



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.11.2003  
KOM(2003) 689 endelig

2003/0272 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **BAGGRUND**

Ved Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ("rammedirektivet") fastsættes de generelle principper, der gælder for alle materialer i berøring med fødevarer:

- a) Principperne om, at materialerne skal være "inaktive", og om "fødevarernes renhed", dvs.:
  - Migration af stoffer fra materialet eller genstande til fødevaren må ikke frembyde en fare for menneskers sundhed.
  - Migration må ikke medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af fødevarerne eller en organoleptisk forringelse deraf.
- b) Princippet om "positiv mærkning", hvor det fastsættes, at materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer skal ledsages af angivelsen "til levnedsmidler" eller af et symbol som fastsat i direktiv 80/590/EØF.

Ved direktiv 89/109/EØF fastsættes endvidere:

- c) Princippet om lister over de stoffer, hvis anvendelse er tilladt til fremstilling af materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer med udelukkelse af alle andre (positivliste).
- d) De grupper af materialer og genstande, der skal underkastes gennemførelsesforanstaltninger (særdirektiver).
- e) Procedurer og kriterier, der skal overholdes ved udarbejdelse og vedtagelse af særdirektiver om de forskellige grupper af materialer og genstande, herunder evaluering af stoffer foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité.

### **FORMÅL MED FORSLAGET**

Siden Rådets direktiv 89/109/EØF blev vedtaget, er der opstået en række nye problemstillinger, som den gældende lovgivning er nødt til at forholde sig til.

- Der har været betydelige teknologiske tiltag inden for fødevareemballage.
- Sporbarhed og mærkning af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer skal sikres bedre.
- Godkendelsesprocessen bør gøres mere gennemsigtig, ved at procedurens forskellige faser beskrives nærmere.
- Kommissionen skal have mulighed for som gennemførelsesforanstaltninger at vedtage ikke blot direktiver, men også beslutninger og forordninger, da beslutninger og forordninger er bedre egnede til bestemmelser som f.eks. positivlister.

- Det skal sikres, at regler kan håndhæves bedre, ved at der oprettes EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier.
- Det symbol, der skal ledsage materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og som er fastsat ved direktiv 80/590/EØF, bør af forenklingshensyn indgå i dette forslag. Direktiv 80/590/EØF bør følgelig ophæves.

Derfor og af hensyn til klarhed og effektivitet foreslås der en ny forordning, der ophæver direktiv 89/109/EØF. De væsentligste ændringer, der indføres med den nye forordning, er følgende:

## **1. Gennemførelsesbestemmelseres retlige form**

Af en nærmere gennemgang af bestemmelserne i de særlige gennemførelsesdirektiver, der hidtil er vedtaget vedrørende materialer i berøring med fødevarer, kan man drage følgende konklusioner:

- Særdirektiverne er rent tekniske bestemmelser, hvis formål er at gennemføre de generelle principper i rammedirektiver i overensstemmelse med i forvejen fastsatte kriterier og procedurer.
- Der skal ofte foretages tekniske ændringer af dem for at tilpasse dem til den hurtige teknologiske udvikling på området (nye materialer, analysemetoder, teknologiske processer, fødevarekonservering, tilvirkningsteknikker osv.).
- Som oftest indeholder de enkle, repetitive bestemmelser bestående af udvidelser eller ændringer af lister over stoffer, det er tilladt at anvende (positivlister), eller fastsættelse af anvendelsesbetingelserne. Disse årlige udvidelser eller ændringer fremlægges altid efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Det er derfor mere hensigtsmæssigt at udarbejde forordninger end direktiver. Medlemsstaterne har faktisk hidtil for det meste gengivet EF-direktivernes ordlyd og format uændret. I den kommende tid vil dette endda ske endnu oftere, når der forberedes ændringer af eksisterende direktiver eller nye direktiver om andre grupper af materialer (papir og pap, lak, elastomerer osv.).

Det bør endvidere bemærkes, at anvendelsen af forordninger som gennemførelsesbestemmelseres retlige form vil sikre, at reglerne anvendes på ensartet vis og i rette tid til gavn for såvel forbrugerne som erhvervslivets konkurrenceevne. Hvad angår gennemførelsesprocedurer indebærer forordningsforslaget, at man skifter fra systemet med obligatorisk udstedelse af direktiver til et mere fleksibelt system, hvor man kan lade indholdet af de forskrifter, man agter at vedtage, afgøre den retlige form (direktiv, forordning eller beslutning). Ved at erstatte "direktiv" med "foranstaltning", som er anvendt i traktatens artikel 95, opnår man denne fleksibilitet. Nogle af medlemsstaterne har også efterlyst en sådan fremgangsmåde.

## **2. Aktive og intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer ("aktive og intelligente materialer og genstande")**

Fødevareemballages hovedformål er at beskytte fødevaren mod fysiske, biologiske og kemiske risici. Materialer til fødevareemballage er traditionelt blevet udviklet med henblik på at undgå interaktion med fødevaren og navnlig at minimere afgivelse af bestanddele ("migration") til fødevaren. I de gældende fællesskabsbestemmelser kræves der således, at

materialer i kontakt med fødevarer er så inaktive som muligt, og at fødevarekontamineringen er så lille som muligt. Emballagematerialer må ikke forårsage uacceptable ændringer af sammensætningen af fødevarerne eller deres organoleptiske egenskaber.

Aktive materialer og genstande er nye begreber i forbindelse med emballage; de er udformet med henblik på at interagere med fødevaren med henblik på at opretholde eller forbedre fødevarens tilstand under opbevaringen og at forlænge dens holdbarhed. Det kan dreje sig om iltfjernere, aromaer, konserveringsmidler eller antioxidant-emittere, midler, der absorberer ethylen fra friske fødevarer, osv. En anden innovativ emballagetype, de såkaldt intelligente materialer og genstande, er udviklet med henblik på at give oplysninger om fødevarens faktiske tilstand.

Forordningsforslaget giver de retlige rammer, hvorved der bliver mulighed for at tage hensyn til disse nye teknologiske tiltag i forbindelse med fødevareemballage, og der fastsættes nogle grundlæggende krav til anvendelsen.

