

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 450/2009

ze dne 29. května 2009

o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. h), i), l), m) a n) uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že aktivní a inteligentní materiály a předměty určené pro styk s potravinami („aktivní a inteligentní materiály a předměty“) jsou zahrnuty v jeho oblasti působnosti, a proto se jeho ustanovení týkající se materiálů či předmětů určených pro styk s potravinami („materiály určené pro styk s potravinami“) použijí i na tyto materiály a předměty. Ostatní opatření Společenství, vyplývající zejména ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽²⁾ a jejich prováděcích opatření a ze směrnice Rady 87/357/EHS ze dne 25. června 1987 o sblížení právních předpisů týkajících se výrobků, jejichž skutečná povaha není rozpoznatelná a které proto ohrožují zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů ⁽³⁾, se na takové materiály a předměty rovněž použijí v případě potřeby.
- (2) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví obecné zásady k odstranění rozdílů mezi právními předpisy členských států, pokud jde o materiály určené pro styk s potravinami. Ustanovení čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení upravuje přijímání zvláštních opatření pro skupiny materiálů a předmětů a podrobně popisuje postup povolání látek na úrovni Společenství, pokud je ve zvláštním opatření stanoven seznam povolených látek.
- (3) Některá pravidla vztahující se na aktivní a inteligentní materiály a předměty jsou stanovena v nařízení (ES) č. 1935/2004. Zahrnují pravidla pro uvolněné účinné

látky, které musí být v souladu s předpisy Společenství a vnitrostátními předpisy, jež se použijí na potraviny, jakož i na pravidla označování. Specifická pravidla by měla být stanovena ve zvláštním opatření.

- (4) Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004. Tímto nařízením by se měla stanovit zvláštní pravidla pro aktivní a inteligentní materiály a předměty, která se mají uplatňovat společně s obecnými požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 1935/2004 pro jejich bezpečné použití.
- (5) Existuje mnoho různých druhů aktivních a inteligentních materiálů a předmětů. Látky vyvolávající aktivní a/nebo inteligentní funkci mohou být obsaženy ve zvláštním zásobníku, například vloženy do malého papírového sáčku, nebo mohou být přímou součástí balicího materiálu, například součástí plastu láhve, která je z tohoto plastu vyrobená. Takové látky, které vyvolávají aktivní a/nebo inteligentní funkci těchto materiálů a předmětů („složky“), by měly být hodnoceny v souladu s tímto nařízením. Na pasivní části, jako jsou zásobník, obal, v němž je zásobník uložen, a obalový materiál, do kterého je látka začleněna, by se měla vztahovat zvláštní ustanovení na úrovni Společenství nebo vnitrostátní ustanovení, použitelná na takové materiály a předměty.
- (6) Aktivní a inteligentní materiály a předměty mohou být složeny z jedné či více vrstev nebo částí různých typů materiálů, jako jsou plasty, papír a kartón nebo nátěry a laky. Požadavky na tyto materiály mohou být harmonizovány plně nebo jen částečně, anebo jejich harmonizace na úrovni Společenství ještě vůbec není zavedena. Pravidla stanovená tímto nařízením by se měla uplatňovat, aniž by byly dotčeny předpisy Společenství nebo vnitrostátní předpisy, které se vztahují na takové materiály.
- (7) Jednotlivá látka nebo případně kombinace látek, které vytváří složky, by měly být hodnoceny, aby bylo zaručeno, že jsou bezpečné a jsou v souladu s požadavky stanovenými nařízením (ES) č. 1935/2004. V některých případech může být nutné zhodnotit a povolit kombinaci látek, pokud v důsledku aktivní nebo inteligentní funkce dochází ke vzájemnému působení mezi různými látkami, které vede k posílení této funkce nebo vytvoření nových látek, které vyvolávají aktivní nebo inteligentní funkci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ Úř. věst. L 192, 11.7.1987, s. 49.

