrágengin samantekt tæknilegu málsskjalanna í stöðluðu formi.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, meta hvort álitid eða leyfid sé enn í samræmi við þessa reglugerð, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 10. gr., eftir því sem við á. Ef nauðsyn krefur getur Matvælaöryggisstofnunin haft samráð við umsækjanda.

4. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað yfirfara álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og semja drög að sértækri ráðstöfun sem ber að gripa til.

5. Í drögum að sértækri ráðstöfun þar sem leyfi er breytt skal tilgreina allar nauðsynlegar breytingar á notkunarskilyrðum og einnig takmörkunum leyfisins ef einhverjar eru.

6. Endanleg, sértæk ráðstöfun um breytingu á leyfi eða tímabundna eða varanlega afturköllun þess skal samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

13. gr.

#### Lögbær yfirvöld aðildarríkja

Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um heiti og heimilisfang og tengilið innlends lögbærs yfirvalds eða yfirvalda sem eru tilnefnd til að annast viðtöku umsókna á sínu umráðasvæði um leyfi sem um getur í 9. til 12. gr. Framkvæmdastjórnin skal birta nafn og heimilisfang innlendra lögbærra yfirvalda ásamt tengiliðum sem tilkynnt er um í samræmi við þessa grein.

14. gr.

#### Stjórnsýsluleg endurskoðun

Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða annars aðila sem málið varðar beint og persónulega, hverja þá gerð sem samþykkt er í krafti heimilda, sem þessi reglugerð veitir Matvælaöryggisstofnuninni, eða ef látið er ógert að beita þessum heimildum.

Í þessu skyni skal lögð fram beiðni til framkvæmdastjórnarinnar innan tveggja mánaða frá þeim degi er viðkomandi aðili verður var við viðkomandi aðgerð eða aðgerðaleyfi.

Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun innan tveggja mánaða og krefjast þess, ef við á, að Matvælaöryggisstofnunin dragi gerð sína til baka eða bæti úr aðgerðaleyfi sínu.

15. gr.

#### Merking

1. Með fyrirvara um sértækar ráðstafanir, sem um getur í 5. gr., skal með efnun og hlutum, sem við setningu á markað hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, fylgja:

a) orðin „ætlað fyrir snertingu við matvæli“ eða sérstök ábending um notkun, t.d. kaffivél, vínflaska, súpuskeið, eða táknið sem er birt í II. viðauka

og

b) ef þörf er á, sérstakar leiðbeiningar, sem fara skal eftir, um örugga og rétta notkun

og

c) heiti eða viðskiptaheiti og í báðum tilvikum heimilisfang eða skráð skrifstofa framleiðanda, vinnsluaðila eða seljanda sem ber ábyrgð á setningu á markað og hefur staðfestu í Bandalaginu

og

d) viðunandi merking eða auðkenning til að tryggja rekjanleika efnis eða hlutar eins og lýst er í 17. gr.

og

e) þegar um virk efni og hluti er að ræða, upplýsingar um leyfða notkun og aðrar viðkomandi upplýsingar, s.s. heiti og magn efna sem virki efnisþátturinn lætur frá sér, þannig að rekstraraðilum matvælafyrirtækja, sem nota þessi efni og hluti, sé kleift að fara að öðrum viðkomandi ákvæðum Bandalagsins eða, ef þau fyrirfinnast ekki, ákvæðum í landslögum um matvæli, þ.m.t. ákvæði um merkingu matvæla.

2. Þær upplýsingar, sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu þó ekki vera skylduupplýsingar að því er varðar hluti sem sökum eiginleika sinna er greinilega ætlað að komast í snertingu við matvæli.

3. Þær upplýsingar, sem krafist er skv. 1. mgr., skulu vera áberandi, auðlæsilegar og óafmáanlegar.

4. Banna skal smásöluverslun með efni og hluti ef upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt a-, b- og e-lið 1. mgr., eru ekki á máli sem kaupendur eiga auðvelt með að skilja.



5. Aðildarríkinu, þar sem efnið eða hluturinn er markaðssett, er heimilt, á yfirlýðingum sínu og í samræmi við reglur sáttmálans, að mæla fyrir um að fyrnefndar upplýsingar í merkingum skuli birtar á einu eða fleiri tungumálum sem það velur úr hópi opinberra tungumála Bandalagsins.

6. Ákvæði 4. og 5. mgr. útiloka ekki að upplýsingar í merkingum séu á fleiri en einu tungumáli.

7. Á smásölustigi skulu upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. mgr., vera:

a) á efnum og hlutum eða umbúðum þeirra

eða

b) á merkimiðum sem eru festir á efnin og hlutina eða á umbúðir þeirra

eða

c) á tilkynningu alveg við efnin og hlutina þar sem kaupandinn fær auðveldlega komið auga á hana en að því er varðar upplýsingar, sem um getur í c-lið 1. mgr., er þessi möguleiki þó einungis fyrir hendi ef ekki er unnt af tæknilegum ástæðum að festa þær upplýsingar eða merkimiða með þeim upplýsingum á efnin og hlutina, annaðhvort við framleiðslu eða markaðssetningu.