- Forslaget indeholder en definition af aktive og intelligente materialer og genstande, og det fastsættes, at forordningen bør gælde for sådanne materialer og genstande (artikel 2).
- I artikel 2 i direktiv 89/109/EØF hedder det, at materialer og genstande ikke må medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af levnedsmidlerne eller en organoleptisk forringelse deraf. Aktive materialer og genstande kan imidlertid i overensstemmelse med deres formål medføre ændringer af fødevarens egenskaber. Den pågældende artikel er derfor blevet ændret, så det bliver klart, at ændringer af fødevarens sammensætning og organoleptiske egenskaber forårsaget af aktive materialer og genstande er tilladt, forudsat at ændringerne er i overensstemmelse med den øvrige EU-lovgivning om fødevarer (artikel 4).
- Ifølge forslaget skal mærkningen oplyse brugeren af aktive materialer og genstande (fødevarepakkerier) om de pågældende materials og genstandes interaktion med fødevaren, men henblik på at alle relevante fødevareforskrifter overholdes (artikel 12, stk. 1, litra e)).
- Eftersom aktive og intelligente materialer og genstande omfatter sofistikerede systemer bestående af forskellige materialer, f.eks. plast, papir, metal, klæbemidler osv., er der måske behov for nærmere bestemmelser i særforanstaltninger. Derfor indsættes sådanne materialer og genstande i listen over materialer, der skal undergives særforanstaltninger (*bilag I*).

### **3. Godkendelsesprocedure**

Direktiv 89/109/EØF indeholder princippet om positivlister over godkendte stoffer og grupper af materialer og genstande, der skal undergives særforanstaltninger, som gennemfører grundprincipperne. I direktivet fastsættes endvidere de procedurer og kriterier, der skal overholdes ved udarbejdelse og vedtagelse af gennemførelsesbestemmelserne, herunder evaluering af stoffer foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

I forordningsforslaget fastsættes mere detaljerede procedurer for sikkerhedsvurdering og godkendelse af stoffer, der skal anvendes til fremstilling af materialer i berøring med fødevarer.

Den procedure, der foreslås i forordningsforslaget (*artikel 8-11*), og som vedrører opstilling af en positivliste, kan kort beskrives således:

- De, der ønsker at markedsføre et nyt stof til brug i et materiale i berøring med fødevarer, indgiver en ansøgning til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.
- Den nationale kompetente myndighed underretter Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (autoriteten) om, at den har modtaget en ansøgning, og stiller den og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.
- Autoriteten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ansøgningen og stiller ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem.
- Autoriteten afgiver udtalelse inden for en nærmere fastlagt frist, sender den til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren og offentliggør den, når den har vedtaget den.
- På grundlag af autoritetens udtalelse fremlægger Kommissionen et udkast til foranstaltning.

Følsomme oplysninger behandles som fortrolige, hvis ansøgeren anmoder herom, og Kommissionen træffer afgørelse herom (*artikel 18*).

#### **4. Mærkning**

- I artikel 6, stk. 3, i direktiv 89/109/EØF hedder det, at det ikke er obligatorisk, at materialer og genstande, som ved deres beskaffenhed klart er beregnet til at komme i berøring med levnedsmidler, mærkes med angivelsen "til levnedsmidler" eller symbolet. Da der imidlertid findes materialer og genstande, hvis form eller karakter antyder, at de kan anvendes til fødevarerberøring, men som ikke er fremstillet til dette formål, erstatter forordningsforslaget artikel 6, stk. 3, i direktiv 89/109/EØF med kravet om, at alle materialer og genstande, der er egnet til berøring med fødevarer, mærkes med angivelsen "egnet til berøring med fødevarer" eller et symbol. Af forenklingssyn bør symbolet, der er angivet i direktiv 80/590/EØF, indgå i forordningsforslaget (bilag II), og direktiv 80/590/EØF bør ophæves.
- En bestemmelse om mærkning af aktive og intelligente materialer og genstande er nævnt ovenfor (artikel 12, stk. 1, litra e)).

#### **5. Sporbarhed (*artikel 15*)**

Bestemmelserne om sporbarhed i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed gælder ikke for materialer og genstande i berøring med fødevarer. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle krav for at sikre sporbarhed af materialer og genstande, der er i berøring med eller er bestemt til at komme i berøring med fødevarer.

På linje med forordning (EF) nr. 178/2002 kræves det i dette forordningsforslag, at alle virksomheder, der beskæftiger sig med materialer i berøring med fødevarer, skal råde over

systemer, som sætter dem i stand til i alle produktions- og handelsled at identificere deres leverandører, og hvem der er blevet leveret materialer og genstande til, således at mindst det foregående og det efterfølgende led kan identificeres, medmindre der i særlige bestemmelser kræves yderligere sporbarhed. Reglerne omfatter også importører.

Der kan om nødvendigt vedtages særforanstaltninger med supplerende bestemmelser om særlige grupper af materialer og artikler.

## **6. Beskyttelsesforanstaltninger**

Artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder bestemmelser om beredskabsforanstaltninger for fødevarer. De finder også anvendelse, når en alvorlig risiko for menneskers sundhed hidrører fra migration af stoffer til fødevarer fra materialer og genstande i berøring med fødevarer. Foruden disse beredskabsforanstaltninger for fødevarer i forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder **artikel 16** bestemmelser om beskyttelsesforanstaltninger, der specifikt vedrører selve materialerne og genstandene.

## **7. Referencelaboratorier (artikel 23)**

For at sikre, at regler kan håndhæves, foreslås det, at der oprettes EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om offentlig foderstof- og fødevarekontrol<sup>1</sup>.

## **8. Nye materialer, der kan undergives særforanstaltninger**

Foruden aktive og intelligente materialer og genstande foreslås det at indsætte yderligere tre grupper af materialer i listen over materialer, der kan undergives særforanstaltninger, nemlig ionbytterharpikser, klæbemidler og tryksværte (*bilag I*).

## **FORSLAGETS VIRKNING FOR DE TILTRÆDENDE LANDE**

Den foreslåede forordning får ingen særlige virkninger for de tiltrædende lande; ej heller vil den påvirke EU's udvidelse generelt.

De nye bestemmelser har til formål at indføre klarere og mere gennemsigtige bestemmelser end dem, der er fastsat i direktiv 89/109/EØF. De centrale principper i direktiv 89/109/EØF ændres ikke ved forslaget. De nye bestemmelser er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, som udgør en del af gældende EU-ret, som de tiltrædende lande har accepteret ved tiltrædelsestraktaten.

Hvad angår aktive og intelligente materialer og genstande danner forslaget blot retlige rammer for indførelse af bestemmelser om disse nye emballagetyper. Beskrivelsen af godkendelsesproceduren er indsat for at fremme gennemsigtigheden og ændrer ikke gældende praksis. Endelig er sporbarhedsbestemmelserne bragt på linje med kravene i forordning (EF) nr. 178/2002.

