РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 450/2009 НА КОМИСИЯТА

от 29 май 2009 година

относно активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО [1], и по-специално член 5, параграф 1, букви з), и), л), м) и н) от него,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1935/2004 се определя, че активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни (наричани по-долу „активните и интелигентните материали и предмети"), са включени в приложното му поле и поради тази причина към тях също са приложими всички негови разпоредби относно който и да е вид материали и предмети, предназначени за контакт с храни (наричани по-долу „материалите, предназначени за контакт с храни"). По същия начин при целесъобразност са приложими и разпоредбите, предвидени в други правни актове на Общността, като например Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите [2] и актовете за прилагането ѝ и Директива 87/357/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка с продукти, чийто външен вид се различава от съдържанието им и които застрашават здравето или безопасността на потребителите [3].

(2) С Регламент (ЕО) № 1935/2004 се установяват общите принципи за преодоляване на различията между законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите, предназначени за контакт с храни. Член 5, параграф 1 от посочения регламент предвижда възможността да бъдат приемани специфични мерки за групи материали и предмети и съдържа подробно описание на процедурата на равнището на Общността за издаване на разрешение за вещества, когато специфична мярка предвижда списък на разрешените вещества.

(3) С Регламент (ЕО) № 1935/2004 са установени определени правила, приложими за активните и интелигентните материали и предмети. Те включват правила за отделените активни вещества, които трябва да съответстват на приложимите за храните общностни и национални разпоредби и на правилата относно етикетирането. Специфичните правила следва да бъдат установени в рамките на специфична мярка.

(4) Настоящият регламент е специфична мярка по смисъла на член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1935/2004. С настоящия регламент следва да бъдат създадени специфичните правила за активните и интелигентните материали и предмети, които да се прилагат в допълнение към общите изисквания по Регламент (ЕО) № 1935/2004 с оглед безопасната употреба на тези материали и предмети.

(5) Съществуват многобройни различни видове активни и интелигентни материали и предмети. Веществата, на които се дължи активната и/или интелигентната функция, могат да се съдържат в отделен елемент, например малко хартиено саше, или веществата могат да са включени направо в опаковъчния материал, например в пластмасата на пластмасова бутилка. На оценка в съответствие с настоящия регламент следва да подлежат веществата, на които се дължи пораждането на активната и/или интелигентната функция на материали и предмети (наричани по-долу „компонентите"). Пасивните части, като например отделният елемент, опаковката, в която се поставя отделният елемент, и опаковъчният материал, в който е включено веществото, следва да бъдат обхванати от специфичните общностни или национални разпоредби, приложими за тези материали и предмети.

(6) Възможно е активните и интелигентните материали и предмети да са съставени от един или повече слоя или части от различни видове материали, като например пластмаси, хартия и картон или покривни слоеве и лакове. Изискванията за тези материали може да са напълно хармонизирани или само частично хармонизирани или, на трето място, все още да не са хармонизирани на равнището на Общността. Правилата, посочени в настоящия регламент, следва да бъдат прилагани, без да се засягат общностните или националните разпоредби, с които се регламентират тези материали.

(7) Отделното вещество или, ако е релевантно, комбинацията от вещества, които съставят компонентните, следва да подлежи на оценка, за да се гарантира, че то е безопасно и съответства на изискванията по Регламент (ЕО) № 1935/2004. В някои случаи може да бъде необходимо да се оцени и издаде разрешение за комбинацията от вещества, когато активната или интелигентната функция включва взаимодействия между различни вещества, водещи до засилване на функцията или до генериране на нови вещества, на които се дължат активната и интелигентната функция.

---

[1] ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
[2] ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.
[3] ОВ L 192, 11.7.1987 г., стр. 49.

(8) Регламент (ЕО) № 1935/2004 установява, че когато специфичните мерки включват списък на веществата, разрешени в рамките на Общността за употреба в производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, следва да се направи оценка за безопасност на тези вещества преди издаването на разрешение.

