



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.11.2003
COM(2003) 689 definitief

2003/0272 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

ACHTERGROND

Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (kaderrichtlijn) legt de algemene beginselen vast die van toepassing zijn op alle materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen:

- (a) De beginselen van “inertheid” van de materialen en “zuiverheid van de levensmiddelen”, d.w.z.
 - de migratie van stoffen van het materiaal of het voorwerp in het levensmiddel dienen geen gevaar voor de gezondheid van de mens op te leveren
 - migratie dient niet tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan te kunnen leiden.
- (b) Het beginsel van “positieve etikettering”, dat vastlegt dat alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen voorzien dienen te zijn van de aanduiding “geschikt voor levensmiddelen” dan wel van een bij Richtlijn 80/590/EEG vastgesteld symbool.

Richtlijn 89/109/EEG legt voorts vast:

- (c) het beginsel van de lijsten van stoffen waarvan het gebruik bij de vervaardiging van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen (positieve lijsten);
- (d) de bij uitvoeringsmaatregelen (bijzondere richtlijnen) te reglementeren groepen materialen en voorwerpen;
- (e) de te hanteren procedures en criteria bij de opstelling en goedkeuring van bijzondere richtlijnen voor de diverse groepen materialen en voorwerpen, met inbegrip van de evaluatie van de stoffen door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen.

DOELSTELLINGEN VAN HET VOORSTEL

Sinds de aanvaarding van Richtlijn 89/109/EEG van de Raad zijn een aantal nieuwe kwesties naar voren gekomen, waaraan in de huidige wetgeving aandacht moet worden besteed:

- op het gebied van de verpakking van levensmiddelen hebben zich ingrijpende technologische ontwikkelingen voorgedaan,
- de traceerbaarheid en etikettering van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen dienen beter te worden gewaarborgd,
- de transparantie van de vergunningsprocedure moet verbeterd worden door de diverse fases van de procedure nader te omschrijven,

- de Commissie dient in de gelegenheid te worden gesteld om ten behoeve van de uitvoeringsmaatregelen niet slechts richtlijnen uit te vaardigen, maar ook beschikkingen of verordeningen, aangezien deze laatste beter geschikt zijn voor maatregelen zoals positieve lijsten,
- de handhaving van de voorschriften moet verbeterd worden door de oprichting van communautaire en nationale referentielaboratoria,
- het symbool waarvan materialen en voorwerpen, geschikt om met levensmiddelen in aanraking te komen, moet worden voorzien en dat is vastgesteld bij Richtlijn 80/590/EEG, dient om praktische redenen in dit voorstel te worden opgenomen. Richtlijn 80/590/EEG moet derhalve worden ingetrokken.

Hiertoe en ter wille van de duidelijkheid en doelmatigheid wordt een nieuwe verordening voorgesteld, waardoor Richtlijn 89/109/EEG wordt ingetrokken. In deze nieuwe verordening worden de volgende voornaamste wijzigingen aangebracht:

1. Wettelijk instrument tot implementatie van bepalingen

Aan de hand van een gedetailleerde bestudering van de specifieke, tot dusverre goedgekeurde uitvoeringsrichtlijnen in verband met materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- de bijzondere richtlijnen zijn louter technische bepalingen, die bedoeld zijn de in de kaderrichtlijn neergelegde algemene uitgangspunten uit te voeren overeenkomstig eerder vastgestelde criteria en procedures;
- om deze richtlijnen aan te passen aan de snelle technologische vooruitgang op dit terrein (nieuwe materialen, analytische methoden, technologische processen en conserverings- en verwerkingstechnieken voor levensmiddelen, enz.), moeten er dikwijls technische wijzigingen in aangebracht worden
- in de regel bevatten zij eenvoudige, voortdurend terugkerende bepalingen die bestaan uit toevoegingen aan of wijzigingen van de voor gebruik toegestane stoffen (positieve lijsten) of door middel waarvan de voorwaarden voor het gebruik ervan worden bepaald. Deze jaarlijkse toevoegingen of wijzigingen worden altijd na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding voorgesteld.

Om deze redenen is het zinvoller om verordeningen in plaats van richtlijnen op te stellen. In feite hebben de lidstaten tot dusverre de inhoud en de vorm van de communautaire richtlijnen meestal woordelijk overgenomen. Deze situatie zal zich in de nabije toekomst nog vaker voordoen bij de voorbereiding van wijzigingen van bestaande of nieuwe richtlijnen betreffende andere groepen materialen (papier en karton, vernis, elastomeer, enz.).

Ook moet erop gewezen worden dat het gebruik van verordeningen als wettelijk instrument voor de uitvoeringsbepalingen een uniforme en juiste toepassing van de regels zal garanderen; hiervan kunnen zowel consument als bedrijfsleven profiteren. Ten aanzien van de implementatie van procedures houdt de voorgestelde verordening een overgang in van het verplichte systeem van de uitvaardiging van richtlijnen naar een flexibeler aanpak, waardoor – afhankelijk van de inhoud – de juridische aard van de wetgeving kan worden bepaald: richtlijn, verordening of beschikking. De vervanging van de term “richtlijn” door “maatregel”,

zoals bepaald in artikel 95 van het Verdrag, zou een dergelijke flexibiliteit bewerkstelligen. Een aantal lidstaten heeft ook verzocht tot deze benadering over te gaan.

2. Actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (“actieve en intelligente materialen en voorwerpen”)

Hoofddoel van de verpakking van levensmiddelen is de bescherming van het voedsel tegen fysische, biologische en chemische risico's. Verpakkingsmaterialen van levensmiddelen zijn traditioneel ontwikkeld om interacties met levensmiddelen te vermijden en, met name, om het vrijkomen van de bestanddelen ervan (“migratie”) in de levensmiddelen zoveel mogelijk te beperken. Derhalve stelt de huidige communautaire wetgeving een zo groot mogelijke inertheid van de materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en een zo gering mogelijke verontreiniging van het voedsel verplicht. Verpakkingsmaterialen mogen niet tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan leiden.

Actieve materialen en voorwerpen zijn nieuwe concepten op het terrein van de verpakking, die bedoeld zijn om interactie aan te gaan met levensmiddelen om de toestand ervan tijdens de opslag te handhaven of verbeteren en de houdbaarheidsperiode ervan te verlengen. Dergelijke toepassingen omvatten zuurstofvangers, aroma's, conserveringsmiddelen of materiaal dat antioxidanten afgeeft, ethyleenvangers voor verse voedingsmiddelen, enz. Een ander nieuw soort verpakking is bekend als intelligent en biedt informatie over de feitelijke toestand van de levensmiddelen.