Praktisk talt alle de tiltrædende lande har allerede gennemført de meste af de gældende EU-bestemmelser om materialer i berøring med fødevarer, herunder direktiv 89/109/EØF, eller er i gang med det. De er blevet fuldt ud orienteret om principperne i

---

<sup>1</sup> Kommissionens forslag KOM(2003) 52 endelig. Referencen indsættes, når Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget forordningen.

forordning (EF) nr. 178/2002, som ved tiltrædelse bliver umiddelbart gældende. Dertil kommer, at GD SANCO som led i Kommissionens overvågningsindsats for øjeblikket aktivt samarbejder med de pågældende lande for at bistå dem og for at sikre, at deres nationale bestemmelser fuldt ud er i overensstemmelse med EU-retten, herunder gældende bestemmelser om materialer i berøring med fødevarer.

Som følge af karakteren af de ændringer, der foretages ved forslaget, og da det er den hidtidige politik, der fastholdes, forventes det ikke, at den foreslåede forordning vil medføre særlige problemer med hensyn til formel og praktisk gennemførelse i de tiltrædende lande set i forhold til gældende EU-bestemmelser.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

### om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>4</sup>, der erstattede direktiv 76/893/EØF, blev der fastsat generelle principper for eliminering af forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning om de pågældende materialer og genstande, og det blev foreskrevet, at der skulle vedtages gennemførelsesdirektiver om særlige grupper af materialer og genstande (særdirektiver). Denne fremgangsmåde fungerede godt og bør videreføres.
- (2) De særdirektiver, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/109/EØF, indeholder generelt bestemmelser, der kun giver medlemsstaterne et lille manøvrerum ved gennemførelsen, samtidig med at de ofte er blevet ændret, fordi de hurtigt skulle tilpasses til den teknologiske udvikling. Sådanne foranstaltninger bør derfor kunne udformes som forordninger eller beslutninger. Samtidig bør en række yderligere emner medtages. Direktiv 89/109/EØF bør derfor erstattes.
- (3) Grundprincippet i denne forordning bør være, at materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, skal være så inaktive, at der ikke afgives stoffer til fødevarer i mængder, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed eller medføre en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en organoleptisk forringelse.
- (4) I modsætning til traditionelle materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer er nye typer af materialer og genstande, der er udformet med henblik på

---

<sup>1</sup> EUT C

<sup>2</sup> EUT C

<sup>3</sup> EUT C

<sup>4</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.



aktivt at opretholde eller forbedre fødewarens tilstand ("aktive materialer og genstande i berøring med fødevarer"), ikke udformet til at være inaktive. Andre typer nye materialer og genstande er udformet med henblik på at overvåge fødewarens tilstand ("intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer"). Begge typer materialer og genstande kommer evt. i berøring med fødevarer. Det er derfor nødvendigt af hensyn til klarheden og retssikkerheden, at aktive og intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer kommer ind under denne forordnings anvendelsesområde, og at hovedkravene til anvendelse heraf fastsættes.

- (5) Aktive materialer og genstande i berøring med fødevarer er udformet med henblik på bevidst at inkorporere "aktive" bestanddele, som er bestemt til at blive afgivet til fødewaren eller til at absorbere stoffer fra fødewaren. Der bør sondres mellem disse materialer og genstande og dem, der traditionelt anvendes, så deres naturlige bestanddele afgives til bestemte typer fødevarer under fremstillingsprocessen, f.eks. træfade.
- (6) Alle materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, der markedsføres, bør overholde bestemmelserne i denne forordning. Udelukket herfra bør dog være materialer og genstande, der er fremstillet og markedsført før den 1. januar 1980, fra hvilket tidspunkt bestemmelserne i direktiv 76/893/EØF fandt anvendelse, og som leveres som antikviteter.
- (7) Overtræks- og dæklagsprodukter, der udgør en del af fødewaren, og som muligvis indtages sammen med denne, hører ikke under denne forordnings anvendelsesområde.
- (8) Det er nødvendigt at fastsætte forskellige typer restriktioner og betingelser for anvendelsen af de materialer og genstande, der er omfattet af denne forordning, og de stoffer, der anvendes ved fremstillingen heraf. Sådanne restriktioner og betingelser bør fastsættes i særforanstaltninger under hensyntagen til de teknologiske karakteristika, der er specifikke for de enkelte grupper af materialer og genstande.
- (9) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>5</sup> bør der indhentes udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten"), inden der ved særforanstaltninger vedtages bestemmelser, som kan være af betydning for den offentlige sundhed.
- (10) Hvis særforanstaltninger indeholder en liste over stoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet ved fremstilling af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, bør de pågældende stoffer underkastes en sikkerhedsvurdering, inden de godkendes.
- (11) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, kan hindre de pågældende materials og genstandes frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Der bør derfor på fællesskabsplan fastsættes en godkendelsesprocedure. For at sikre en harmoniseret sikkerhedsvurdering af sådanne

---

<sup>5</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EFT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

stoffer, bør Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet gennemføre sådanne vurderinger.

- (12) Efter sikkerhedsvurderingen af et stof bør der træffes en risikostyringsbeslutning om, hvorvidt stoffet bør optages på fællesskabslisten over godkendte stoffer.
- (13) Mærkning hjælper brugerne til at anvende materialer og genstande korrekt. Hvorledes denne mærkning foretages, kan afhænge af brugeren.
- (14) Ved Kommissionens direktiv 80/590/EØF af 9. juni 1980 om fastlæggelse af et symbol, der kan ledsage materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>6</sup>, blev der indført et symbol. Af forenklingssyn bør bestemmelserne herom indgå i denne forordning.
- (15) I alle led bør der sikres sporbarhed af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer. Virksomhedsledere bør mindst være i stand til at identificere de virksomheder, som materialer og genstande er blevet leveret fra og til.
- (16) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af beskyttelsesforanstaltninger i situationer, hvor et materiale eller en genstand må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.
- (17) Det er hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til denne forordning. For at undgå unødvendig gentagelse af undersøgelser og navnlig dyreforsøg bør udveksling af data imidlertid tillades, forudsat at der foreligger en aftale mellem de interesserede parter.
- (18) Der bør udpeges EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier for at bidrage til analyseresultater præget af høj kvalitet og ensartethed. Dette mål nås inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] om offentlig foderstof- og fødevarerkontrol<sup>7</sup>.
- (19) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning og ændringerne af bilag I og II bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen<sup>8</sup>.
- (20) Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og sikrer, at de bliver iværksat. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.
- (21) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne som følge af forskellene i national lovgivning og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med

---

<sup>6</sup> EFT L 151 af 19.6.1980, s. 21, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

<sup>7</sup> Kommissionens forslag KOM(2003) 52 endelig. Referencen indsættes, når Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget forordningen.