- (8) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že v případě, kdy zvláštní opatření zahrnuje seznam látek povolených v rámci Společenství k užití při výrobě materiálů či předmětů určených pro styk s potravinami, měly by tyto látky před tím, než budou povoleny, projít posouzením jejich bezpečnosti.
- (9) Je vhodné, aby osoba, která má zájem o uvedení aktivních a inteligentních materiálů a předmětů nebo složek na trh, tedy žadatel, předložila veškeré informace potřebné k posouzení bezpečnosti látky nebo případné kombinace látek, která vytváří složku.
- (10) Posouzení bezpečnosti látky nebo kombinace látek, která vytváří složky, by mělo být provedeno Evropským úřadem pro bezpečnost potravin („úřad“) po předložení platné žádosti v souladu s články 9 a 10 nařízení (ES) č. 1935/2004. Aby byl žadatel informován o údajích, které má poskytnout pro posouzení bezpečnosti, měl by úřad zveřejnit podrobné pokyny týkající se vypracování a podání žádosti. Aby bylo možné kontrolovat provádění případných omezení, je nutné, aby žadatel poskytl vhodnou analytickou metodu detekce a stanovení množství látky. Úřad by měl zhodnotit, zda je tato analytická metoda vhodná pro provedení navrhovaného omezení.
- (11) Po posouzení bezpečnosti určité látky nebo kombinace látek by mělo následovat rozhodnutí o řízení rizik, které určí, zda by látka měla být zařazena na seznam Společenství obsahující povolené látky, které lze použít v aktivních a inteligentních složkách („seznam Společenství“). Uvedené rozhodnutí by mělo být přijato regulačním postupem podle čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, který zajistí úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (12) Seznam Společenství by měl zahrnovat identifikaci, podmínky použití, omezení a/nebo specifikace použití této látky nebo kombinace látek, popřípadě složky nebo materiálu nebo předmětu, do kterých jsou přidávány nebo jejichž jsou součástí. Identifikace látky by měla zahrnovat alespoň název a dále, jsou-li takové údaje dostupné a nezbytné, číslo CAS, velikost částic, složení nebo další specifikace.
- (13) Aktivní materiály a předměty mohou záměrně obsahovat látky, které jsou určeny k tomu, aby se uvolňovaly do potravin. Vzhledem k tomu, že se tyto látky přidávají do potravin s tímto záměrem, měly by být používány pouze za podmínek uvedených v příslušných ustanoveních Společenství nebo vnitrostátních ustanoveních týkajících se jejich použití v potravinách. Tam, kde ustanovení Společenství nebo vnitrostátní ustanovení předpokládá povolení látky, měla by látka a její použití splňovat požadavky na povolení podle zvláštních právních předpisů o potravinách, jako jsou právní předpisy o potravinářských přídatných látkách. Potravinářské přídatné látky a enzymy mohou být také na materiál navázány nebo na něj imobilizovány a mít v potravinách technologickou funkci. Na taková použití se vztahují právní předpisy o potravinářských přídatných látkách a enzimech a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s uvolněnými aktivními látkami.
- (14) Inteligentní systémy balení poskytují uživateli informaci o stavu potravin a neměly by do potravin uvolňovat své součásti. Inteligentní systémy mohou být umístěny na vnějším povrchu obalu a mohou být od potravin odděleny funkční bariérou, tedy bariérou umístěnou uvnitř materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami zabraňující migraci látek zpoza této bariéry do potravin. Za funkční bariérou mohou být použity nepovolené látky, pokud splňují určitá kritéria a jejich migrace zůstává pod daným limitem detekce. S ohledem na potraviny pro kojence a jiné obzvlášť citlivé osoby a rovněž vzhledem k těžkostem spojeným s tímto typem analýzy, který se vyznačuje vysokou analytickou tolerancí, by pro migraci nepovolené látky přes funkční bariéru mělo být stanoveno maximální množství 0,01 mg/kg v potravine. Nové technologie, pomocí kterých se vyrábějí látky ve velikosti částic, jež vykazují chemické a fyzikální vlastnosti významně se lišící od vlastností částic s větší strukturou, například nanočástice, by se měly, pokud jde o riziko, posuzovat individuálně, dokud o této nové technologii nebude k dispozici více informací. Proto by se na ně neměl vztahovat koncept funkční bariéry.
- (15) Ve zvláštním opatření Společenství, které se vztahuje na pasivní část aktivního nebo inteligentního materiálu, mohou být stanoveny požadavky na inertnost materiálu, např. limit celkové migrace uplatnitelný na plastové materiály. Pokud se uvolňující aktivní složka stane součástí materiálu určeného pro styk s potravinami, na který se vztahuje zvláštní opatření Společenství, může vzniknout riziko překročení limitu celkové migrace v důsledku uvolnění účinné látky. Vzhledem k tomu, že aktivní funkce není inherentním rysem pasivního materiálu, nemělo by se množství uvolněné účinné látky započítávat do hodnoty celkové migrace.
- (16) V čl. 4 odst. 5 nařízení (ES) č. 1935/2004 se stanoví, že aktivní a inteligentní materiály a předměty již uvedené do styku s potravinami mají být odpovídajícím způsobem označeny tak, aby spotřebitel mohl identifikovat nejedlé části. Jednotnost takových informací je nezbytná k tomu,

aby nedošlo ke zmatení spotřebitelů. Proto by u aktivních a inteligentních materiálů a předmětů, pokud tyto materiály nebo předměty nebo jejich části mohou být pokládány za jedlé, měla být uvedena odpovídající písemná informace doprovázená, pokud je to technicky možné, symbolem.