De voorgestelde verordening vormt het wettelijke kader, dat de mogelijkheid biedt rekening te houden met deze nieuwe technische oplossingen voor de verpakking van levensmiddelen en dat een aantal basisvereisten voor het gebruik ervan vastlegt:

- het voorstel bevat een definitie van de actieve en intelligente materialen en voorwerpen en bepaalt dat de verordening voor deze materialen en voorwerpen dient te gelden (artikel 2)
- artikel 2 van Richtlijn 89/109/EEG schrijft voor dat materialen en voorwerpen niet tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan mogen leiden. Actieve materialen en voorwerpen kunnen evenwel als gevolg van het beoogde gebruik ervan veranderingen van de eigenschappen van deze levensmiddelen teweegbrengen. Daarom is dit artikel gewijzigd om duidelijk te maken dat veranderingen van de samenstelling en organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen door middel van actieve materialen en voorwerpen zijn toegestaan, mits deze veranderingen niet strijdig zijn met andere communautaire wetgeving inzake levensmiddelen (artikel 4).
- er worden etiketteringsvoorschriften voorgesteld om de gebruiker van actieve materialen en voorwerpen (verpakkingsmateriaal van levensmiddelen) in te lichten omtrent de interactie van deze toepassingen met de levensmiddelen, zodat de desbetreffende levensmiddelenwetgeving nagekomen wordt (artikel 12, lid 1, onder e)).
- aangezien actieve en intelligente materialen en voorwerpen geavanceerde systemen omvatten die bestaan uit verschillende materialen, zoals plastic, papier, metaal, kleefstoffen, enz. bestaat er wellicht in specifieke maatregelen behoefte aan meer gedetailleerde voorschriften. Met het oog hierop worden deze materialen en

voorwerpen toegevoegd aan de door middel van bijzondere maatregelen te reglementeren lijst van materialen (bijlage I).

3. VERGUNNINGSPROCEDURE

Richtlijn 89/109/EEG legt het beginsel vast van positieve lijsten van toegestane stoffen en de groepen materialen en voorwerpen die worden gereguleerd door de specifieke maatregelen ter uitvoering van de grondbeginselen. De richtlijn legt ook de bij de opstelling en goedkeuring van de uitvoeringsmaatregelen te hanteren procedures en criteria vast, met inbegrip van de evaluatie van stoffen door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding.

De voorgestelde verordening schrijft gedetailleerder procedures voor de beoordeling van de veiligheid en vergunning van bij de vervaardiging van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen gebruikte stoffen voor.

In het geval van de opstelling van een positieve lijst laat de in de ontwerp-verordening voorgestelde procedure (*artikelen 8-11*) zich als volgt samenvatten:

- zij die een nieuwe stof voor een materiaal bestemd om met levensmiddelen in contact te komen op de markt willen brengen, dienen een aanvraag in bij de nationale bevoegde autoriteit van een lidstaat;
- de nationale bevoegde autoriteit stelt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“Autoriteit”) in kennis van de ontvangst van een aanvraag en stelt eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de Autoriteit;
- de Autoriteit stelt de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de aanvraag en stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie te hunner beschikking.
- de Autoriteit zendt haar advies binnen een vastgestelde termijn aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager en maakt deze na goedkeuring openbaar;
- op basis van het advies van de Autoriteit stelt de Commissie een ontwerp-maatregel op.

Als de aanvrager hierom verzoekt, worden bepaalde gegevens vertrouwelijk behandeld; de Commissie neemt een besluit dienaangaande (*artikel 18*).

4. Etikettering

- Artikel 6, lid 3 van Richtlijn 89/109/EEG bepaalt dat materialen en voorwerpen, die door hun aard kennelijk bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, niet voorzien hoeven te worden van de aanduidingen “geschikt voor levensmiddelen” of het symbool. Aangezien er ook materialen bestaan die een zodanige vorm hebben of van zodanige aard zijn dat zij eventueel kunnen worden gebruikt om met levensmiddelen in contact te komen, zonder voor dit doel te zijn vervaardigd, vervangt de voorgestelde verordening artikel 6, lid 3, van Richtlijn 89/109/EEG echter door de bepaling dat de etiketten van alle materialen of voorwerpen die geschikt zijn om met levensmiddelen in contact te komen voorzien dienen te worden van de aanduiding “geschikt om met levensmiddelen in contact te komen” of een symbool. Dit in Richtlijn 80/590/EEG omschreven symbool dient eenvoudshalve te

worden opgenomen in de ontwerp-verordening (bijlage II) en Richtlijn 80/590/EEG moet worden ingetrokken.

- Een etiketteringsvoorschrift betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen is hierboven genoemd (artikel 12, lid 1, onder e)).

5. Traceerbaarheid (*artikel 15*)

De bepalingen inzake traceerbaarheid in artikel 18 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, zijn niet van toepassing op materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Derhalve moeten er algemene verplichtingen worden vastgelegd om de traceerbaarheid van alle materialen en voorwerpen die in contact zijn met of bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen in alle stadia te waarborgen.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002. bevat deze ontwerp-verordening de verplichting dat alle bedrijven die materialen vervaardigen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, moeten beschikken over systemen om tijdens de gehele productie- en handelscyclus hun leveranciers en klanten op te sporen, waarbij ten minste één stap “voor” en één “na” achterhaalbaar zijn, tenzij op grond van specifieke maatregelen verdere traceerbaarheid verplicht is. Dit heeft ook betrekking op importeurs.

Door middel van bijzondere maatregelen kunnen – zo nodig – aanvullende maatregelen voor specifieke groepen materialen en voorwerpen worden genomen.

6. Vrijwaringsmaatregelen

De artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 voorzien in noodmaatregelen betreffende levensmiddelen. Zij zijn eveneens van toepassing wanneer zich een ernstig risico voor de gezondheid van de mens voordoet als gevolg van migratie in levensmiddelen van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Naast deze krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgelegde noodmaatregelen is in **artikel 16** een vrijwaringsclausule opgenomen die specifiek voor materialen en voorwerpen als zodanig geldt.

7. Referentielaboratoria (*artikel 23*)

Met het oog op de handhaving van de voorschriften wordt de oprichting voorgesteld van een communautair referentielaboratorium en nationale referentielaboratoria overeenkomstig de verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles van diervoeders en levensmiddelen¹

¹ Voorstel van de Commissie COM(2003) 52 def. Verwijzingen zullen worden toegevoegd na goedkeuring van de verordening door het Europees Parlement en de Raad.