<sup>8</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(22) Direktiv 80/590/EF og 89/109/EF bør derfor ophæves -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

### *Artikel 1* *Genstand og anvendelsesområde*

1. Formålet med denne forordning er at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, samtidig med at den danner grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.
2. Denne forordning gælder for materialer og genstande (i det følgende benævnt "materialer og genstande"), herunder aktive og intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer, som i færdig tilstand:
  - a) er bestemt til at komme i berøring med fødevarer eller
  - b) i overensstemmelse med deres formål allerede er i berøring med fødevarer eller
  - c) med rimelighed må antages at komme i berøring med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer.
3. Denne forordning gælder ikke for:
  - a) materialer og genstande, der er fremstillet og markedsført inden den 1. januar 1980, og som leveres som antikviteter
  - b) overtræks- og dæklagsprodukter - såsom overtræksprodukter til skorpen på ost, til charcuterivarer eller til frugt - der udgør en del af fødevaren, og som vil kunne indtages sammen med denne
  - c) faste installationer i offentlige eller private vandforsyningssystemer.

### *Artikel 2* *Definitioner*

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, dog ikke definitionen af "sporbarhed".

Endvidere forstås ved:

- 1) "aktive materialer og genstande i berøring med fødevarer" (i det følgende benævnt "aktive materialer og genstande"): materialer og genstande, der har til formål at forlænge den emballerede fødevarers holdbarhed eller at opretholde eller forbedre dens tilstand. De er udformet med henblik på bevidst at inkorporere bestanddele, som frigør eller absorberer stoffer til eller fra den emballerede fødevarer eller miljøet omkring fødevaren

- 2) "intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer" (i det følgende benævnt "intelligente materialer og genstande"): materialer og genstande, der overvåger den emballerede fødevares tilstand eller miljøet omkring fødevaren
- 3) "virksomhed": ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i fremstillingen, tilvirkningen eller distributionen af materialer og genstande
- 4) "virksomhedsleder": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- 5) "sporbarhed": evnen til at kunne spore og følge et materiale eller en genstand gennem alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled.

### *Artikel 3* *Generelle krav*

Materialerne og genstandene skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under de for deres anvendelse normale eller forventelige forhold ikke afgiver bestanddele til fødevarerne i et omfang, der kan:

- a) frembyde en fare for menneskers sundhed eller
- b) forårsage en uacceptabel ændring af sammensætningen af fødevarerne eller en forringelse af de organoleptiske egenskaber.

### *Artikel 4* *Særlige krav til aktive og intelligente materialer og genstande*

1. Aktive materialer og genstande må kun forårsage ændringer af en fødevares sammensætning eller organoleptiske egenskaber, hvis ændringerne er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne eller - hvis sådanne ikke findes - med de nationale fødevarerbestemmelser, jf. dog artikel 3, litra a).
2. Aktive materialer og genstande må ikke forårsage ændringer af en fødevares sammensætning eller organoleptiske egenskaber, som kan vildlede forbrugerne.
3. Intelligente materialer og genstande må ikke give oplysninger om en fødevares tilstand, som kan vildlede forbrugerne.

### *Artikel 5* *Særforanstaltninger for grupper af materialer og genstande*

For de grupper af materialer og genstande, som er anført i bilag I, og i givet fald kombinationer af disse materialer og genstande, kan særforanstaltninger vedtages eller ændres efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Disse særforanstaltninger kan omfatte:

- a) en liste over de stoffer, hvis anvendelse er tilladt med udelukkelse af alle andre (positivliste)
- b) renhedskriterierne for de i litra a) nævnte stoffer
- c) særlige betingelser for anvendelse af de i litra a) nævnte stoffer og/eller de materialer og genstande, i hvilke disse stoffer er anvendt
- d) specifikke grænser for migration af visse bestanddele eller grupper af bestanddele i eller på fødevarer, der tager behørigt hensyn til, at disse bestanddele kan hidrøre fra andre eksponeringskilder
- e) en generel grænse for migration af bestanddele til eller på fødevarer
- f) forskrifter til beskyttelse af menneskers sundhed mod farer, der opstår som følge af mundens berøring med materialer og genstande
- g) andre forskrifter til sikring af overholdelsen af bestemmelserne i artikel 3 og 4
- h) grundregler for kontrol af overholdelsen af litra a)-g)
- i) regler for prøveudtagning og analysemetoder til kontrol af overholdelsen af litra a)-g)
- j) supplerende bestemmelser til sikring af materialers og genstandes sporbarhed
- k) bestemmelser, der foreskriver, at Kommissionen opretter og vedligeholder et offentligt tilgængeligt fællesskabsregister (i det følgende benævnt "registret") over godkendte stoffer, materialer og genstande.

#### *Artikel 6*

##### *Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets funktion*

Forskrifter, der kan være af betydning for den offentlige sundhed, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten").

#### *Artikel 7*

##### *Generelle krav til markedsføring*

1. Hvis en liste som nævnt i artikel 5, stk. 2, litra a), vedtages, skal alle, der ønsker godkendelse af et stof, som endnu ikke er med på listen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 8, stk. 1.
2. Ingen stoffer godkendes, medmindre det på behørig vis og fyldestgørende er dokumenteret, at materialet eller genstanden i færdig tilstand opfylder kravene i artikel 3 og 4, når anvendelse heraf foregår på de betingelser, der fastsættes i særforanstaltningerne.

*Artikel 8*  
*Ansøgning om godkendelse af et nyt stof*

1. En ansøgning om den i artikel 7, stk. 1, omhandlede godkendelse indgives under overholdelse af følgende bestemmelser:
  - a) Ansøgningen indsendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat vedlagt følgende:
    - i) ansøgerens navn og adresse
    - ii) teknisk dokumentation med de oplysninger, der er angivet i de retningslinjer for sikkerhedsvurdering af et stof, som autoriteten skal offentliggøre
    - iii) en sammenfatning af den tekniske dokumentation.
  - b) Den nationale kompetente myndighed skal:
    - i) bekræfte, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse
    - ii) hurtigst muligt underrette autoriteten
    - iii) stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.
  - c) Autoriteten underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem.
2. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives. Indtil en sådan vejledning er offentliggjort, skal ansøgeren finde vejledning i "Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation"<sup>9</sup>.

*Artikel 9*  
*Autoritetens udtalelser*

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning om, hvorvidt stoffet og de påtænkte betingelser for anvendelse af det materiale eller den genstand, det anvendes i, er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3 og 4.

