

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 450/2009

z dnia 29 maja 2009 r.

w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. h), i), l), m) oraz n),

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 stanowi, że aktywne i inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością („aktywne i inteligentne materiały i wyroby”) są włączone do zakresu stosowania tego rozporządzenia i dlatego przepisy odnoszące się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością („materiały do kontaktu z żywnością”) mają zastosowanie również do aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów. Stosuje się do nich również, w odpowiednich przypadkach, pozostałe przepisy wspólnotowe, takie jak dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽²⁾ oraz środki wykonawcze do niej, a także dyrektywa Rady 87/357/EWG z 25 czerwca 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów⁽³⁾.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 ustanowiono ogólne zasady eliminowania różnic pomiędzy przepisami państw członkowskich dotyczącymi materiałów do kontaktu z żywnością. Artykuł 5 ust. 1 tego rozporządzenia przewiduje przyjęcie szczególnych środków prawnych w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów oraz szczegółowo opisuje procedurę udzielania zezwoleń na stosowanie substancji na poziomie Wspólnoty, kiedy w szczególnym środku prawnym ustanowiony zostanie wykaz dozwolonych substancji.
- (3) Niektóre reguły mające zastosowanie do aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów określone zostały w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004. Obejmują one reguły dotyczące uwalnianych substancji czynnych, które to substancje muszą spełniać wymogi przepisów

wspólnotowych oraz krajowych odnoszących się do żywności i zasad oznakowania. Szczegółowe przepisy należy ustanowić w szczególnym środku prawnym.

- (4) Niniejsze rozporządzenie stanowi szczególny środek prawny w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. W niniejszym rozporządzeniu powinno się ustanowić szczegółowe przepisy dla aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów, które to przepisy należy stosować obok ogólnych wymogów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 dla bezpiecznego stosowania tych materiałów i wyrobów.
- (5) Istnieje wiele różnych rodzajów aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów. Substancje odpowiedzialne za funkcję aktywną lub inteligentną mogą znajdować się w osobnym pojemniku, na przykład w małej papierowej szaszetce, lub też substancje te mogą wchodzić w skład materiału opakowaniowego, na przykład tworzywa sztucznego butelki plastikowej. Substancje te, odpowiedzialne za aktywną lub inteligentną funkcję danego materiału lub wyrobu (składniki) należy poddawać ocenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Elementy bierne, takie jak pojemnik, opakowanie, w którym pojemnik ten się znajduje, oraz materiał opakowaniowy, w którego skład wchodzi ta substancja, powinny zostać objęte szczegółowymi przepisami wspólnotowymi lub krajowymi mającymi zastosowanie do tych materiałów i wyrobów.
- (6) Aktywne i inteligentne materiały i wyroby mogą składać się z jednej lub więcej warstw lub elementów materiałów różnego typu, takich jak tworzywa sztuczne, papier i karton lub materiały powlekające i lakiery. Wymagania dotyczące tych materiałów mogą być zharmonizowane w pełni lub częściowo albo w ogóle nie być zharmonizowane na poziomie Wspólnoty. Reguły określone w niniejszym rozporządzeniu powinny obowiązywać bez naruszania przepisów wspólnotowych lub krajowych, którymi objęte są te materiały.
- (7) Poszczególne substancje lub, w razie potrzeby, połączenie substancji, które stanowią te składniki, należy poddać ocenie w celu zagwarantowania ich bezpieczeństwa i zgodności z wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004. W niektórych przypadkach konieczne może być poddanie ocenie i udzielenie zezwolenia na stosowanie połączenia substancji, kiedy funkcja aktywna lub inteligentna pociąga za sobą interakcje między różnymi substancjami, prowadząc do wzmocnienia tej funkcji lub wytworzenia nowych substancji odpowiedzialnych za funkcję aktywną i inteligentną.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ Dz.U. L 192 z 11.7.1987, s. 49.