8. Nieuwe materialen die door bijzondere maatregelen gereguleerd kunnen worden

Voorgesteld wordt om – naast actieve en intelligente materialen en voorwerpen – nog drie groepen materialen, te weten ionenwisselaarharsen, kleefstoffen en drukinkt, toe te voegen aan de lijst van groepen materialen die door bijzondere maatregelen gereguleerd kunnen worden (*bijlage I*).

GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL VOOR DE TOETREDINGSLANDEN

De voorgestelde verordening zal geen bijzondere gevolgen hebben voor de toetredingslanden dan wel voor de uitbreiding van de Unie in het algemeen.

De nieuwe bepalingen beogen de huidige bepalingen van Richtlijn 89/109/EEG duidelijker en transparanter te maken. De kernbeginselen van Richtlijn 89/109/EEG blijven in dit voorstel onaangetast. De nieuwe bepalingen zijn in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 178/2002, die deel uitmaakt van het door de toetredingslanden in het kader van het toetredingsverdrag aanvaarde acquis.

Met name ten aanzien van actieve en intelligente materialen en voorwerpen legt het voorstel slechts het wettelijke kader voor de reglementering van deze nieuwe soorten verpakking vast. De beschrijving van de vergunningsprocedure is opgenomen om redenen van transparantie en houdt geen verandering van de bestaande praktijk in. Ten slotte zijn de bepalingen inzake traceerbaarheid op één lijn gebracht met de verplichtingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 voornoemd.

Vrijwel alle toetredingslanden hebben reeds het merendeel van het acquis betreffende materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen omgezet, met inbegrip van Richtlijn 89/109/EEG of bereiden dit voor. Zij zijn volledig ingelicht omtrent de beginselen van Verordening 178/2002, die bij de toetreding met onmiddellijke ingang van toepassing zal zijn. Voorts werkt DG SANCO in verband met de toezichtsprocedure van de Commissie actief samen met deze landen om hen de helpende hand te bieden en er zorg voor te dragen dat hun nationale wetgeving volledig in overeenstemming is met de EU-wetgeving, met inbegrip van het “acquis” inzake materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

Gezien de aard van de in het voorstel aangebrachte wijzigingen en het feit dat het tot nu toe gevoerde beleid precies zo voortgezet wordt, bestaat er geen reden dat de voorgestelde verordening in de toetredingslanden – net zomin als in het geval van het bestaande acquis – specifieke problemen in verband met de omzetting en tenuitvoerlegging zal veroorzaken.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen⁴, ter vervanging van Richtlijn 76/893/EEG, legt de algemene beginselen vast met het oog op het opheffen van de verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten betreffende voornoemde materialen en voorwerpen en biedt de mogelijkheid uitvoeringsrichtlijnen betreffende specifieke groepen materialen en voorwerpen aan te nemen (bijzondere richtlijnen). Deze aanpak is geslaagd en dient te worden voortgezet.
- (2) De in het kader van Richtlijn 89/109/EEG aangenomen bijzondere richtlijnen bevatten over het algemeen bepalingen die weinig ruimte laten voor de uitoefening van discretionaire bevoegdheid door de lidstaten bij de omzetting in hun nationale recht en zijn bovendien vaak gewijzigd als gevolg van de noodzaak deze richtlijnen snel aan te passen aan de technologische vooruitgang. Daarom zou het mogelijk moeten zijn dat deze maatregelen in de vorm van verordeningen of beschikkingen worden genomen. Tegelijkertijd is het gewenst een aantal extra onderwerpen op te nemen. Richtlijn 89/109/EEG dient derhalve te worden vervangen.
- (3) Het beginsel dat ten grondslag ligt aan deze verordening behoort te zijn dat alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, voldoende inert moeten zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen

¹ PB C [...], [...], blz. [...].

² PB C [...], [...], blz. [...].

³ PB C [...], [...], blz. [...].

⁴ PB L 40 van 11.02.1989, blz. 38.

opleveren, of die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen dan wel een aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan, kunnen leiden.

- (4) Nieuwe soorten materialen en voorwerpen die zijn bedoeld om de toestand van de levensmiddelen actief te handhaven of te verbeteren (“actieve materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen”) zijn in tegenstelling tot traditionele materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, opzettelijk niet inert. Andere soorten nieuwe materialen en voorwerpen zijn bedoeld om de toestand van de levensmiddelen te controleren (“intelligente materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen”). Beide soorten materialen en voorwerpen kunnen in aanraking worden gebracht met levensmiddelen. Daarom is het ter wille van de duidelijkheid en rechtszekerheid noodzakelijk actieve en intelligente materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen in het toepassingsgebied van deze verordening op te nemen en de voornaamste verplichtingen betreffende het gebruik ervan vast te leggen.
- (5) Actieve materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen zijn zo ontworpen dat zij doelbewust “actieve” bestanddelen bevatten die bedoeld zijn om aan de levensmiddelen te worden afgegeven of daaruit stoffen te absorberen. Zij dienen te worden onderscheiden van materialen en bestanddelen die traditioneel worden gebruikt om hun natuurlijke ingrediënten tijdens de vervaardiging aan specifieke soorten levensmiddelen af te geven, zoals houten vaten.
- (6) Alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen die in het handelsverkeer worden gebracht, dienen aan de eisen van deze verordening te voldoen. Niettemin dienen materialen en voorwerpen die vóór 1 januari 1980 – de datum waarop de voorschriften van Richtlijn 76/893/EEG van toepassing werden – zijn vervaardigd en in de handel gebracht en die worden geleverd als antiques, niet onder deze verordening te vallen.
- (7) Bedekkings- of omhullingsmaterialen die één geheel vormen met de levensmiddelen en die mogelijk samen met die levensmiddelen worden geconsumeerd, dienen niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening te vallen.
- (8) Het is noodzakelijk diverse soorten beperkingen en voorwaarden voor het gebruik van de onder deze verordening vallende materialen en voorwerpen en de bij de vervaardiging ervan gebruikte stoffen vast te leggen. Het is wenselijk deze beperkingen en voorwaarden in bijzondere maatregelen vast te leggen, met inachtneming van de aan elke groep materialen en voorwerpen eigen technologische kenmerken.
- (9) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁵ dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“Autoriteit”) te worden geraadpleegd alvorens in het kader van

⁵ PB L 31 van 1.2.2002, blz.1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

bijzondere maatregelen bepalingen die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid worden vastgesteld.