Autoriteten kan forlænge denne periode. I så fald underretter den ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne om årsagen til udsættelsen.

---

<sup>9</sup> [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. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en tidsfrist, der fastsættes af autoriteten. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
3. Autoriteten skal i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse:
  - a) kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 8, stk. 1, litra a), anførte oplysninger og dokumenter, idet ansøgningen i så fald anses for gyldig, og undersøge, om stoffet er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3 og 4
  - b) underrette ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis en ansøgning ikke er gyldig.
4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter det vurderede stof kan godkendes, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende:
  - a) stoffets betegnelse og dets specifikationer
  - b) hvis det er relevant, betingelser for eller begrænsninger i anvendelsen af det stof, der er blevet vurderet, og/eller materialet eller genstanden
  - c) en vurdering af, om den foreslåede analysemetode er passende til det påtænkte kontrolformål.
5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.
6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt oplysninger, der i henhold til artikel 18 er angivet som fortrolige.

#### *Artikel 10* *Fællesskabsgodkendelse*

1. Kommissionen udarbejder i givet fald et udkast til en særforanstaltning om godkendelse af det eller de stoffer, autoriteten har vurderet, og heri angives eller ændres betingelserne for anvendelse.
2. Udkastet til særforanstaltning skal tage hensyn til autoritetens udtalelse, relevante fællesskabsbestemmelser og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til særforanstaltning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
3. Den i stk. 1 omhandlede særforanstaltning vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
4. Når et stof er blevet godkendt i henhold til denne forordning, skal en virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, der indeholder det godkendte stof, overholde alle de betingelser og begrænsninger, som er knyttet til godkendelsen.

5. Ansøgeren underretter straks Kommissionen om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af det godkendte stof for så vidt angår menneskers sundhed. Autoriteten reviderer om fornødent vurderingen.
6. En godkendelse berører ikke en fødevarevirksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar i forbindelse med det godkendte stof, det materiale eller den genstand, der indeholder det godkendte stof, og den fødevare, der er i berøring med materialet eller genstanden.

### *Artikel 11*

#### *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelse*

1. Ansøgeren kan efter proceduren i artikel 8, stk. 1, ansøge om en ændring af den eksisterende godkendelse.
2. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
  - a) en henvisning til den oprindelige ansøgning
  - b) teknisk dokumentation med de nye oplysninger i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 8, stk. 2
  - c) en ny komplet sammenfatning af den tekniske dokumentation i standardiseret form.
3. På eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen afgiver autoriteten udtalelse om, hvor vidt en godkendelse fortsat er i overensstemmelse med denne forordning, jf. proceduren i artikel 9.
4. Kommissionen gennemgår hurtigst muligt autoritetens udtalelse og udarbejder et udkast til særforanstaltning.
5. I et udkast til særforanstaltning om ændring af en godkendelse angives evt. nødvendige ændringer i anvendelsesbetingelserne og eventuelle begrænsninger i forbindelse med godkendelsen.
6. Den endelige særforanstaltning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

### *Artikel 12*

#### *Mærkning*

1. Medmindre andet er fastsat i særforanstaltningerne, skal materialer og genstande, der endnu ikke er i berøring med fødevarer, være ledsaget af følgende angivelser, når de markedsføres:
  - a) angivelsen "egnet til berøring med fødevarer" eller en særlig angivelse af deres anvendelse, såsom kaffemaskine, vinflaske, suppeske, eller det symbol, der er gengivet i bilag II



- b) i givet fald særlige anvisninger, som skal overholdes, for at de kan anvendes på sikker vis
  - c) enten navn eller firmanavn og adresse eller hjemsted eller registreret varemærke for producent, forarbejdningsvirksomhed eller forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet
  - d) passende mærkning eller identifikation, så materialet eller genstanden kan spores
  - e) for så vidt angår aktive materialer og genstande, anvisninger vedrørende tilladt anvendelse, så brugerne af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde evt. andre relevante fællesskabsbestemmelser eller - hvis sådanne ikke findes - nationale fødevarebestemmelser.
2. De i stk. 1 krævede oplysninger skal være iøjnefaldende og let læselige og må ikke kunne slettes.
3. I detailleddet skal de i stk. 1 krævede oplysninger fremgå af:
- a) materialerne og genstandene eller emballagen eller
  - b) etiketter, der er anbragt på materialerne og genstandene eller på deres emballage, eller
  - c) på et skilt, der er anbragt i umiddelbar nærhed af materialerne og genstandene, og som er klart synligt for køberen; sidstnævnte mulighed kan dog, hvor det drejer sig om de i stk. 1, litra c), omhandlede oplysninger, kun benyttes, dersom oplysningerne eller en etiket forsynet med oplysningerne ikke kan anbringes på disse materialer og genstande hverken i fremstillingsleddet eller i markedsføringsleddet.
4. I andre markedsføringsled end detailleddet skal de i stk. 1 krævede oplysninger fremgå af:
- a) ledsagedokumenterne
  - b) etiketterne eller emballagen eller
  - c) selve materialerne og genstandene.
5. De i stk. 1, litra a), b) og e), omhandlede angivelser er forbeholdt materialer og genstande, som er i overensstemmelse med:
- a) kriterierne i artikel 3 og 4
  - b) de særforanstaltninger eller - hvis sådanne ikke findes - de nationale bestemmelser, der gælder for dem.

*Artikel 13*  
*Mærkningskrav i særforanstaltninger*

1. I særforanstaltningerne, jf. artikel 5, skal det fastsættes, at materialer og genstande, der er omfattet af de pågældende særforanstaltninger, skal være ledsaget af en skriftlig erklæring, hvori det anføres, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem.

Der skal foreligge relevant dokumentation for, at reglerne overholdes. Denne dokumentation stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

2. Hvis der ikke findes særforanstaltninger, kan medlemsstaterne bibeholde eller vedtage bestemmelser herom.

*Artikel 14*  
*Anvendt sprog i mærkningen*

Detailhandel med materialer og genstande er forbudt, medmindre de i artikel 12, stk. 1, litra a) og b), nævnte oplysninger er affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at de omhandlede oplysninger anføres på flere sprog.

*Artikel 15*  
*Sporbarhed*

1. Materialernes og genstandenes sporbarhed skal sikres i alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled.
2. Virksomhedslederne indfører systemer og procedurer, der gør det muligt at identificere, fra hvilke og til hvilke virksomheder materialerne eller genstandene og i givet fald de stoffer eller produkter, der er anvendt til fremstilling heraf, er leveret. Disse oplysninger stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.
3. Materialer og genstande, der markedsføres på Fællesskabets marked, skal være mærket eller identificeret på passende vis for at lette sporbarheden via relevant dokumentation eller information.