- (8) Jak stanowi rozporządzenie (WE) nr 1935/2004, kiedy w szczególnych środkach prawnych ustanowiony zostanie wykaz substancji dozwolonych we Wspólnocie do stosowania podczas wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, substancje te powinny zostać poddane ocenie bezpieczeństwa przed udzieleniem zezwolenia na ich stosowanie.
- (9) Właściwe jest, aby wnioskodawca zainteresowany wprowadzeniem do obrotu aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów lub ich składników przedłożył wszystkie informacje niezbędne dla oceny bezpieczeństwa substancji lub, w razie potrzeby, połączenia substancji tworzących ten składnik.
- (10) Ocena bezpieczeństwa stosowania substancji lub połączenia substancji tworzących składnik powinna zostać przeprowadzona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), po złożeniu ważnego wniosku, zgodnie z art. 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. W celu poinformowania wnioskodawcy o danych, jakie należy dostarczyć na potrzeby oceny bezpieczeństwa, Urząd powinien opublikować szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosków. Aby umożliwić egzekwowanie ewentualnych ograniczeń, wnioskodawca powinien podać odpowiednią metodę analityczną do wykrywania i ilościowego oznaczenia substancji. Urząd powinien ocenić, czy ta metoda analityczna jest odpowiednia dla celów egzekwowania proponowanych ograniczeń.
- (11) Po dokonaniu oceny bezpieczeństwa danej substancji lub połączonych substancji należy podjąć decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, dotyczącą tego, czy substancja ta powinna zostać włączona do wspólnotowego wykazu substancji, które można stosować w aktywnych i inteligentnych składnikach („wspólnotowy wykaz”). Decyzja ta powinna zostać przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, zapewniającą ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi.
- (12) Wspólnotowy wykaz powinien zawierać dane identyfikujące tę substancję lub połączone substancje oraz informacje dotyczące ograniczeń lub specyfikacji albo warunków jej stosowania oraz, w stosownych przypadkach, dotyczące składnika albo materiału lub wyrobu, do którego są dodawane lub w którego skład wchodzi. Dane identyfikujące substancję powinny obejmować co najmniej podanie jej nazwy oraz numerów CAS, jeżeli są dostępne, i – o ile to konieczne – wielkości cząsteczek, składu lub innych specyfikacji.
- (13) Aktywne materiały i wyroby mogą celowo zawierać substancje przeznaczone do uwalniania do żywności. Ponieważ substancje te są celowo dodawane do żywności, powinny być stosowane tylko zgodnie z warunkami ustanowionymi w odpowiednich przepisach wspólnotowych lub krajowych, odnoszących się do ich stosowania w żywności. Jeżeli przepisy wspólnotowe lub krajowe przewidują udzielenie zezwolenia na stosowanie takiej substancji, substancja ta i jej stosowanie powinny spełniać wymogi udzielenia zezwolenia zgodnie z odpowiednim prawodawstwem dotyczącym żywności, np. dodatków do żywności. Dodatki do żywności i enzymy mogą również być doczepione do materiału lub unieruchomione na nim i oddziaływać technologicznie na żywność. Takie zastosowanie jest objęte prawodawstwem dotyczącym dodatków do żywności i enzymów i dlatego powinno być traktowane w taki sam sposób, co uwalniane substancje czynne.
- (14) Inteligentne systemy opakowaniowe dostarczają użytkownikowi informacji na temat stanu żywności i nie powinny uwalniać swoich składników do żywności. Inteligentne systemy mogą być umieszczane na zewnętrznej powierzchni opakowania i mogą być oddzielone od żywności barierą funkcjonalną, tj. barierą w materiałach lub wyrobach do kontaktu z żywnością, zapobiegającą migracji substancji spoza bariery do żywności. Za barierą funkcjonalną można wykorzystywać substancje, na stosowanie których nie udzielono zezwolenia, pod warunkiem że spełniają one określone kryteria, a ich migracja pozostaje poniżej określonej granicy wykrywalności. Biorąc pod uwagę żywność dla niemowląt oraz innych szczególnie wrażliwych osób, a także uwzględniając trudności związane z tego typu analizą, na którą wpływa znaczna tolerancja analityczna, dla migracji przez barierę funkcjonalną substancji, na stosowanie których nie udzielono zezwolenia, należy ustanowić maksymalny poziom 0,01 mg/kg w żywności. Nowe technologie, dzięki którym powstają substancje o cząsteczkach takiej wielkości, że wykazują właściwości chemiczne i fizyczne różniące się znacznie od substancji zbudowanych z większych cząsteczek, na przykład nanocząsteczki, należy poddawać indywidualnej ocenie dotyczącej ryzyka w każdym konkretnym przypadku, dopóki nie zostanie zgromadzona większa wiedza na temat tej nowej technologii. Z tego względu substancje te nie powinny być objęte koncepcją bariery funkcjonalnej.
- (15) W szczególnym środku wspólnotowym, którym objęty jest pasywny element aktywnego lub inteligentnego materiału, można ustanowić wymagania dotyczące obojętności materiału, na przykład ogólnego limitu migracji mającego zastosowanie do tworzyw sztucznych. Jeżeli uwalniany aktywny składnik wchodzi w skład materiału do kontaktu z żywnością, objętego szczególnym środkiem wspólnotowym, może istnieć ryzyko przekroczenia ogólnego limitu migracji z powodu uwalniania tej substancji czynnej. Ponieważ funkcja aktywna nie jest zasadniczą cechą materiału pasywnego, ilość uwalnianej substancji czynnej nie powinna być uwzględniana w wartości ogólnej migracji.
- (16) Artykuł 4 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 stanowi, że aktywne i inteligentne materiały i wyroby pozostające w kontakcie z żywnością powinny być odpowiednio oznaczane, aby umożliwić konsumentowi identyfikację niejadalnych części produktu. Spójność tych