(9) Целесъобразно е лицето, което проявява интерес към пускането на пазара на активни и интелигентни материали и предмети или техни компоненти, а именно заявителят, да предостави цялата информация, необходима за оценката за безопасност на веществото или, ако е нужно, на комбинацията от вещества, които съставят компонента.

(10) Оценката за безопасност на вещество или на комбинация от вещества, които съставят компонентите, следва да бъде извършена от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът"), след като е подадено валидно заявление съгласно членове 9 и 10 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Органът следва да публикува подробни указания за изготвянето и подаването на заявленията, за да могат заявителите да бъдат информирани за данните, които трябва да бъдат предоставени във връзка с оценката за безопасност. За прилагането на възможни ограничения би било необходимо заявителят да представи подходящ аналитичен метод за откриване и количествено измерване на веществото. Органът следва да оцени уместността на аналитичния метод с оглед на прилагането на предлаганото ограничение.

(11) Оценката за безопасност на специфично вещество или комбинация от вещества следва да бъде последвана от решение за управление на риска относно необходимостта от включването на веществото в списъка на Общността на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани в активните и интелигентните компоненти (наричан по-долу „списъкът на Общността"). Това решение следва да бъде прието в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, която гарантира тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки.

(12) Списъкът на Общността следва да включва данни за идентификацията, условията за употреба, ограниченията и/или спецификациите за употреба на веществото или на комбинация от вещества и, ако е необходимо, на компонента или на материала или предмета, в които се добавя или включва. Данните за идентификацията на веществото следва да включват най-малко наименованието и, ако са налични и е необходимо — CAS номера, информация за размера на частиците, състава или други спецификации.

(13) Възможно е в активните материали и предмети съзнателно да се включват вещества, които са предназначени за отделяне в храни. Тъй като тези вещества целенасочено се добавят към храните, те следва да бъдат използвани единствено при условията, установени в релевантните общностни или национални разпоредби за употребата им в храни. Веществото и неговата употреба следва да отговарят на изискванията за издаване на разрешение съгласно специфичните законодателни актове във връзка с храните, например законодателството относно хранителните добавки, в случай че общностните или националните разпоредби предвиждат издаване на разрешение за веществото. Хранителните добавки и ензими биха могли също така да са въведени или имобилизирани в материала и да имат технологична функция върху храните. Такива приложения са обхванати от законодателството относно хранителните добавки и ензими и поради тази причина следва да бъдат третирани по същия начин, както отделените активни вещества.

(14) Интелигентните опаковъчни системи предоставят на ползвателя информация за състоянието на храните и не следва да отделят съставките си в храните. Интелигентните системи може да са позиционирани на външната повърхност на опаковката и да са отделени от храните чрез функционална бариера, която е бариера в рамките на материалите или предметите, предназначени за контакт с храни, и която предотвратява миграцията в храните на вещества от външната страна на бариерата. Възможно е неразрешени вещества да се използват от външната страна на функционалната бариера, при условие че отговарят на определени критерии и тяхната миграция остава под определена граница на откриване. Предвид храните за кърмачета и за други особено чувствителни групи лица, както и трудностите при този тип анализ, при който аналитичният толеранс е голям, следва да се определи максимално ниво от 0,01 mg/kg в храните по отношение на миграцията на неразрешено вещество през функционална бариера. Новите технологии, които създават вещества с по-малък размер на частиците с химични и физични свойства, които значително се отличават от тези на по-големите частици, например наночастиците, следва да подлежат на оценка за всеки отделен случай по отношение на рисковете, които пораждат, докато бъде събрана повече информация за тази нова технология. Поради тази причина новите технологии не следва да бъдат обхванати от концепцията за функционалната бариера.

(15) Със специфичната мярка на Общността, обхващаща пасивната част от активен или интелигентен материал, могат да се установяват изисквания за инертността на материала, например за допустимата граница на обща миграция, приложима за пластмасовите материали. Ако отделящ активен компонент се включва в материал, предназначен за контакт с храни, който е обхванат от специфична мярка на Общността, е възможен риск от надвишаване на допустимата граница на обща миграция поради отделянето на активното вещество. Тъй като активната функция не е присъща характеристика на пасивния материал, количеството отделено активно вещество не следва да бъде вземано под внимание при изчисляване на общата миграция.