*Artikel 16*  
*Beskyttelsesforanstaltninger*

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, der foretages, efter at en af de i stk. 5 omhandlede særforanstaltninger er blevet vedtaget, har præcise grunde til at konstatere, at anvendelsen af et materiale eller en genstand udgør en fare for menneskers sundhed, selv om det/den opfylder de relevante særforanstaltninger, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet suspensionen eller begrænsningen.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt i komitéen nævnt i artikel 21, stk. 1, evt. efter at have indhentet udtalelse fra autoriteten, de grunde, som den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede medlemsstat har anført, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.
3. Såfremt Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i de relevante særforanstaltninger for at løse de i stk. 1 anførte problemer og for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed, vedtages sådanne ændringer efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
4. Den medlemsstat, der er omhandlet i stk. 1, kan lade suspensionen eller begrænsningen gælde, indtil ændringerne omhandlet i stk. 3 er blevet vedtaget.

#### *Artikel 17* *Aktindsigt*

1. Ansøgningen om godkendelse, supplerende oplysninger fra ansøgeren og udtalelser fra autoriteten gøres tilgængelige for offentligheden, dog med undtagelse af fortrolige oplysninger.
2. Autoriteten anvender principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>10</sup> analogt, når den behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter i autoritetens varetægt.
3. Medlemsstaterne behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der er modtaget i henhold til nærværende forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

#### *Artikel 18* *Fortrolighed*

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af oplysningerne, der afgives i henhold til artikel 8, stk. 1, der skal behandles fortroligt, fordi videregivelse af dem kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:
  - a) ansøgerens navn og adresse og stoffets kemiske betegnelse
  - b) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
  - c) analysemetode eller analysemetoder.
3. Kommissionen afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, og giver ansøgeren og autoriteten meddelelse om sin beslutning.

---

<sup>10</sup> EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

4. Autoriteten udleverer efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.
5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, der modtages i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, undtagen oplysninger, som skal offentliggøres, hvis omstændighederne gør det påkrævet for at beskytte menneskers sundhed.
6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive behandlet fortroligt af autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

#### *Artikel 19* *Databeskyttelse*

Oplysningerne i en ansøgning indgivet i henhold til artikel 8, stk. 1, kan anvendes til fordel for en anden ansøger, forudsat at stoffet er det samme som det, den oprindelige ansøgning vedrørte, herunder renhedsgrad og urenhedernes art, og at den anden ansøger har aftalt med den oprindelige ansøger, at de pågældende oplysninger må anvendes.

#### *Artikel 20* *Ændringer af bilag I og II*

Ændringer af bilag I og II vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### *Artikel 21* *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

#### *Artikel 22* *Tilsyn og kontrolforanstaltninger*

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyn og andre kontrolforanstaltninger gennemføres i nødvendigt omfang til sikring af, at denne forordning efterkommes.
2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af stk. 1 bistår autoriteten om nødvendigt og efter anmodning fra Kommissionen med at udforme tekniske retningslinjer for prøvetagning og prøvning.

*Artikel 23*  
*Referencelaboratorier*

Der oprettes et EF-referencelaboratorium for materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer og udarbejdes en liste over nationale referencelaboratorier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] om offentlig foderstof- og fødevarekontrol.

*Artikel 24*  
*Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre deres iværksættelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest *[seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning]* og giver straks meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse.

*Artikel 25*  
*Ophævelse*

Direktiv 89/109/EØF og 80/590/EØF ophæves.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

*Artikel 26*  
*Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 15 anvendes fra *[2 år efter vedtagelsen af denne forordning]*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*  
[...]

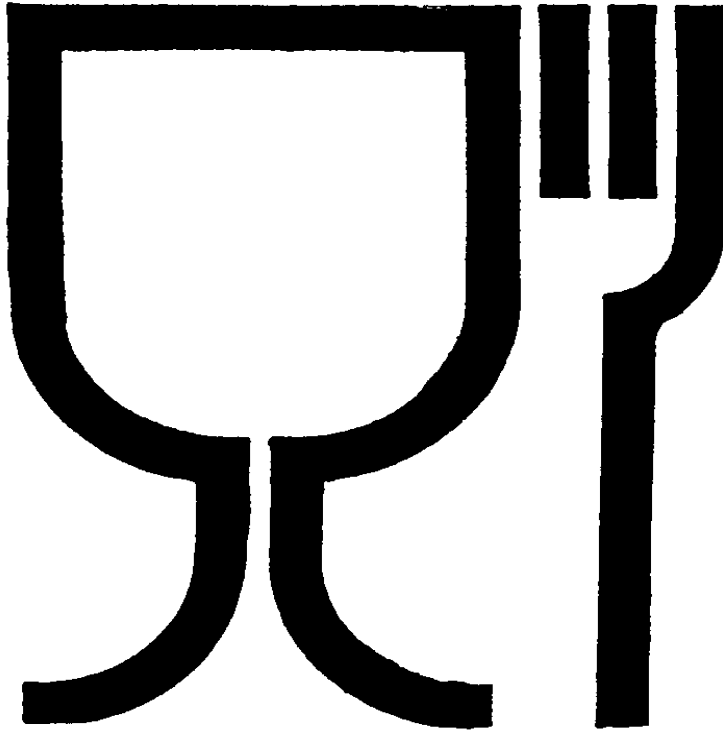
*På Rådets vegne*  
*Formand*  
[...]

## **BILAG I**

Liste over grupper af materialer og genstande, der kan blive undergivet særforanstaltninger:

- (1) Aktive og intelligente materialer og genstande
- (2) Klæbemidler
- (3) Keramik
- (4) Kork
- (5) Elastomerer og naturgummi (kautsjuk)
- (6) Glas
- (7) Ionbytterharpikser
- (8) Metaller og legeringer
- (9) Papir og pap
- (10) Plast
- (11) Tryksværte
- (12) Celluloseregenerater
- (13) Tekstiler
- (14) Lak og beklædninger
- (15) Voks
- (16) Træ