informacji jest niezbędna dla uniknięcia wątpliwości wśród konsumentów. Z tego względu aktywne i inteligentne materiały i wyroby należy opatrzyć odpowiednim opisem i, jeżeli to technicznie możliwe, symbolem, jeżeli materiały i wyroby lub ich części wyglądają na jadalne.

(17) Artykuł 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 stanowi, że do materiałów i wyrobów należy dołączyć pisemną deklarację poświadczającą ich zgodność z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. h) oraz i) tego rozporządzenia, aby poprawić koordynację i zwiększyć odpowiedzialność dostawców na wszystkich etapach produkcji, osoby odpowiedzialne powinny udokumentować zgodność z odpowiednimi przepisami w deklaracji zgodności, która udostępniana jest konsumentowi. Ponadto na każdym etapie produkcji należy zapewnić organom wykonawczym dostęp do dokumentów uzupełniających, uzasadniających deklarację zgodności.

(18) Artykuł 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ zawiera wymóg, aby podmioty działające na rynku spożywczym weryfikowały zgodność żywności z dotyczącymi ich przepisami. Artykuł 15 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 stanowi, że do aktywnych materiałów i wyrobów, które przy wprowadzaniu do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, należy dołączyć informację na temat dopuszczonego zastosowania lub zastosowań, a także inne istotne informacje, takie jak nazwa i maksymalna ilość substancji uwalnianych przez aktywny składnik, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku żywności, stosującym te materiały i wyroby, przestrzeganie innych odpowiednich przepisów wspólnotowych lub, przy ich braku, krajowych przepisów mających zastosowanie do żywności, w tym przepisów dotyczących znakowania żywności. W tym celu, z zastrzeżeniem wymogu poufności, podmioty działające na rynku spożywczym powinny mieć dostęp do odpowiednich informacji, aby miały możliwość zapewnienia, że migracja lub celowe uwalnianie z aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów do żywności są zgodne ze specyfikacjami i ograniczeniami określonymi we wspólnotowych lub krajowych przepisach dotyczących żywności.