- (10) Indien bijzondere maatregelen een lijst omvatten van stoffen waarvan het gebruik binnen de Gemeenschap is toegestaan bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, moeten deze stoffen voorafgaande aan de toelating ervan een veiligheidbeoordeling ondergaan.
- (11) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de veiligheidsbeoordeling en toelating van stoffen die gebruikt worden bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze materialen en voorwerpen en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moet hiervoor een vergunningsprocedure op communautair niveau worden ingevoerd. De Autoriteit dient dergelijke veiligheidsbeoordelingen te verrichten, zodat een geharmoniseerde beoordeling van deze stoffen gewaarborgd kan worden.
- (12) De veiligheidsbeoordeling van stoffen dient te worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing over de opname van het product op de communautaire lijst van toegelaten stoffen.
- (13) Etikettering draagt ertoe bij dat de gebruikers de materialen en voorwerpen op de juiste wijze gebruiken. De wijze waarop deze etikettering geschiedt, kan – naar gelang van de gebruiker – verschillen.
- (14) Bij Richtlijn 80/590/EEG van de Commissie van 9 juni 1980 betreffende de vaststelling van het symbool waarvan materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, kunnen worden voorzien⁶ werd een symbool ingevoerd. Duidelijkheidshalve dient het in deze verordening te worden opgenomen.
- (15) De traceerbaarheid van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, dient in alle stadia te worden gegarandeerd Exploitanten dienen ten minste in staat te zijn de bedrijven te traceren waaraan en waardoor de materialen en voorwerpen zijn geleverd.
- (16) Het is noodzakelijk procedures vast te leggen voor de vaststelling van vrijwaringsmaatregelen voor omstandigheden waarin het aannemelijk is dat een materiaal of voorwerp een ernstig gevaar voor de gezondheid van de mens kan opleveren.
- (17) Het is opportuun de investering van vernieuwers in het verzamelen van de informatie en gegevens ter ondersteuning van een aanvraag in het kader van deze verordening te beschermen. Om te vermijden dat studies en met name dierproeven nodeloos worden herhaald, dient het gezamenlijk gebruik van gegevens evenwel te worden toegestaan, mits de belanghebbenden daartoe een overeenkomst hebben gesloten.
- (18) De aanwijzing van communautaire en nationale referentielaboratoria dient bij te dragen tot een hoge kwaliteit en uniformiteit van de analyseresultaten. Deze doelstelling zal worden verwezenlijkt in het kader van Verordening (EG) nr. [...] van

⁶ PB L 151 van 19.6.1980, blz.21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles van diervoeders en levensmiddelen⁷.

- (19) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen en de wijzigingen van de bijlagen I en II dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁸.
- (20) De lidstaten dienen de sancties vast te stellen die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening, en de toepassing van die sancties te waarborgen. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (21) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt wegens de verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel beperkt deze verordening zich tot hetgeen noodzakelijk is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (22) De Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG dienen derhalve te worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Doel en toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt ten aanzien van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen te waarborgen en tevens de grondslag te verschaffen voor de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en de belangen van de consument.
2. Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen (hierna “materialen en voorwerpen” genoemd), met inbegrip van actieve en intelligente materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen, die in hun afgewerkte staat:
 - a) zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen,
 - b) al in aanraking met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn, of
 - c) redelijkerwijs kunnen worden geacht met levensmiddelen in aanraking te komen of hun bestanddelen af te geven aan levensmiddelen.
3. Deze verordening is niet van toepassing op:

⁷ Voorstel van de Commissie COM(2003) 52 def. Verwijzingen zullen worden toegevoegd na aanneming van de verordening door het Europees Parlement en de Raad.

⁸ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- a) materialen en voorwerpen die vóór 1 januari 1980 zijn vervaardigd en in de handel gebracht en die worden geleverd als antiquiteit,
- b) bedekkings- of omhullingsmaterialen die, zoals materialen ter bekleding van kaaskorsten, vleeswaren of fruit, één geheel vormen met de levensmiddelen en mogelijk samen met die levensmiddelen worden geconsumeerd,
- c) vaste openbare of particuliere installaties voor waterdistributie.

Artikel 2 *Definities*

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Richtlijn (EG) nr. 178/2002, met uitzondering van de definitie van traceerbaarheid.

Voorts wordt verstaan onder:

- 1) “actieve materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen” (hierna “actieve materialen en voorwerpen” genoemd): materialen en voorwerpen die bedoeld zijn om de houdbaarheid te verlengen of de toestand van verpakte levensmiddelen te handhaven of te verbeteren. Zij zijn zo ontworpen dat zij doelbewust bestanddelen bevatten die stoffen afgeven aan of absorberen uit de verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan;
- 2) “intelligente materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen” (hierna “intelligente materialen en voorwerpen” genoemd): materialen en voorwerpen die de toestand van verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan controleren;
- 3) "bedrijf": een onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winst oogmerk actief is in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen;
- 4) "exploitant van een bedrijf": een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van deze verordening in het bedrijf waarover hij de leiding heeft;
- 5) “traceerbaarheid”: het vermogen een materiaal of voorwerp in alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen.

Artikel 3 *Algemene eisen*

De materialen en voorwerpen dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die:

- a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;
- b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan kunnen leiden.

Artikel 4

Bijzondere eisen ten aanzien van actieve en intelligente materialen en voorwerpen

1. Onverminderd artikel 3, onder a), mogen actieve materialen en voorwerpen alleen tot veranderingen in de samenstelling of de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen leiden, indien deze veranderingen voldoen aan de communautaire bepalingen of – bij ontstentenis daarvan – aan de nationale bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen.
2. Actieve materialen en voorwerpen leiden niet tot veranderingen van de samenstelling of de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen die de consument kunnen misleiden.
3. Intelligente materialen en voorwerpen geven geen informatie over de toestand van de levensmiddelen die de consument kan misleiden.