(16) В член 4, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда, че активните и интелигентните материали и предмети, които вече са поставени в контакт с храни, следва да бъдат подходящо етикетирани, за да може потребителят да разбере кои са негодните за консумация

части. Изглежда необходимо тази информация да бъде представяна по един и същ начин, за да не се объркват потребителите. Поради тази причина ако активните и интелигентните материали и предмети или части от тях се възприемат като годни за консумация, върху тях следва да има подходящ надпис и, ако е технически осъществимо, да се придружават от символ.

(17) В член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда, че материалите и предметите се придружават от писмена декларация за съответствие, с която се удостоверява, че отговарят на приложимите за тях правила. Съгласно член 5, параграф 1, букви з) и и) от същия регламент и с цел да се подобри координацията и да се засили отговорността на доставчиците на всеки етап на производствения процес, отговорните лица следва да документират съответствието с релевантните правила в декларация за съответствие, която да е достъпна за потребителите. Освен това на всеки етап на производствения процес следва да са налични удостоверяващи документи в подкрепа на декларациите за съответствие, които да се предоставят на правоприлагащите органи при поискване.

(18) Съгласно член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета [1] от стопанските субекти в хранителната промишленост се изисква да проверяват съответствието на храните с приложимите за тях правила. В член 15, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда, че активните материали и предмети, които все още не са в контакт с храни при пускането им на пазара, следва да се придружават от информация за разрешената(ите) употреба(и) и друга релевантна информация, като например наименованието и максималното количество на веществата, отделени от активния компонент, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост, които използват тези материали и предмети, да съблюдават всички други релевантни разпоредби на Общността или, при отсъствието на такива, приложимите за храните национални разпоредби, включително и разпоредбите относно етикетирането на храните. За тази цел и при спазване на изискването за поверителност на стопанските субекти в хранителната промишленост следва да се предостави достъп до релевантната информация, която да им даде възможност да предприемат необходимите мерки с оглед на това, миграцията или целенасоченото отделяне от активни и интелигентни материали и предмети в храни да съответства на спецификациите и ограниченията, определени в приложимите за храните общностни или национални разпоредби.

(19) Тъй като на пазара на държавите-членки вече се предлагат няколко активни и интелигентни материали и предмети, следва да бъдат установени разпоредби за гарантиране на плавен преход към процедура на Общността за издаване на разрешение, при който не се нарушава нормалното функциониране на съществуващия пазар за тези материали и предмети. Следва да се предвиди достатъчно време за заявителите, за да предоставят информацията, необходима за оценката за безопасност на веществото или на комбинацията от вещества, които съставят компонента. Поради тази причина следва да се предостави 18-месечен период, в който информацията за активните и интелигентните материали и предмети следва да бъде подадена от заявителите. Следва също така да се даде възможност заявленията за издаване на разрешение за ново вещество или за комбинация от вещества да се подават през 18-месечния период.

(20) Органът следва да оцени без забавяне всички заявления за съществуващи и нови вещества, съставящи компонентите, за които своевременно е подадено валидно заявление в съответствие с указанията на органа през първоначалния етап на подаване на заявленията.

(21) След приключване на оценката за безопасност на всички вещества, за които е подадено валидно заявление в съответствие с указанията на органа през първоначалния 18-месечен период, Комисията следва да изготви списък на Общността на разрешени вещества. За да бъдат осигурени справедливи и равни условия за всички заявители, съставянето на списъка на Общността следва да се извърши на един етап.

(22) Правилата относно декларацията за съответствие и специфичните разпоредби относно етикетирането следва да започнат да се прилагат шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент, за да се даде достатъчно време на стопанските субекти за адаптиране към тези нови правила.

(23) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят специфични изисквания за предлагането на пазара на активни и интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

Тези специфични изисквания не засягат общностните или националните разпоредби, приложими за материалите и предметите, в които се добавят или включват активни или интелигентни компоненти.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се прилага за активните и интелигентните материали и предмети, които се пускат на пазара в рамките на Общността.