(19) Ponieważ niektóre aktywne i inteligentne materiały i wyroby już znajdują się w obrocie w państwach członkowskich, należy ustanowić przepisy gwarantujące, że przejście na wspólnotową procedurę udzielania zezwolenia odbędzie się sprawnie i nie spowoduje zakłóceń na rynku tych materiałów i wyrobów. Wnioskodawcy należy zapewnić wystarczającą ilość czasu, aby mógł udostępnić informacje niezbędne do dokonania oceny bezpieczeństwa substancji lub połączenia substancji stanowiących składnik. Z tego względu należy zapewnić okres 18 miesięcy, w czasie których wnioskodawca powinien przedłożyć informacje dotyczące aktywnych

i inteligentnych materiałów i wyrobów. Należy również umożliwić składanie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie nowej substancji lub połączenia substancji w okresie tych 18 miesięcy.

(20) Urząd powinien niezwłocznie poddać ocenie wszystkie wnioski dla istniejących oraz nowych substancji stanowiących składniki, dla których złożono ważne wnioski, w odpowiednim czasie i zgodnie z wytycznymi Urzędu, na początkowym etapie składania wniosków.

(21) Wspólnotowy wykaz dozwolonych substancji powinien zostać sporządzony przez Komisję po zakończeniu oceny bezpieczeństwa wszystkich substancji, dla których złożono w pierwszych 18 miesiącach ważne wnioski, zgodnie z wytycznymi Urzędu. W celu zapewnienia wszystkim wnioskodawcom uczciwych i równych warunków wspólnotowy wykaz powinien zostać sporządzony jednoetapowo.

(22) Reguły dotyczące deklaracji zgodności oraz szczegółowe reguły dotyczące oznakowania powinny być stosowane jedynie przez 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, aby dać podmiotom działającym na rynku wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do nowych przepisów.

(23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe wymogi dla obrotu aktywnymi i inteligentnymi materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością.

Te szczegółowe wymogi nie naruszają przepisów wspólnotowych ani krajowych mających zastosowanie do materiałów i wyrobów, do których składniki aktywne lub inteligentne są dodawane lub w których skład wchodzi.

Artykuł 2

Zakres

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Artykuł 3

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „aktywne materiały i wyroby” oznaczają materiały i wyroby, których zadaniem jest przedłużenie okresu przydatności do sprzedaży lub też zachowanie lub poprawa stanu opakowanej żywności; zostały celowo zaprojektowane w taki sposób, aby zawarte w nich składniki uwalniały substancje do opakowanej żywności lub jej otoczenia, lub też je absorbowwały;
- b) „inteligentne materiały i wyroby” oznaczają materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia;
- c) „składnik” oznacza pojedynczą substancję lub połączenie pojedynczych substancji, odpowiadające za funkcję aktywną i/lub inteligentną materiału lub wyrobu, w tym produktów reakcji tych substancji na miejscu; nie obejmuje to elementów pasywnych, takich jak materiały, do których są dodawane lub w których skład wchodzi;
- d) „bariera funkcjonalna” oznacza barierę składającą się z jednej lub więcej warstw materiałów do kontaktu z żywnością, która gwarantuje, że końcowy materiał lub wyrób spełnia wymagania określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz w niniejszym rozporządzeniu;
- e) „aktywne uwalniające materiały i wyroby” oznaczają aktywne materiały i wyroby, celowo zaprojektowane w taki sposób, aby zawierały składniki uwalniające substancje do opakowanej żywności lub na nią, lub do jej otoczenia;
- f) „uwolnione substancje czynne” oznaczają substancje przeznaczone do uwolnienia z aktywnych uwalniających materiałów i wyrobów do opakowanej żywności lub na nią, lub do jej otoczenia, i spełniające w żywności określoną funkcję.