8. Við aðra markaðssetningu en smásölu skulu upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. mgr., vera:

a) á fylgiskjölum

eða

b) á merkimiðum eða umbúðum

eða

c) á sjálfum efnunum og hlutum.

9. Þær upplýsingar, sem kveðið er á um í a-, b- og e-lið 1. mgr., eiga aðeins við um efni og hluti sem eru í samræmi við:

a) viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 3. gr. og, ef þær eiga við, 4. gr.

og

b) sértækar ráðstafanir, sem um getur í 5. gr., eða, fyrirfinnist þær ekki, þau innlendu ákvæði sem gilda um viðkomandi efni og hluti.

16. gr.

### Yfirlýsing um samræmi

1. Sértæku ráðstafanirnar, sem um getur í 5. gr., skulu fela í sér þá kröfu að efni og hlutum, sem falla undir þessar ráðstafanir, fylgi skrifleg yfirlýsing um samræmi þeirra við þær reglur sem um þau gilda.

Viðeigandi gögn skulu vera tiltæk til að sýna fram á slíkt samræmi. Þessi gögn skulu gerð aðgengileg lögbærum yfirlýðingum að beiðni þeirra.

2. Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin geti viðhaldið eða samþykkt innlend ákvæði um samræmisyfirlýsingar um efni og hluti, svo fremi sértækar ráðstafanir fyrirfinnist ekki.

17. gr.

### Rekjanleiki

1. Rekjanleika efna og hluta skal tryggður á öllum stigum til að auðvelda eftirlit, innköllun gallaðra vara, miðlun upplýsinga til neytenda og til að ákveða hvar ábyrgðin liggur.

2. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til tæknilegrar hagkvæmni skulu rekstraráðilar hafa kerfi og verklagsreglur til að hægt sé að staðfesta deili á fyrirtækjum þaðan sem þeir hafa fengið og þar sem þeir hafa afhent efni eða hluti og, ef við á, efni eða vörur sem falla undir þessa reglugerð og framkvæmdarráðstafanir hennar og eru notuð við framleiðslu þessara efna og hluta. Þær upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbærum yfirlýðingum að beiðni þeirra.

3. Efni og hlutir, sem eru sett á markað í Bandalaginu, skulu vera sanngreinanleg með hentugu kerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra með því að fara eftir merkingum eða viðeigandi gögnum eða upplýsingum.

18. gr.

### Verndarráðstafanir

1. Hafi aðildarríki, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirbyggjandi upplýsingum, gild rök til að ætla að notkun efnis eða hlutar stofni heilbrigði manna í hættu enda þótt hún sé í samræmi við viðkomandi sértækar ráðstafanir er því heimilt að fella ákvæðin sem um ræðir tímabundið úr gildi eða takmarka beitingu þeirra á yfirlýðingum sínu.

Það skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni þar um og rökstyðja ákvörðun sína um tímabundnu niðurfellinguna eða takmörkunina.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna eins fljótt og unnt er, innan ramma nefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 23. gr., og, eftir því sem við á, að fengnu álitum frá Matvælaöryggisstofnuninni, þau rök sem aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., færir fram og skila álitum sínu án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Ef framkvæmdastjórnin telur að breytingar á viðkomandi sértækum ráðstöfunum séu nauðsynlegar til að ráða fram úr vandanum, sem um getur í 1. mgr., og til að vernda heilbrigði manna skal hún samþykkja þessar breytingar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

4. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., getur viðhaldið tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun þar til breytingarnar, sem um getur í 3. mgr., hafa verið samþykktar eða framkvæmdastjórnin hefur neitað að samþykkja slíkar breytingar.

19. gr.

#### Almennur aðgangur

1. Umsóknir um leyfisveitingu, viðbótarupplýsingar umsækjanda og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, skulu gerð aðgengileg almenningi í samræmi við 38., 39. og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Aðildarríkin skulu meðhöndla umsóknir um aðgang að skjölum, sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

20. gr.

#### Trúnaðarkvöð

1. Umsækjandi getur tilgreint hverjar af þeim upplýsingum, sem látnar eru í té skv. 1. mgr. 9. gr., 2. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 12. gr., beri að fara með sem trúnaðarmál á þeim forsendum að birting þeirra gæti skadað samkeppnisstöðu hans umtalsvert. Í slíkum tilvikum verður að færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

2. Upplýsingar um eftirfarandi teljast ekki trúnaðarmál:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda og viðkomandi efnaheiti,
- b) upplýsingar sem hafa beina þýðingu fyrir mat á öryggi efnisins,
- c) greiningaraðferð eða -aðferðir.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða, að höfðu samráði við umsækjanda, hvaða upplýsingar skuli farið með sem trúnaðarmál og skal hún tilkynna umsækjandanum og Matvælaöryggisstofnuninni um ákvörðun sína.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal, samkvæmt beiðni, láta framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum í té allar upplýsingar sem hún býr yfir.

5. Framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja viðeigandi leynd upplýsinga sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar til að vernda lýðheilsu ef aðstæður krefjast þess.

6. Afturkalli umsækjandi umsókn eða hafi hann afturkallað umsókn skal Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin virða leynd veittra upplýsinga í viðskiptum og iðnaði, þ.m.t. upplýsingar um rannsóknir og þróun, sem og upplýsingar sem framkvæmdastjórnina og umsækjanda greinin á um hvort skuli vera trúnaðarmál.

21. gr.

#### Samnýting fyrirbyggjandi gagna

Upplýsingar í umsókn, sem lögð hefur verið fram skv. 1. mgr. 9. gr., 2. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 12. gr., má nota í þágu annars umsækjanda, að því tilskildu að Matvælaöryggisstofnunin telji efnid vera það sama og í upprunalegu umsókninni, þ.m.t. hreinleiki og eðli óhreininda, og að hinn umsækjandinn hafi komist að samkomulagi við upprunalega umsækjandann um að heimilt sé að nota upplýsingarnar.

22. gr.

#### Breytingar á I. og II. viðauka

Breytingar á I. og II. viðauka skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

23. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

24. gr.

#### Skoðun og eftirlitsaðgerðir

1. Aðildarríkin skulu viðhafa opinbert eftirlit til þess að framfylgja því að þessi reglugerð sé virt, í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Bandalagsins um opinbert eftirlit með matvælum og föðri.

2. Ef nauðsyn krefur og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal Matvælaöryggisstofnunin aðstoða við að þróa tæknileiðbeiningar um sýnatöku og prófanir til að auðvelda samræmda nálgun við beitingu 1. mgr.

3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir efni og hluti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og innlendar tilvísunarrannsóknarstofur, sem komið er á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004, skulu vera aðildarríkjunum til aðstoðar við beitingu 1. mgr. með því að stuðla að miklum gæðum og samræmi greiningarniðurstæðna.

25. gr.

#### **Viðurlög**

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé komið í framkvæmd. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni viðkomandi ákvæði fyrir 13. maí 2005 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg, 27. október 2004.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. BORRELL FONTELLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

A. NICOLAI

*forseti.*

26. gr.

#### **Niðurfelling**

Tilskipanir 80/590/EBE og 89/109/EBE falli úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

27. gr.

#### **Bráðabirgðafyrirkomulag**

Heimilt er að markaðssetja efni og hluti, sem hafa verið sett á markað á lögmatan hátt fyrir 3. desember 2004, á meðan birgðir endast.

28. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 17. gr. gilda frá 27. október 2006.

*I. VIÐAUKI***Skrá yfir flokka efna og hluta sem geta fallið undir sértækar ráðstafanir**

1. Virk efni og hlutir og gaumefni og -hlutir
  2. Límefni
  3. Leir
  4. Korkur
  5. Gúmmí
  6. Gler
  7. Jónaskiptaresín
  8. Málmar og málmblendi
  9. Pappír og pappi
  10. Plast
  11. Prentlitir
  12. Endurgerður sellulósi
  13. Sílikon
  14. Textílefni
  15. Lakk og yfirborðsmeðferðarefni
  16. Vax
  17. Viður
-

*II. VIÐAUKI*



Tákn



## III. VIÐAUKI

## Samsvörunartafla

| Tilskipun 89/109/EBE | Þessi reglugerð |
|----------------------|-----------------|
| 1. gr.               | 1. gr.          |
| —                    | 2. gr.          |
| 2. gr.               | 3. gr.          |
| —                    | 4. gr.          |
| 3. gr.               | 5. gr.          |
| —                    | 7. gr.          |
| —                    | 8. gr.          |
| —                    | 9. gr.          |
| —                    | 10. gr.         |
| —                    | 11. gr.         |
| —                    | 12. gr.         |
| —                    | 13. gr.         |
| —                    | 14. gr.         |
| 4. gr.               | —               |
| 6. gr.               | 15. gr.         |
| —                    | 16. gr.         |
| —                    | 17. gr.         |
| 5. gr.               | 18. gr.         |
| 7. gr.               | 6. gr.          |
| —                    | 19. gr.         |
| —                    | 20. gr.         |
| —                    | 21. gr.         |
| —                    | 22. gr.         |
| 8. gr.               | —               |
| 9. gr.               | 23. gr.         |
| —                    | 24. gr.         |
| —                    | 25. gr.         |
| 10. gr.              | 26. gr.         |
| —                    | 27. gr.         |
| 11. gr.              | —               |
| 12. gr.              | —               |
| 13. gr.              | 28. gr.         |
| I. viðauki           | I. viðauki      |
| II. viðauki          | —               |
| III. viðauki         | III. viðauki    |
| Tilskipun 80/590/EBE | Þessi reglugerð |
| Viðauki              | II. viðauki     |