[1] ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „активни материали и предмети“ са материалите и предметите, предназначени за удължаване на трайността или за запазване или подобряване на състоянието на пакетираните храни; те са предназначени за съзнателно включване на компоненти, които отделят вещества в пакетираните храни или средата, която ги заобикаля, или абсорбират от тях вещества;

б) „интелигентни материали и предмети“ са материали и предмети, които наблюдават състоянието на пакетираните храни или средата, която ги заобикаля;

в) „компонент“ е отделно вещество или комбинация от отделни вещества, които предизвикват активната и/или интелигентната функция на материал или предмет, включително продуктите от реакцията *in situ* на тези вещества. Пасивните части, като например материалът, в който са добавяни или включвани веществата, не се считат за компоненти;

г) „функционална бариера“ е бариера, състояща се от един или повече слоеве от материали, предназначени за контакт с храни, и гарантираща, че материалът или предметът в завършен вид е в съответствие с разпоредбите на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и на настоящия регламент;

д) „отделящи активни материали и предмети“ са активните материали и предмети, предназначени за съзнателно включване на компоненти, които отделят вещества във или върху пакетираните храни или средата, която ги заобикаля;

е) „отделени активни вещества“ са веществата, предназначени за отделяне от отделящите активни материали и предмети във или върху пакетираните храни или средата, която ги заобикаля, и с които се цели постигането на определена цел по отношение на храните.

Член 4

Пускане на пазара на активни и интелигентни материали и предмети

Активните и интелигентните материали и предмети могат да бъдат пускани на пазара единствено ако:

а) са подходящи и ефективни за предвидената цел на употреба;

б) съответстват на общите изисквания по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

в) съответстват на специалните изисквания по член 4 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

г) съответстват на изискванията относно етикетирането по член 15, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

д) съответстват на изискванията относно състава по глава II от настоящия регламент;

е) съответстват на изискванията относно етикетирането и декларацията по глави III и IV от настоящия регламент.

ГЛАВА II

СЪСТАВ

РАЗДЕЛ 1

Списък на Общността на разрешените вещества

Член 5

Списък на Общността на веществата, които могат да бъдат използвани в активни и интелигентни компоненти

1. Единствено веществата, които са включени в списъка на Общността на разрешените вещества (наричан по-долу „списъкът на Общността“), могат да бъдат използвани в компоненти на активни и интелигентни материали и предмети.

2. Чрез дерогация от параграф 1 следните вещества могат да бъдат използвани в компоненти на активни и интелигентни материали и предмети, без да са включени в списъка на Общността:

а) отделените активни вещества, ако съответстват на условията по член 9 от настоящия регламент;

б) веществата, попадащи в обхвата на приложимите за храните общностни или национални разпоредби и добавени или включени в активни материали и предмети чрез методи, като например въвеждане или имобилизация, за технологичен ефект върху храните, ако съответстват на условията по член 9;

в) веществата, използвани в компоненти, които не са в пряк контакт с храни или средата, която ги заобикаля, и са отделени от храните чрез функционална бариера, ако съответстват на условията по член 10 и не попадат в никоя от следващите категории:

i) вещества, класифицирани като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични за репродукцията“ по критериите от точки 3.5, 3.6 и 3.7 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета [1];

[1] ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

ii) вещества, съзнателно създадени с размер на частиците с функционални физични и химични свойства, които значително се отличават от тези на по-големите частици.

Член 6

Условия за включването на вещества в списъка на Общността

За да бъдат включени в списъка на Общността, веществата, които съставят компоненти на активните и интелигентните материали и предмети, трябва да отговарят на изискванията по член 3 и, ако се прилагат, на тези по член 4 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 за предвидените условия за употреба на активния или интелигентния материал или предмет.