## BILAG II



Symbol

**BILAG III**

## SAMMENLIGNINGSTABEL

| <b>Direktiv 89/109/EØF</b> | <b>Nærværende forordning</b> |
|----------------------------|------------------------------|
| Artikel 1                  | Artikel 1                    |
| -                          | Artikel 2                    |
| Artikel 2                  | Artikel 3                    |
| -                          | Artikel 4                    |
| Artikel 3                  | Artikel 5                    |
| -                          | Artikel 6                    |
| -                          | Artikel 7                    |
| -                          | Artikel 8                    |
| -                          | Artikel 9                    |
| -                          | Artikel 10                   |
| -                          | Artikel 11                   |
| Artikel 4                  | -                            |
| Artikel 6                  | Artikel 12                   |
| -                          | Artikel 13                   |
| -                          | Artikel 14                   |
| -                          | Artikel 15                   |
| Artikel 5                  | Artikel 16                   |
| Artikel 7                  | -                            |
| -                          | Artikel 17                   |
| -                          | Artikel 18                   |
| -                          | Artikel 19                   |
| -                          | Artikel 20                   |
| Artikel 8                  | -                            |
| Artikel 9                  | Artikel 21                   |



|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| -                          | Artikel 22                   |
| -                          | Artikel 23                   |
| -                          | Artikel 24                   |
| Artikel 10                 | Artikel 25                   |
| Artikel 11                 | -                            |
| Artikel 12                 | -                            |
|                            |                              |
| Artikel 13                 | Artikel 26                   |
| Bilag I                    | Bilag I                      |
| Bilag II                   | -                            |
| Bilag III                  | Bilag III                    |
|                            |                              |
| <b>Direktiv 80/590/EØF</b> | <b>Nærværende forordning</b> |
| Bilag                      | Bilag II                     |

## **FORELØBIG KONSEKVENSANALYSE**

### **1. IDENTIFIKATION AF PROBLEMET**

Direktiv 89/109/EØF havde til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og for beskyttelsen af forbrugernes interesser i relation til materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, samtidig med at det sikrede, at det indre marked fungerede tilfredsstillende.

Den teknologiske udvikling inden for fødevareemballage er imidlertid hurtig og intens. Der er på det seneste blevet udviklet nye emballagetyper. De såkaldt aktive materialer og genstande i berøring med fødevarer er udformet med henblik på at opretholde eller forbedre fødevarens tilstand og at forlænge dens holdbarhed. Andre nye emballagetyper, de såkaldt intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer, anvendes til at give oplysninger om fødevarens tilstand. Det er for øjeblikket uklart, om disse emballagetyper er omfattet af national lovgivning eller EU-lovgivning. I forslaget gøres det klart, at forordningen gælder for disse to typer materialer og genstande i berøring med fødevarer, og den indeholder generelle bestemmelser om anvendelsen. Forordningen giver endvidere mulighed for at udarbejde særlige gennemførelsesforanstaltninger, der vedrører dem.

Direktiv 89/109/EØF foreskriver, hvilke procedurer og kriterier der skal overholdes ved udarbejdelse og vedtagelse af gennemførelsesforanstaltningerne for de forskellige grupper af materialer og genstande, herunder evaluering af stoffer foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Af hensyn til gennemsigtigheden er det dog nødvendigt at fastsætte mere detaljerede procedurer for sikkerhedsvurdering og godkendelse af stoffer, der skal anvendes til fremstilling af materialer i berøring med fødevarer.

Materialernes og genstandenes sporbarhed skal sikres i alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle bestemmelser om sporbarhed for materialer i berøring med fødevarer, som ligger på linje med lignende sporbarhedsbestemmelser for fødevarer og foderstoffer i artikel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Der foreslås nogle supplerende mærkningsbestemmelser med henblik på bedre information til forbrugerne og brugerne af materialer i berøring med fødevarer.

Forslaget har til formål at ændre direktiv 89/109/EØF for at tage hensyn til ovennævnte betragtninger. Samtidig medtages af forenklingshensyn reglerne om det symbol, der skal ledsage materialer og genstande i berøring med fødevarer som fastsat i direktiv 80/590/EØF. Med den foreslåede forordning erstattes og ophæves direktiv 89/109/EØF og 80/590/EØF dermed.

## **2. FORSLAGETS MÅLSÆTNING**

Det overordnede politiske mål med hensyn til forventede virkninger er:

- at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser
- at sikre fri bevægelighed for materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer
- at tage hensyn til betydelige teknologiske tiltag inden for fødevareemballage
- at sikre bedre sporbarhed og mærkning af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer
- at gøre godkendelsesprocessen mere gennemsigtig, ved at procedurens forskellige faser beskrives nærmere
- at give Kommissionen mulighed for som gennemførelsesforanstaltninger at vedtage ikke blot direktiver, men også beslutninger og forordninger, da beslutninger og forordninger er bedre egnede til bestemmelser som f.eks. positivlister
- at sikre, at regler kan håndhæves bedre, ved at der oprettes EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier.

Bestemmelserne om aktive og intelligente materialer og genstande i berøring med fødevarer er generelle bestemmelser, og de pågældende emballagetyper får et retligt fundament i Fællesskabet til gavn for det berørte erhvervsliv, forbrugerne og medlemsstaterne.

De supplerende mærkningskrav vil sikre, at køberen og den endelige forbruger kan anvende materialer og genstande i berøring med fødevarer på et mere kvalificeret grundlag.

Bedre sporbarhed for materialer i berøring med fødevarer vil være til fordel for forbrugeren i tilfælde af problemer, og det vil gøre det muligt for firmaer at foretage en mere målrettet tilbagekaldelse af produkter med fejl og mangler.

## **3. MULIGE MODELLER**

Den grundlæggende fremgangsmåde, der foreslås for at nå de nævnte mål, er at forbedre og harmonisere EU-forskrifterne om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer ved at indføre de foreslåede regler.

Hvad angår overholdelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet var direktiv 89/109/EØF begrundet i det forhold, at forskellen mellem medlemsstaternes lovgivninger hæmmede de pågældende materialer og genstandes frie bevægelighed.

Direktiv 89/109/EØF medførte en indbyrdes tilnærmelse af de pågældende bestemmelser med henblik på at opnå fri bevægelighed for materialer og genstande i berøring med fødevarer, samtidig med at det beskyttede forbrugernes sundhed og interesser. I direktivet fastsattes endvidere en liste over materialer og genstande, der skulle undergives særdirektiver. Denne fremgangsmåde fungerede godt og bør videreføres.

At der vedtages en forordning i stedet for et direktiv kan begrundes med forskriftens tekniske karakter, og det vil medføre, at de foreslåede bestemmelser er umiddelbart gældende i hele Fællesskabet. Dette er vigtigt set i lyset af det udvidede EU, der snart vil omfatte 25 medlemsstater, og som helt sikkert vil drage fordel af ensartede og umiddelbart gældende regler overalt.

#### **4. VIRKNINGER - POSITIVE OG NEGATIVE**

Alle størrelser virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af, tilvirkning af og handel med materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, vil blive berørt af de foreslåede bestemmelser. Fødevareindustrien er ligeledes berørt.