Artykuł 4

Wprowadzanie do obrotu aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów

Aktywne i inteligentne materiały i wyroby mogą być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy:

- a) odpowiednio i skutecznie wypełniają zamierzony cel stosowania;
- b) spełniają ogólne wymagania ustanowione w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;

- c) spełniają szczególne wymagania ustanowione w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
- d) spełniają wymagania dotyczące oznakowania ustanowione w art. 15 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
- e) spełniają wymagania dotyczące składu ustanowione w rozdziale II niniejszego rozporządzenia;
- f) spełniają wymagania dotyczące oznakowania i deklaracji ustanowione w rozdziałach III i IV niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

SKŁAD

SEKCJA 1

Wspólnotowy wykaz dozwolonych substancji

Artykuł 5

Wspólnotowy wykaz substancji, które mogą być stosowane w aktywnych i inteligentnych składnikach

1. Jedynie substancje znajdujące się we wspólnotowym wykazie dozwolonych substancji (zwanym dalej „wspólnotowym wykazem”) mogą stanowić składnik aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 następujące substancje mogą stanowić składnik aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu bez wpisania do wspólnotowego wykazu:

- a) uwolnione substancje czynne, pod warunkiem że spełniają warunki ustanowione w art. 9;
- b) substancje objęte zakresem przepisów wspólnotowych lub krajowych mających zastosowanie do żywności, dodawane lub włączane w skład aktywnych materiałów i wyrobów przy pomocy takich technik, jak doczepianie lub unieruchamianie, w celu wywierania działania technologicznego w żywności, pod warunkiem że spełniają warunki ustanowione w art. 9;
- c) substancje stosowane w składnikach, które nie wchodzi w bezpośredni kontakt z żywnością lub jej otoczeniem i które są oddzielone od żywności barierą funkcjonalną, pod warunkiem że spełniają warunki ustanowione w art. 10 i że nie należą do żadnej z poniższych kategorii:
 - (i) substancje sklasyfikowane jako „mutagenne”, „rakotwórcze” lub „o toksycznym wpływie na rozrodczość” zgodnie z kryteriami ustanowionymi w sekcjach 3.5, 3.6 oraz 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- (ii) substancje konstruowane na poziomie cząsteczek, które wykazują funkcjonalne właściwości chemiczne i fizyczne różniące się znacznie od właściwości w większej skali.

Artykuł 6

Warunki włączenia substancji do wspólnotowego wykazu

Aby substancje, które stanowią składnik aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów, mogły zostać włączone do wspólnotowego wykazu, muszą spełniać wymogi art. 3 oraz, w stosownych przypadkach, art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w zamierzonych warunkach stosowania aktywnych lub inteligentnych materiałów lub wyrobów.

Artykuł 7

Treść wspólnotowego wykazu

Wspólnotowy wykaz określa:

- a) dane identyfikujące substancję lub substancje;
- b) funkcję substancji;
- c) numer referencyjny;
- d) warunki stosowania substancji lub składnika, w razie potrzeby;
- e) ograniczenia lub specyfikacje stosowania substancji, w razie potrzeby;
- f) warunki stosowania materiału lub wyrobu, do którego substancja lub składnik są dodawane lub w których skład wchodzi, w razie potrzeby.

Artykuł 8

Warunki ustanowienia wspólnotowego wykazu

1. Wspólnotowy wykaz sporządzany jest na podstawie wniosków złożonych zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. Termin składania wniosków wynosi 18 miesięcy od publikacji wytycznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”) w sprawie oceny bezpieczeństwa substancji stosowanych w aktywnych i inteligentnych materiałach i wyrobach.

Urząd publikuje te wytyczne w ciągu sześciu miesięcy od daty publikacji niniejszego rozporządzenia.

3. Komisja podaje do publicznej wiadomości rejestr zawierający wszystkie substancje, dla których złożono ważne wnioski zgodnie z ust. 2.

4. Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

5. Jeżeli Urząd zażąda dodatkowych informacji, a wnioskodawca nie dostarczy ich w wyznaczonym terminie, substancja nie zostaje poddana ocenie przez Urząd dla celów włączenia do wykazu wspólnotowego, ponieważ wniosek nie może być uznany za ważny.

6. Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz po otrzymaniu opinii Urzędu o wszystkich substancjach włączonych do rejestru, dla których złożono ważne wnioski zgodnie z ust. 2 i 5.

7. Dla dodawania nowych substancji do wykazu wspólnotowego zastosowanie ma procedura określona w art. 9, 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

SEKCJA 2

Warunki stosowania substancji niewłączanych do wspólnotowego wykazu

Artykuł 9

Substancje, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. a) i b)

1. Uwolnione substancje czynne, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. a) niniejszego rozporządzenia, oraz substancje dodawane lub włączane przy pomocy takich technik, jak doczepianie lub unieruchamianie, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia, stosowane są w całości zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi i krajowymi mającymi zastosowanie do żywności oraz spełniają wymogi rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz, w stosownych przypadkach, środków wykonawczych do tego rozporządzenia.

2. Ilość uwolnionej substancji czynnej nie jest włączana do wartości zmierzonej ogólnej migracji w przypadkach, kiedy ogólny limit migracji ustanowiony jest w szczególnym środku wspólnotowym dla wyrobu do kontaktu z żywnością, w którego skład wchodzi ten składnik.

3. Nie naruszając przepisów art. 4 ust. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, ilość uwolnionej substancji czynnej może przekraczać konkretne ograniczenia ustanowione dla tej substancji w szczególnym środku wspólnotowym lub krajowym dla wyrobów do kontaktu z żywnością, w których skład wchodzi ten składnik, o ile ilość ta spełnia wymogi przepisów wspólnotowych mających zastosowanie do żywności lub, w razie braku takich przepisów wspólnotowych, przepisów krajowych mających zastosowanie do żywności.

Artykuł 10

Substancje, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. c)

1. Migracja do żywności substancji ze składników, które nie wchodzi w bezpośredni kontakt z żywnością lub jej otoczeniem, o czym mowa w art. 5 ust. 2 lit. c) niniejszego rozporządzenia, nie przekracza 0,01 mg/kg, przy pomiarze ze statystyczną pewnością metodą analizy zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

2. Limit ustanowiony w ust. 1 wyrażony jest zawsze jako stężenie w żywności. Limit ten ma zastosowanie do grupy substancji, o ile są one powiązane strukturalnie i toksykologicznie, w szczególności do izomerów lub substancji z taką samą odpowiednią grupą funkcyjną, oraz uwzględnia możliwe przenikanie w wyniku odbicia.

ROZDZIAŁ III

OZNAKOWANIE

Artykuł 11

Dodatkowe zasady dotyczące oznakowania

1. Aby umożliwić konsumentowi identyfikację niejadalnych części produktu, aktywne i inteligentne materiały i wyroby lub ich elementy, jeżeli wyglądają na jadalne, są odpowiednio oznakowane:

a) słowami „NIE DO SPOŻYCIA”; oraz

b) jeżeli to technicznie możliwe, symbolem podanym w załączniku I.

2. Informacje wymagane na mocy ust. 1 znajdują się w widocznym miejscu, są czytelne i nieusuwalne. Są drukowane czcionką o wysokości znaków co najmniej 3 mm i spełniają wymogi art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

3. Uwalniane substancje czynne uznawane są za składniki w rozumieniu art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ i są objęte przepisami tej dyrektywy.