Член 7

Съдържание на списъка на Общността

В списъка на Общността се съдържа информация за:

а) идентификацията на веществото(ата);

б) функцията на веществото(ата);

в) референтния номер;

г) при необходимост — условията за употреба на веществото(ата) или компонента;

д) при необходимост — ограниченията и/или спецификациите за употреба на веществото(ата);

е) при необходимост — условията за употреба на материала или предмета, към който се добавя или включва веществото или компонента.

Член 8

Изготвяне на списъка на Общността

1. Списъкът на Общността се изготвя въз основа на заявленията, представени съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. Крайният срок за подаване на заявленията е 18 месеца след датата на публикуване от страна на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) на указанията за оценката за безопасност на веществата, използвани в активни и интелигентни материали и предмети.

Най-късно шест месеца след датата на публикуване на настоящия регламент органът публикува тези указания.

3. Комисията осигурява достъп на обществеността до регистъра, съдържащ всички вещества, за които е подадено валидно заявление в съответствие с параграф 2.

4. Комисията приема списъка на Общността в съответствие с процедурата, предвидена в членове 10 и 11 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

5. Когато органът поиска допълнителна информация и заявителят не я предостави в рамките на посочения в искането период, веществото не се оценява от органа с оглед на включването му в списъка, тъй като заявлението не може да бъде считано за валидно.

6. Комисията приема списъка на Общността, след като органът е дал становището си за всички включени в регистъра вещества, за които е подадено валидно заявление в съответствие с параграфи 2 и 5.

7. За добавянето на нови вещества към списъка на Общността се прилага процедурата, установена в членове 9, 10 и 11 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

РАЗДЕЛ 2

Условия за употреба на вещества, които не се включват в списъка на Общността

Член 9

Вещества, посочени в член 5, параграф 2, букви а) и б)

1. Отделените активни вещества, посочени в член 5, параграф 2, буква а) от настоящия регламент и веществата, добавени или включени чрез методи, като например въвеждане или имобилизация, посочени в член 5, параграф 2, буква б) от настоящия регламент, се използват при пълно съответствие с релевантните общностни и национални разпоредби, приложими за храните, и отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и когато е приложимо, мерките за прилагането му.

2. Количеството отделено активно вещество не се включва в стойността на измерената обща миграция в случаите, в които допустимата граница на обща миграция (ДГОМ) е установена в специфична мярка на Общността за материал, предназначен за контакт с храни, в който е включен компонентът.

3. Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграфи 1 и 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, количеството отделено активно вещество може да надвишава специфичното ограничение, установено за това вещество в специфична общностна или национална мярка за материалите, предназначени за контакт с храни, в които компонентът е включен, ако то съответства на приложимите за храните общностни разпоредби или ако не съществуват такива, на националните разпоредби в тази област.

Член 10

Вещества посочени в член 5, параграф 2, буква в)

1. Миграцията в храни на веществата от компоненти, които не са в пряк контакт с храните или средата, която ги заобикаля, и които са посочени в член 5, параграф 2, буква в) от настоящия регламент, не надвишава стойността от 0,01 mg/kg, измерена със статистическа сигурност чрез метод за анализ в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета [1].

2. Границата, установена в параграф 1, се изразява винаги като концентрация в храни. Тя се прилага за група вещества, ако те са структурно и токсикологично свързани и по-конкретно изомери или вещества от една и съща съответна функционална група, и включва възможен начален трансфер.

ГЛАВА III

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 11

Допълнителни правила относно етикетирането

1. За да могат потребителите да установят кои са негодните за консумация части, когато активните и интелигентните материали и предмети или части от тях се възприемат като годни за консумация, върху тях се поставя:

а) надписът „НЕГОДНО ЗА КОНСУМАЦИЯ“; и

б) винаги, когато е технически осъществимо — символът, установен в приложение I.

2. Изискваната по параграф 1 информация е видна, ясно четлива и незаличима. Тя се отпечатва с букви с размер на шрифта най-малко 3 mm и съответства на изискванията, посочени в член 15 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

3. Отделените активни вещества се считат за съставки по смисъла на член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [2] и подлежат на разпоредбите на същата директива.