Forslaget indebærer følgende **nye forpligtelser**:

Direktiv 89/109/EØF indeholder i forvejen bestemmelser om EF-godkendelse af stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer i berøring med fødevarer. Bestemmelserne vedrørende godkendelsesproceduren indebærer således ingen nye forpligtelser for erhvervslivet.

De væsentligste nye forpligtelser bliver som følger:

##### Generelle krav til ansøgerne:

Ansøgningen om godkendelse af et stof skal først indsendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

Autoriteten skal straks have meddelelse om nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved et godkendt stof.

##### Generelle forpligtelser for virksomhedsledere med ansvar for fremstilling, tilvirkning, import eller distribution af materialer i berøring med fødevarer:

De skal mærke alle materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, også materialer og genstande, som ved deres beskaffenhed klart er beregnet til at komme i berøring med levnedsmidler, og som hidtil i henhold til direktiv 89/109/EØF har været fritaget for mærkningskravet.

De skal give vejledning om tilladt anvendelse af aktive og intelligente materialer og genstande, så brugerne af sådanne materialer og genstande er i stand til at overholde relevante fødevarebestemmelser.

#### Generelle krav til alle virksomhedsledere:

De skal overholde de restriktioner og betingelser for anvendelse, der er knyttet til godkendelse af stoffer til fremstilling af materialer i berøring med fødevarer.

De skal råde over systemer, som sætter dem i stand til at identificere, hvem der har leveret materialer og genstande til deres virksomhed, og i givet fald hvilke stoffer og produkter der er anvendt til fremstillingen. Efter anmodning stilles oplysningerne til rådighed for de kompetente myndigheder.

De skal være i stand til at identificere, hvem deres produkter er blevet leveret til, og til at stille sådanne oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

De skal forsyne materialer og genstande, der markedsføres i Fællesskabet, med en hensigtsmæssig mærkning og/eller identifikation, der sikrer deres sporbarhed.

Hvad de **økonomiske konsekvenser** angår kan der peges på følgende aspekter:

Den nuværende ordning kræver allerede, at stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer i berøring med fødevarer, evalueres, inden de godkendes. Forslaget medfører derfor ikke større ændringer i den henseende.

Bestemmelserne om aktive og intelligente materialer og genstande er generelle bestemmelser, og de pågældende materialer og genstande får et retligt fundament i Fællesskabet til gavn for det berørte erhvervsliv, forbrugerne og medlemsstaterne.

De fleste af mærkningskravene fandtes i forvejen i direktiv 89/109/EØF, og de forventes derfor ikke at få større økonomiske virkninger. Det bør bemærkes, at denne forordning ikke giver valgmuligheder med hensyn til mærkning.

Forordningsforslaget indeholder krav om, at alle materialer og genstande i berøring med fødevarer skal kunne spores. Da dette forudsætter systemer, der gør, at produkterne kan identificeres, indebærer det visse omkostninger for de virksomheder, der fremstiller, tilvirker og distribuerer materialer i berøring med fødevarer. Det bør dog bemærkes, at de fleste virksomheder allerede har indført sporbarhedsprocedurer som led i kravene til moderne kvalitetsstyringssystemer, f.eks. ISO 9000, god fremstillingspraksis osv. Dertil kommer, at tilbagekaldelse af produkter med fejl og mangler har et mere begrænset omfang, når produkterne er sporbare.

Forslaget forventes ikke at få hverken **sociale**, **arbejdsmarkedsmæssige** eller **miljømæssige** konsekvenser.

## **5. OPFØLGNING**

Der er blevet gennemført en bred høring vedrørende et foreløbigt udkast til forslag på en række møder med medlemsstaterne og interesserede parter. Visse særlige emner, navnlig tekniske emner, f.eks. sporbarhed og aktive materialer og genstande, blev yderligere

drøftet i mindre ekspertgrupper. I forbindelse med forslaget er der blevet taget hensyn til de fleste af de bemærkninger, der er indkommet som resultat af høringen.

Følgende branche- og forbrugerorganisationer har været permanent involveret i drøftelserne forud for dette forslag:

- APME (Association of plastics manufacturers in Europe)
- BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer)
- BLIC (Liaison Office of the E.U. Rubber Industry)
- CEFIC-FCA (European Chemical Industry Council-Food Contact Additives)
- CEI Bois (European Confederation of Woodworking Industries)
- CELiège (European Cork Confederation)
- CEPE (European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry)
- CEPI (Confederation of European Paper Industries)
- CERAME-UNIE (Liaison office of the European ceramic industry)
- CIAA (Confederation of the food and drink industries of the EU)
- CIPCEL (European Cellulose Industry Trade Association)
- CITPA (International Confederation of Paper and Board Converters)
- EuPC (European plastics converters confederation)
- EPFMA (European Plasticized Film Manufacturers Association)
- ETS (European Tissue Symposium)
- EURATEX (European Apparel and Textile Organisation)
- (Eurocoop) Det Europæiske Fællesskab af Brugsforeninger
- EWF (European Wax Federation)
- FABRIMETAL/SEFEL (Metal Packaging Manufacturers Association)

- FEVE (European Container Glass Federation)
- FEICA (Association of European Adhesives Manufacturers)
- FLEXIBLE PACKAGING EUROPE (The European Forum for the Flexible Packaging Industry)

Vedrørende aktive og intelligente materialer og genstande gav Den Europæiske Forbrugerorganisation (BEUC) udtryk for bekymring med hensyn til korrekt mærkning af sådanne materialer og genstande. Organisationen understregede endvidere, at det er nødvendigt med bestemmelser, der udelukker, at sådanne ordninger vildleder forbrugerne med hensyn til fødevarens kvalitet eller tilstand. Der er blevet taget hensyn til disse bemærkninger.

Erhvervslivet udtrykte bekymring med hensyn til sporbarhedsbestemmelserne, som blev gjort til genstand for en omfattende høring. De berørte erhvervsgrene nedsatte et udvalg, "Food Contact Materials Industry Liaison Committee", der skulle se nærmere på de foreslåede bestemmelser. Til slut blev sporbarhedskravene almindeligt accepteret af de forskellige brancher. Nævnte udvalg tager desuden på frivillig basis forskud på arbejdet med udarbejdelse af retningslinjer for anvendelse af sporbarhedsbestemmelserne.

Det anbefales ikke, at der gennemføres en udvidet konsekvensanalyse af forslaget, da forslaget allerede har været gennem en grundig høring blandt medlemsstaterne og interessenter. Der er ikke planer om yderligere høringer.