Artikel 5

Bijzondere maatregelen voor groepen materialen en voorwerpen

Voor de in bijlage I genoemde groepen materialen en voorwerpen en, in voorkomend geval, combinaties van deze materialen en voorwerpen, kunnen bijzondere maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Deze bijzondere maatregelen kunnen met name omvatten:

- a) een lijst van stoffen waarvan het gebruik is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen (positieve lijst);
- b) de zuiverheidscriteria voor de onder a) bedoelde stoffen;
- c) de bijzondere gebruiksvoorwaarden voor de onder a) bedoelde stoffen en/of materialen en voorwerpen waarin deze stoffen zijn gebruikt;
- d) specifieke grenzen voor de migratie van bepaalde bestanddelen of groepen van bestanddelen in of op levensmiddelen, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met andere mogelijke bronnen van blootstelling aan die bestanddelen;
- e) een algemene grens voor de migratie van bestanddelen in of op levensmiddelen;
- f) voorschriften tot bescherming van de gezondheid van de mens tegen mogelijke gevaren wegens oraal contact met de materialen en voorwerpen;
- g) andere voorschriften waarmee de naleving van de artikelen 3 en 4 kan worden gewaarborgd;
- h) basisvoorschriften voor de controle op de naleving van de punten a) tot en met g);
- i) voorschriften inzake het nemen van monsters en de analysemethoden voor de controle op de naleving van de punten a) tot en met g);
- j) aanvullende bepalingen om de traceerbaarheid van materialen en voorwerpen te waarborgen;

- k) bepalingen op grond waarvan de Commissie een communautair register (“register”) van toegestane stoffen, materialen en voorwerpen moet instellen en bijhouden.

Artikel 6

De rol van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

De voorschriften die van invloed op de volksgezondheid kunnen zijn, worden vastgesteld na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna “Autoriteit” genoemd.

Artikel 7

Algemene voorschriften voor het op de markt brengen

1. Indien een in artikel 5, tweede alinea, onder a), bedoelde lijst wordt vastgesteld, dient eenieder die vergunning wenst te verkrijgen voor een stof die nog niet daarin is opgenomen, daartoe een aanvraag in overeenstemming met artikel 8, lid 1, in te dienen.
2. Voor een stof mag slechts een vergunning worden verleend indien afdoende en voldoende is aangetoond dat bij gebruik overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de bijzondere maatregelen, het materiaal of voorwerp in afgewerkte staat beantwoordt aan de eisen van de artikelen 3 en 4.

Artikel 8

Aanvraag van een vergunningverlening voor een nieuwe stof

1. Voor een in artikel 7, lid 1, bedoelde vergunning wordt op de volgende wijze een aanvraag ingediend:
 - a) De aanvraag wordt aan de nationale bevoegde autoriteit van een lidstaat gezonden, waarbij het volgende wordt verstrekt:
 - i) naam en adres van de aanvrager,
 - ii) een technisch dossier met de informatie die wordt vermeld in de door de Autoriteit te publiceren richtsnoeren voor de veiligheidsbeoordeling van een stof,
 - iii) een samenvatting van het dossier;
 - b) De nationale bevoegde autoriteit:
 - i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld,
 - ii) stelt de Autoriteit hiervan onverwijld in kennis, en
 - iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de Autoriteit;

- c) De Autoriteit stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt de aanvraag en door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie te hunner beschikking.
2. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag. In afwachting van de publicatie hiervan raadpleegt de aanvrager de “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”⁹.

Artikel 9
Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de vraag of de stof bij het beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp waarin de stof wordt gebruikt, voldoet aan de criteria van de artikelen 3 en 4.

De Autoriteit kan deze termijn verlengen. In dat geval verstrekt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten een verklaring voor deze verlenging.
2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door de Autoriteit gestelde termijn aan te vullen. Indien de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort gedurende de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.
3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:
 - a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 8, lid 1, onder a), in welk geval de aanvraag als geldig wordt beschouwd en onderzoekt zij of de stof in overeenstemming is met de criteria van de artikelen 3 en 4;
 - b) stelt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten ervan in kennis als een aanvraag niet geldig is.
4. Indien het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:
 - a) de aanduiding van de stof, met inbegrip van de specificaties ervan;
 - b) waar van toepassing, voorwaarden of beperkingen betreffende het gebruik van de beoordeelde stof en/of het materiaal of voorwerp;
 - c) een beoordeling of de voorgestelde analysemethode voor de beoogde controledoeleinden geschikt is.

⁹ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 18 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

Artikel 10
Communautaire vergunning

1. De Commissie stelt in voorkomende gevallen een ontwerp van een bijzondere maatregel op tot vergunningverlening voor de door de Autoriteit beoordeelde stof of stoffen en omschrijft of wijzigt de gebruiksvoorwaarden ervan.
2. In het ontwerp van de bijzondere maatregel wordt rekening gehouden met het advies van de Autoriteit, de in aanmerking komende bepalingen van het Gemeenschapsrecht en andere ter zake dienende factoren. Indien de ontwerp-maatregel niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.
3. De in lid 1 bedoelde bijzondere maatregel wordt volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.
4. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning voor de stof is verleend, neemt de exploitant van een bedrijf die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen en voorwerpen gebruikt, alle aan de vergunning verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.
5. De aanvrager stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toegelaten stof voor de gezondheid van de mens. Zo nodig verricht de Autoriteit dan een nieuwe beoordeling.
6. De verlening van een vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een bedrijf met betrekking tot de toegelaten stof, het de toegelaten stof bevattende materiaal of voorwerp en de levensmiddelen die met een dergelijk materiaal of voorwerp in aanraking komen, onverlet.

Artikel 11
Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De aanvrager kan volgens de procedure van artikel 8, lid 1, een aanvraag tot wijziging van de bestaande vergunning indienen.
2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - a) een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag;
 - b) een technisch dossier met de nieuwe informatie overeenkomstig de in artikel 8, lid 2, vermelde richtsnoeren,

- c) een nieuwe, volledige samenvatting van het technische dossier in een gestandaardiseerde vorm.
3. De Autoriteit brengt volgens de procedure van artikel 9 op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of de Commissie advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds in overeenstemming is met deze verordening.
4. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en stelt een ontwerp van een bijzondere maatregel op.
5. In een ontwerp van een bijzondere maatregel tot wijziging van een vergunning worden alle noodzakelijke veranderingen in de gebruiksvoorwaarden en in de eventuele beperkingen bij die vergunning vermeld.
6. Een definitieve bijzondere maatregel betreffende de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 12 *Etikettering*