(17) Článek 16 nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že k materiálům a předmětům má být přiloženo písemné prohlášení o shodě potvrzující, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují. V zájmu posílení koordinace a zodpovědnosti dodavatelů by v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. h) a i) uvedeného nařízení měly v každé fázi výrobního procesu odpovědné osoby dokumentovat soulad s příslušnými pravidly v prohlášení o shodě, které bude poskytnuto odběrateli. Kromě toho by v každé fázi výrobního procesu měly být pro donucovací orgány uchovávány příslušné podklady, na jejichž základě bylo vydáno prohlášení o shodě.

(18) Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽¹⁾ vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků ověřovali, zda potraviny splňují příslušné požadavky právních předpisů týkajících se potravin. V čl. 15 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004 se stanoví, že k aktivním materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, se má připojit informace o povolených způsobech užívání a další důležité informace, například názvy a maximální množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohli dodržet ostatní příslušné předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy vztahující se na potraviny, včetně předpisů o označování potravin. K tomuto účelu by provozovatelé potravinářských podniků měli mít s výhradou požadavku na zachování důvěrnosti přístup k příslušným informacím, které jim umožní zabezpečit, že migrace nebo úmyslné uvolňování z aktivních a inteligentních materiálů a předmětů do potravin je v souladu se specifikacemi a omezeními stanovenými v právních předpisech Společenství nebo vnitrostátních právních předpisech týkajících se potravin.

(19) Vzhledem k tomu, že některé aktivní a inteligentní materiály a předměty již byly uvedeny na trh Společenství, měla by být přijata ustanovení, která zabezpečí bezproblémový přechod k postupu Společenství pro povolování a nenaruší existující trh s těmito materiály a předměty. Žadatelům by měl být poskytnut dostatek času pro zpřístupnění informací potřebných pro posouzení bezpečnosti látky nebo kombinace látek, jež vytváří složku. Z toho důvodu by mělo být povoleno osmnáctiměsíční období, během kterého by žadatelé měli předložit infor-

mace o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech. Během tohoto osmnáctiměsíčního období by mělo být také možné podávat žádosti pro nové látky nebo kombinace látek.

(20) Úřad by měl bezodkladně posoudit všechny žádosti pro existující i nové látky vytvářející složky, pro které byla platná žádost předložena včas a v souladu s pokyny úřadu během počáteční fáze podávání žádostí.

(21) Po ukončení posouzení bezpečnosti všech látek, pro které byla předložena platná žádost v souladu s pokyny úřadu během počátečních osmnácti měsíců, by měla Komise sestavit seznam Společenství obsahující povolené látky. S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být tento seznam Společenství vypracován jednorázově.

(22) Ustanovení týkající se prohlášení o shodě a zvláštních pravidel pro označování by se měla uplatňovat až po uplynutí 6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost, aby byl dán provozovatelům podniků dostatečný čas přizpůsobit se těmto novým pravidlům.

(23) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zvláštní požadavky pro uvádění aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami na trh.

Těmito zvláštními požadavky nejsou dotčena ustanovení Společenství nebo vnitrostátní ustanovení týkající se materiálů a předmětů, ke kterým jsou aktivní nebo inteligentní složky přidány nebo jejichž součástí tvoří.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na aktivní a inteligentní materiály a předměty, které jsou uváděny na trh v rámci Společenství.

(¹) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „aktivními materiály a předměty“ materiály a předměty, které mají prodloužit životnost nebo zachovat či zlepšit stav balených potravin. Jsou navrženy tak, aby záměrně obsahovaly složky, které uvolňují nebo absorbují látky do nebo z balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;
- b) „inteligentními materiály a předměty“ materiály a předměty, které sledují stav balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;
- c) „složkou“ jednotlivá látka nebo kombinace jednotlivých látek, které způsobují aktivní a/nebo inteligentní funkci materiálu nebo předmětu včetně produktů vzniklých na základě reakce těchto látek *in situ*. Nezahrnuje pasivní části, jako je materiál, do kterého se látka přidává nebo jehož součástí tvoří;
- d) „funkční bariérou“ bariéra, která je tvořena jednou či více vrstvami materiálu určeného pro styk s potravinami a zajišťuje, aby konečný materiál nebo předmět byl v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a s tímto nařízením;
- e) „uvolňujícími aktivními materiály a předměty“ aktivní materiály a předměty navržené tak, aby záměrně obsahovaly složky, které uvolňují látky do balených potravin nebo na ně anebo do prostředí, které potraviny obklopuje;
- f) „uvolněnými aktivními látkami“ látky, které jsou určeny k tomu, aby se uvolňovaly z uvolňujících aktivních materiálů a předmětů do balených potravin nebo na ně anebo do prostředí, které potraviny obklopuje, a plní v potravinách určitý účel.