ROZDZIAŁ IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI I DOKUMENTACJA

Artykuł 12

Deklaracja zgodności

1. Do aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów, na etapach obrotu innych niż punkt sprzedaży końcowemu klientowi, niezależnie od tego, czy wchodzi one w kontakt z żywnością, czy nie, albo do składników przeznaczonych do

wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub do substancji przeznaczonych do wytwarzania tych składników dołączana jest pisemna deklaracja zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, wystawiana jest przez podmiot działający na rynku i zawiera informacje określone w załączniku II.

Artykuł 13

Dokumentacja uzupełniająca

Na wniosek właściwych organów krajowych podmiot działający na rynku udostępnia odpowiednią dokumentację wykazującą, że aktywne i inteligentne materiały i wyroby, jak również składniki przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia.

Dokumentacja ta zawiera informacje dotyczące odpowiedniości i skuteczności aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu, warunki i wyniki badań, a także obliczenia lub inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wskazujące na zgodność z wymogami.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 14

Wejście w życie i stosowanie

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

Artykuł 4 lit. e) oraz art. 5 mają zastosowanie od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnotowego wykazu. Do tego dnia, bez uszczerbku dla wymogów określonych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz art. 9 i 10 niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają obowiązujące przepisy krajowe odnoszące się do składu aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów.

Artykuł 4 lit. f), art. 11 ust. 1 i 2 oraz rozdział IV stosuje się od dnia 19 grudnia 2009 r. Do tego dnia, bez uszczerbku dla wymogów określonych w art. 4 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz art. 11 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają obowiązujące przepisy krajowe odnoszące się do oznakowania i deklaracji zgodności aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów.

Wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów oznakowanych zgodnie z przepisami art. 4 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 przed datą stosowania art. 11 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia jest dozwolone do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

Do dnia rozpoczęcia stosowania wykazu wspólnotowego uwolnione substancje czynne są dozwolone i stosuje się je zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi dotyczącymi żywności, substancje te spełniają wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz jego przepisach wykonawczych.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 maja 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SYMBOL



—

ZAŁĄCZNIK II

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pisemna deklaracja, o której mowa w art. 12, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;
- 2) nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi aktywne i inteligentne materiały i wyroby albo składniki przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych składników;
- 3) dane identyfikujące aktywne i inteligentne materiały i wyroby albo składniki przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych składników;
- 4) datę deklaracji;
- 5) potwierdzenie, że aktywny lub inteligentny materiał lub wyrób spełnia odpowiednie wymogi ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz w odpowiednich szczególnych wspólnotowych środkach prawnych;
- 6) odpowiednie informacje odnoszące się do substancji stanowiących składniki, dla których to substancji obowiązują ograniczenia na mocy przepisów wspólnotowych lub krajowych mających zastosowanie do żywności oraz na mocy niniejszego rozporządzenia; w razie potrzeby szczegółowe kryteria czystości zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi mającymi zastosowanie do żywności oraz nazwę i ilość substancji uwalnianych przez aktywny składnik, aby umożliwić podmiotom działającym na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;
- 7) odpowiednie informacje dotyczące odpowiedniości i skuteczności aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu;
- 8) specyfikacje dotyczące stosowania danego składnika, takie jak:
 - (i) grupa lub grupy materiałów i wyrobów, do których można dodać lub w których skład można włączyć ten składnik;
 - (ii) warunki stosowania niezbędne do osiągnięcia zamierzonego efektu;
- 9) specyfikacje dotyczące stosowania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - (i) rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
 - (ii) czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
 - (iii) stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, wykorzystywany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu;
- 10) potwierdzenie, że aktywny lub inteligentny materiał lub wyrób spełnia wymogi art. 10 niniejszego rozporządzenia, jeżeli stosowana jest bariera funkcjonalna.

Pisemna deklaracja umożliwia łatwą identyfikację aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów lub składnika albo substancji, dla których została wydana, i jest odnawiana w sytuacji, gdy istotne zmiany w procesie wytwarzania pociągają za sobą zmiany poziomu migracji lub gdy pojawiają się nowe dane naukowe.