1. Onverminderd de bijzondere maatregelen moeten materialen en voorwerpen, die nog niet met levensmiddelen in aanraking zijn gebracht, bij het in de handel brengen van de volgende aanduidingen zijn voorzien van:
 - a) hetzij de aanduiding “geschikt om met levensmiddelen in aanraking te komen”, hetzij een specifieke aanwijzing voor het gebruik, zoals koffiezetapparaat, wijnfles, soeplepel, of van het in bijlage II afgebeelde symbool;
 - b) waar van toepassing, speciale instructies die voor een veilig gebruik moeten worden opgevolgd;
 - c) hetzij de naam of de handelsnaam en het adres of de statutaire zetel, hetzij het handelsmerk, van de fabrikant of de verwerker, dan wel van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper;
 - d) adequate etikettering of identificatie om het mogelijk te maken het materiaal of voorwerp te traceren;
 - e) in het geval van actieve materialen en voorwerpen, instructies over de toegestane gebruikswijze(n) om de gebruikers van deze materialen en voorwerpen in staat te stellen te voldoen aan andere relevante communautaire bepalingen of – bij ontstentenis daarvan – aan de nationale bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen.
2. De krachtens lid 1 vereiste informatie is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar.
3. In de fase van de detailhandel wordt de krachtens lid 1 vereiste informatie aangebracht op:
 - a) de materialen en voorwerpen of de verpakkingen,

- b) de etiketten die op de materialen en voorwerpen of op de verpakkingen daarvan zijn aangebracht, of
 - c) een schriftelijke mededeling die zich in de onmiddellijke nabijheid van de materialen en voorwerpen bevindt en die voor de kopers duidelijk zichtbaar is; ten aanzien van de in lid 1, onder c), bedoelde informatie mag van deze mogelijkheid echter alleen gebruik worden gemaakt indien deze informatie, of een etiket met deze informatie, om technische redenen noch in het stadium van vervaardiging, noch in dat van het in de handel brengen op genoemde materialen en voorwerpen kan worden aangebracht.
4. In de andere stadia van de handelscyclus dan de fase van de detailhandel wordt de krachtens lid 1 vereiste informatie aangebracht op:
- a) de begeleidende documenten,
 - b) de etiketten of verpakkingen, of
 - c) de materialen en voorwerpen zelf.
5. De in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde informatie is voorbehouden aan materialen en voorwerpen die voldoen aan:
- a) de criteria van de artikelen 3 en 4;
 - b) de bijzondere maatregelen of – bij ontstentenis daarvan – de nationale bepalingen die daarop van toepassing zijn.

Artikel 13

Etiketteringsvoorschriften in bijzondere maatregelen

1. In de in artikel 5 bedoelde bijzondere maatregelen wordt bepaald dat deze materialen en voorwerpen vergezeld moeten gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen.
- Er dient adequate documentatie beschikbaar te zijn, waaruit blijkt dat aan deze verplichting voldaan is. Deze documentatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.
2. Bij ontstentenis van bijzondere maatregelen kunnen de lidstaten bestaande bepalingen handhaven of hiertoe bepalingen vaststellen.

Artikel 14

Voor de etikettering gebruikte taal

De detailhandel in de materialen en voorwerpen is verboden indien de krachtens artikel 12, lid 1, onder a) en b) vereiste informatie niet wordt verstrekt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal. Deze bepaling belet niet genoemde informatie in verscheidene talen aan te brengen.

Artikel 15
Traceerbaarheid

1. De traceerbaarheid van de materialen en voorwerpen wordt in alle stadia van de productie, verwerking en distributie gegarandeerd.
2. Exploitanten van bedrijven beschikken over systemen en procedures, door middel waarvan de bedrijven waardoor en waaraan de materialen en voorwerpen en, voor zover van toepassing, bij hun productie gebruikte stoffen of producten zijn geleverd, kunnen worden getraceerd. Deze informatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.
3. De materialen en voorwerpen die binnen de Gemeenschap op de markt worden gebracht, worden op adequate wijze geëtiketteerd of geïdentificeerd om de traceerbaarheid ervan door middel van relevante documentatie of informatie te vereenvoudigen.

Artikel 16
Vrijwaringsmaatregelen

1. Indien een lidstaat na de vaststelling van één van de in artikel 5 bedoelde bijzondere maatregelen aan de hand van een uitvoerige motivering wegens ter beschikking gekomen nieuwe gegevens of wegens een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens vaststelt dat het gebruik van een materiaal of voorwerp voor de gezondheid van de mens gevaar oplevert, hoewel aan de bepalingen van die bijzondere maatregel is voldaan, kan deze lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken.

Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis met vermelding van de redenen voor zijn besluit.
2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk, zo nodig na een advies van de Autoriteit te hebben ingewonnen, in het kader van het in artikel 21, lid 1, bedoelde comité de door de in lid 1 van dit artikel bedoelde lidstaat opgegeven redenen; zij brengt onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.
3. Indien de Commissie wijzigingen in de bijzondere maatregel noodzakelijk acht om aan de in lid 1 genoemde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, worden deze wijzigingen in overeenstemming met de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.
4. De in lid 1 bedoelde lidstaat kan de opschorting of beperking handhaven totdat de in lid 3 bedoelde wijzigingen zijn vastgesteld.

Artikel 17
Toegang van het publiek

1. De aanvraag om een vergunning en de aanvullende gegevens van de aanvrager en de adviezen van de Autoriteit, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.

2. De Autoriteit past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot documenten die in haar bezit zijn de beginselen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ op overeenkomstige wijze toe.
3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Artikel 18
Geheimhouding

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens artikel 8, lid 1, ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
2. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:
 - a) naam en adres van de aanvrager en de chemische naam van de stof;
 - b) informatie die van direct belang is voor het beoordelen van de veiligheid van de stof;
 - c) de analytische methode of methoden.
3. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en stelt de aanvrager en de Autoriteit in kennis van haar beslissing.
4. De Autoriteit verstrekt op verzoek alle informatie waarover zij beschikt aan de Commissie en de lidstaten.
5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om passende geheimhouding van alle krachtens deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het informatie betreft die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van de mens.
6. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten het vertrouwelijke karakter van de ontvangen commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie, over de vertrouwelijkheid waarvan de Autoriteit en de aanvrager van mening verschillen.

¹⁰ PB L 145 van 31.5.1991, blz. 43 .

Artikel 19
Gegevensbescherming

De overeenkomstig artikel 8, lid 1, bij de aanvraag verstrekte informatie mag ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, mits de stof dezelfde is als waarvoor de oorspronkelijke aanvraag is ingediend, met inbegrip van de mate van zuiverheid en de aard van de onzuiverheden, en mits de andere aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat die informatie mag worden gebruikt.

Artikel 20
Wijziging van de bijlagen I en II

De wijzigingen van de bijlagen I en II worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 21
Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, opgericht bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 (hierna “het comité” genoemd).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 22
Inspectie- en controlemaatregelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er inspecties en andere passende controlemaatregelen worden uitgevoerd om na te gaan of de voorschriften van deze verordening worden nageleefd.
2. Zo nodig en op verzoek van de Commissie helpt de Autoriteit bij het opstellen van technische aanwijzingen voor de bemonstering en het testen teneinde een gecoördineerde wijze van uitvoering van lid 1 te vergemakkelijken.