ГЛАВА IV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯ

Член 12

Декларация за съответствие

1. На всички етапи на предлагане на пазара, с изключение на етапа продажба на крайния потребител, активните и интелигентните материали и предмети, независимо дали са в контакт с храни, или компонентите, предназначени за производството на тези материали и предмети, или веществата, предназначени за производството на компонентите, се придружават от писмена декларация по член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. Посочената в параграф 1 декларация се изготвя от стопанския субект и съдържа информацията, посочена в приложение II.

Член 13

Удостоверяващи документи

При поискване от страна на компетентните национални органи стопанският субект представя подходящите документи, удостоверяващи, че активните и интелигентните материали и предмети и компонентите, предназначени за производството на тези материали и предмети, съответстват на изискванията на настоящия регламент.

Тези документи съдържат информация относно уместността и ефективността на активния или интелигентния материал или предмет, условията и резултатите от изпитването, изчисленията или другите анализи и данни, удостоверяващи безопасността, или аргументите, с които се доказва съответствието.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 14

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4, буква д) и член 5 се прилагат от датата на прилагане на списъка на Общността. До тази дата и без да се засягат изискванията, посочени в член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и членове 9 и 10 от настоящия регламент, продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно състава на активните и интелигентните материали и предмети.

Член 4, буква е), член 11, параграфи 1 и 2, както и глава IV започват да се прилагат от 19 декември 2009 г. До тази дата и без да се засягат изискванията, посочени в член 4, параграфи 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и член 11, параграф 3 от настоящия регламент, продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно етикетирането и декларацията за съответствие на активните и интелигентните материали и предмети.

Разрешава се пускането на пазара на материали и предмети, етикетирани в съответствие с член 4, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, преди датата на прилагане на член 11, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, докато бъдат изчерпани запасите от тези материали и предмети.

[1] ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.
[2] ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

До датата на прилагане на списъка на Общността отделените активни вещества се разрешават и използват в съответствие с разпоредбите на Общността, приложими за храните, и съответстват на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и актовете за прилагането му.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 29 май 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СИМВОЛ

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Посочената в член 12 писмена декларация съдържа следната информация:

1. наименование и адрес на стопанския субект, който изготвя декларацията за съответствие;

2. наименование и адрес на стопанския субект, който произвежда или внася активните и интелигентните материали и предмети или компонентите, предназначени за производството на тези материали и предмети, или веществата, предназначени за производството на компонентите;

3. идентификация на активните и интелигентните материали и предмети или на компонентите, предназначени за производството на тези материали и предмети, или на веществата, предназначени за производството на компонентите;

4. дата на декларацията;

5. потвърждаване, че активният или интелигентният материал или предмет отговаря на релевантните изисквания на настоящия регламент, на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и на специфичните приложими мерки на Общността;

6. адекватна информация относно веществата, които съставят компонентите, за които са въведени ограничения съгласно приложимите за храните общностни или национални разпоредби и настоящия регламент; ако е необходимо — специфичните критерии за чистота в съответствие с релевантните законодателни актове на Общността, приложими за храните, наименованието и количеството на веществата, отделени от активния компонент, за да се даде възможност на стопанските субекти надолу по веригата да съблюдават тези ограничения;

7. адекватна информация за уместността и ефективността на активния или интелигентния материал или предмет;

8. спецификации за употребата на компонента, като:

   i) групата(те) материали и предмети, в които може да се добави или включи компонентът;

   ii) условията, на които трябва да отговаря употребата, за да се постигне желаният ефект;

9. спецификации за употребата на материала или предмета, като:

   i) видът(овете) храни, предназначени да бъдат поставени в контакт с материала или предмета;

   ii) времето и температурата на третиране и съхранение при контакт с храните;

   iii) съотношението на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, използвано за установяване на съответствието на материала или предмета;

10. при употреба на функционална бариера — потвърждаване, че активният или интелигентният материал или предмет съответства на член 10 от настоящия регламент.

Писмената декларация позволява лесно идентифициране на активните и интелигентните материали и предмети, на компонента или на веществото, за които се изготвя, и се актуализира, когато съществени промени при производството доведат до изменения в миграцията или когато има нови научни данни.