Artikel 23
Referentielaboratoria

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. [...] [van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles van diervoeders en levensmiddelen] wordt een communautair referentielaboratorium voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen opgericht en een lijst van nationale referentielaboratoria opgesteld.

Artikel 24
Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op *[datum zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening]* van deze bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 25
Intrekking

De Richtlijnen 89/109/EEG en 80/590/EEG worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

Artikel 26
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 15 is van toepassing vanaf *[2 jaar na de aanneming van de verordening]*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
[...]

Voor de Raad
De Voorzitter
[...]

BIJLAGE I

Lijst van eventueel aan bijzondere maatregelen onderworpen groepen materialen en voorwerpen

- (1) Actieve en intelligente materialen en voorwerpen
- (2) Kleefstoffen
- (3) Keramiek
- (4) Kurk
- (5) Elastomeer en rubber
- (6) Glas
- (7) Ionenwisselaarharsen
- (8) Metalen en metaallegeringen
- (9) Papier en karton
- (10) Kunststoffen
- (11) Drukinkt
- (12) Geregenereerde cellulose
- (13) Textiel
- (14) Vernis en deklagen
- (15) Was
- (16) Hout

BIJLAGE II



Symbol

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 89/109/EEG	Deze verordening
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
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	-
Bijlage III	Bijlage III
Richtlijn 80/590/EEG	Deze verordening
Bijlage	Bijlage II

VOORAFGAANDE EFFECTBEOORDELINGSVERKLARING:

1. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Richtlijn 89/109/EEG verschaft de grondslag die is bedoeld om een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en de belangen van de consument ten aanzien van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en tevens de goede werking van de interne markt te waarborgen.

De technologische vooruitgang op het terrein van de levensmiddelenverpakking is evenwel snel en intensief. Recentelijk zijn nieuwe soorten verpakking ontwikkeld. De zogenaamde “actieve” materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zijn bedoeld om de toestand van de levensmiddelen te handhaven of verbeteren en de houdbaarheidsperiode ervan te verlengen. Andere nieuwe verpakkingen die bekend staan als “intelligente” materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen worden gebruikt om informatie te bieden omtrent de toestand van de levensmiddelen. Momenteel is het onduidelijk of deze soorten verpakking onder de nationale of de communautaire wetgeving vallen. Het voorstel verduidelijkt dat deze beide soorten materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen onder de verordening vallen en schrijft een reeks basisregels voor het gebruik ervan voor. Ook biedt het de mogelijkheid om bijzondere uitvoeringsmaatregelen ervoor op te stellen.

Richtlijn 89/109/EEG schrijft reeds de te hanteren procedures en criteria voor bij de opstelling en goedkeuring van uitvoeringsmaatregelen voor de diverse groepen materialen en voorwerpen, met inbegrip van de evaluatie van de stoffen door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding. Niettemin is het duidelijkheidshalve noodzakelijk gedetailleerder procedures vast te leggen voor de beoordeling van de veiligheid en vergunningverlening van bij de vervaardiging van voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen gebruikte stoffen.

De materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen moeten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie traceerbaar zijn. Daarom moeten er algemene regels betreffende de traceerbaarheid van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen worden vastgesteld in overeenstemming met soortgelijke, in artikel 18 van Verordening (EG) nr. 178/2002 opgenomen traceerbaarheidsbepalingen.

Er worden een aantal aanvullende bepalingen inzake etikettering voorgesteld om de consumenten en gebruikers van de materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen beter te informeren.

Het onderhavige voorstel beoogt Richtlijn 89/109/EEG zodanig te wijzigen dat rekening wordt gehouden met voornoemde kwesties. Om praktische redenen is ook het bij Richtlijn 80/590/EEG vastgestelde symbool opgenomen waarvan materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, moeten worden voorzien. De voorgestelde verordening zal derhalve de Richtlijnen 89/109/EEG en 80/590/EEG vervangen, die hierbij worden ingetrokken.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL

De algemene doelstelling van het beleid in termen van verwachte gevolgen is:

- een hoog niveau van de bescherming van de gezondheid van de mens en de belangen van de consument te waarborgen,
- het vrije verkeer van materialen en voorwerpen, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, te garanderen,
- recht te doen aan de ingrijpende technologische ontwikkelingen op het gebied van de verpakking van levensmiddelen,
- de traceerbaarheid en etikettering van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen beter te waarborgen,
- de transparantie van de vergunningprocedure te verbeteren door de diverse fases van de procedure te omschrijven,
- de Commissie in de gelegenheid te stellen om ten behoeve van de uitvoeringsmaatregelen niet slechts richtlijnen uit te vaardigen, maar ook beschikkingen of verordeningen, aangezien deze laatste beter geschikt zijn voor maatregelen zoals positieve lijsten,
- de handhaving van de voorschriften te verbeteren door de oprichting van communautaire en nationale referentielaboratoria,

De bepalingen inzake actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen zijn algemeen van aard en leggen de wettelijke status van deze verpakkingen in de Gemeenschap vast ten behoeve van de betrokken sector, de consumenten en de lidstaten.

De aanvullende etiketteringsvoorschriften garanderen een beter verantwoord gebruik van de materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen door koper en eindconsument.

De verbetering van de traceerbaarheid van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen zal indien zich een probleem voordoet gunstig zijn voor de consument en zal bedrijven de gelegenheid bieden defecte producten op beperkter schaal uit de handel te nemen.

3. BELEIDSOPTIES

De fundamentele aanpak die aanbevolen wordt om de bovengenoemde doelstellingen te bereiken behelst de verbetering en harmonisatie van de communautaire wetgeving inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen door de invoering van de voorgestelde voorschriften.

Wat betreft de naleving van het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel: de Kaderrichtlijn 89/109/EEG werd aanvaard op grond van het feit dat verschillen tussen nationale wetgevingen van de lidstaten het vrije verkeer van deze materialen en voorwerpen belemmerden. Richtlijn 89/109/EEG harmoniseerde deze wetten om enerzijds het vrije verkeer van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen te verwezenlijken en anderzijds de gezondheid en belangen van de consumenten te beschermen. Deze richtlijn legde eveneens een lijst van aan bijzondere richtlijnen onderworpen groepen materialen en voorwerpen vast. Deze aanpak is geslaagd en dient te worden voortgezet.

De aanvaarding van een verordening in plaats van een richtlijn is gerechtvaardigd vanwege de technische aard van een dergelijk besluit en zal leiden tot rechtstreekse toepassing van de voorgestelde regels in de gehele Gemeenschap. Dit is belangrijk met het oog op een uitgebreide Gemeenschap, die binnenkort 25 lidstaten zal omvatten en die ongetwijfeld zal profiteren van voorschriften die homogeen zijn en op haar gehele grongebied van toepassing zijn.

4. POSITIEVE EN NEGATIEVE GEVOLGEN

Bedrijven van allerlei omvang die betrokken zijn bij de productie, verwerking van en handel in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, zullen de gevolgen van de voorgestelde bepalingen ondervinden. Dit geldt ook voor de levensmiddelenindustrie.

Uit dit voorstel vloeien de volgende **nieuwe verplichtingen** voort:

Communautaire vergunningverlening voor bij de vervaardiging van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen gebruikte stoffen is reeds geregeld bij Richtlijn 89/109/EEG. Derhalve brengen de bepalingen betreffende de vergunningsprocedure geen nieuwe verplichtingen voor het bedrijfsleven met zich mee.

De voornaamste nieuwe verplichtingen zijn:

Algemene verplichting voor aanvragers:

De aanvraag voor de vergunning voor een stof wordt in eerste instantie aan de nationale bevoegde autoriteit van een lidstaat gezonden.

De Autoriteit wordt in kennis gesteld van alle nieuwe informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van een toegelaten stof;

Algemene verplichtingen voor exploitanten van bedrijven die verantwoordelijk zijn voor de productie, verwerking, invoer of distributie van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen:

Etikettering van alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, met inbegrip van die materialen en voorwerpen waarvoor deze wijze van gebruik al vanwege de aard ervan vanzelfsprekend is en waarop tot dusverre deze verplichting van Richtlijn 89/109/EEG niet van toepassing was.

Verstrekken van instructies over de toegestane gebruikswijze(n) van actieve en intelligente materialen en voorwerpen om de gebruikers hiervan in staat te stellen te voldoen aan andere relevante wetgeving die van toepassing is op levensmiddelen.

Algemene verplichtingen van alle exploitanten van bedrijven:

Naleving van de gebruiksvoorwaarden en beperkingen in verband met de vergunningverlening voor stoffen ten behoeve van de productie van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

Invoering van systemen om de leveranciers van materialen en voorwerpen aan hun bedrijven te traceren en – in voorkomende gevallen – de voor de vervaardiging ervan gebruikte stoffen en producten. Op verzoek van de bevoegde instanties moet deze informatie worden overgelegd.

Vaststelling aan wie hun producten zijn geleverd en overleggen van deze informatie – op verzoek – aan de bevoegde instanties.

Etikettering en identificatie van de in de Gemeenschap op de markt gebrachte materialen en voorwerpen om deze te kunnen traceren.

Voor zover het om het **economisch effect** gaat, kunnen de volgende aspecten worden geconstateerd:

Het huidige systeem stelt reeds de beoordeling van voor de productie van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen stoffen verplicht voordat er vergunning voor wordt verleend. Derhalve zal dit voorstel in dit opzicht niet tot ingrijpende veranderingen leiden.

De bepalingen inzake actieve en intelligente materialen en voorwerpen zijn algemeen van aard en leggen de wettelijke status van deze materialen en voorwerpen in de Gemeenschap vast ten behoeve van de betrokken sector, de consumenten en de lidstaten.

De meeste etiketteringvoorschriften bestonden al in Richtlijn 89/109/EEG en zullen daarom geen omvangrijke economische consequenties hebben. Voorts wordt erop gewezen dat deze verordening verschillende mogelijkheden tot etikettering biedt.

De voorgestelde verordening stelt de traceerbaarheid van alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen verplicht. Aangezien dit systemen impliceert die de producten kunnen opsporen, zal dit kosten met zich meebrengen voor de bedrijven die materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen produceren, verwerken en distribueren. Er wordt evenwel de aandacht op gevestigd dat de meeste bedrijven in het kader van de eisen van moderne kwaliteitssystemen, zoals ISO 9000, "Good Manufacturing Practices", enz. reeds procedures voor traceerbaarheid hebben ingevoerd. Bij traceerbaarheid van producten zullen defecte producten ook op minder grote schaal uit de handel hoeven te worden genomen.

Van dit voorstel worden geen belangrijke **sociale** of **milieu**-effecten verwacht.

5. FOLLOW-UP

Tijdens verscheidene vergaderingen met de lidstaten en belanghebbende partijen heeft er een breed overleg over een voorlopig ontwerp-voorstel plaatsgevonden. Daarnaast werden enige specifieke kwesties, zoals traceerbaarheid en "actieve" materialen en voorwerpen, behandeld in kleinere overleggroepen van deskundigen. Met de meeste opmerkingen die in het kader van deze raadpleging zijn ontvangen, is bij het opstellen van dit voorstel rekening gehouden.

De volgende beroeps- en consumentenorganisaties waren voortdurend betrokken bij de discussies waaruit dit voorstel is voortgekomen:

- APME (Europese branche-organisatie van kunstofproducenten)
- BEUC (De Europese consumentenorganisatie)
- 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 (Confederatie van de voedingsmiddelenindustrie)
- 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 (European community of consumer cooperatives)
- 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)

De Europese consumentenorganisatie (BEUC) uitte bedenkingen in verband met de juiste etikettering van actieve en intelligente materialen en voorwerpen. Ook beklemtoonde zij de noodzaak tot bepalingen om te voorkomen dat dergelijke systemen de consumenten misleiden ten aanzien van de kwaliteit en de toestand van de levensmiddelen. Met hun opmerkingen werd rekening gehouden

De sector toonde zich bezorgd over de bepalingen inzake traceerbaarheid, die het voorwerp van een brede raadpleging waren. De betrokken sector stelde een “verbindingscomité van de industrie voor materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen” in, dat belast werd met de bestudering van de voorgestelde bepalingen. Ten slotte vonden de traceerbaarheidsbepalingen algemene instemming bij de diverse branches. Voorts werkt het verbindingscomité op vrijwillige basis – vooruitlopend op de toekomst – aan de opstelling van richtsnoeren voor de toepassing van de traceerbaarheidsvoorschriften.

Een uitvoerige beoordeling van dit voorstel wordt niet aanbevolen aangezien hierover al uitgebreid overleg met de lidstaten en belanghebbende partijen heeft plaatsgevonden. Er is geen verder overleg gepland.