Článek 4

Uvádění aktivních a inteligentních materiálů a předmětů na trh

Aktivní a inteligentní materiály a předměty mohou být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou:

- a) vhodné a účinné pro zamýšlený účel použití;
- b) v souladu s všeobecnými požadavky stanovenými v článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004;

- c) v souladu se zvláštními požadavky stanovenými v článku 4 nařízení (ES) č. 1935/2004;
- d) v souladu s požadavky na označování stanovenými v čl. 15 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004;
- e) v souladu s požadavky na složení stanovenými v kapitole II tohoto nařízení;
- f) v souladu s požadavky na označování a prohlášení o shodě stanovenými v kapitolách III a IV tohoto nařízení.

KAPITOLA II

SLOŽENÍ

ODDÍL 1

Seznam Společenství obsahující povolené látky

Článek 5

Seznam Společenství obsahující látky, které mohou být používány v aktivních a inteligentních složkách

1. Ve složkách aktivních a inteligentních materiálů a předmětů mohou být použity pouze látky, které jsou zařazeny na seznam Společenství obsahující povolené látky (dále jen „seznam Společenství“).
2. Odchylně od odstavce 1 mohou být použity ve složkách aktivních a inteligentních materiálů a předmětů, aniž by byly zahrnuty do seznamu Společenství, následující látky:
 - a) uvolněné aktivní látky za předpokladu, že splňují podmínky uvedené v článku 9;
 - b) látky, které patří do oblasti působnosti předpisů Společenství nebo vnitrostátních předpisů týkajících se potravin a které jsou přidány nebo začleněny do aktivních materiálů či předmětů technikami, jako je vázání nebo imobilizace, za účelem technologického účinku na potravinu, a to za předpokladu, že vyhovují podmínkám stanoveným v článku 9;

- c) látky, které se používají ve složkách, které nejsou přímo v kontaktu s potravinou nebo prostředím, jež ji obklopuje, a které jsou odděleny od potraviny funkční bariérou, za předpokladu, že vyhovují podmínkám stanoveným v článku 10 a nespádají do některé z následujících kategorií:
 - i) látky klasifikované jako „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.5, 3.6 a 3.7 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾,

(¹) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- ii) látky záměrně vyrobené ve velikosti částic, jež vykazují chemické a fyzikální funkční vlastnosti významně se lišící od vlastností částic s větší strukturou.

Článek 6

Podmínky pro zařazení látek na seznam Společenství

Aby byly látky tvořící složky aktivních a inteligentních materiálů a předmětů zařazeny na seznam Společenství, musí splňovat požadavky článku 3, popřípadě článku 4 nařízení (ES) č. 1935/2004, pro zamýšlenou formu použití aktivního nebo inteligentního materiálu nebo předmětu.

Článek 7

Obsah seznamu Společenství

V seznamu Společenství jsou uvedeny následující údaje:

- a) identifikace látky (látek);
- b) funkce látky (látek);
- c) referenční číslo;
- d) v případě potřeby podmínky používání látky (látek) nebo složky;
- e) v případě potřeby omezení a/nebo specifikace používání látky (látek);
- f) v případě potřeby podmínky používání materiálu nebo předmětu, ke kterému je složka přidána nebo jehož součástí tvoří.

Článek 8

Podmínky pro sestavení seznamu Společenství

1. Seznam Společenství se vypracuje na základě žádostí podaných v souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1935/2004.
2. Lhůta pro předložení žádostí je 18 měsíců od dne, kdy Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejnil pokyny pro posouzení bezpečnosti látek používaných v aktivních a inteligentních materiálech a předmětech.

Úřad zveřejní tyto pokyny nejpozději do 6 měsíců ode dne vyhlášení tohoto nařízení.

3. Komise zpřístupní veřejnosti registr obsahující všechny látky, pro které byla podána platná žádost podle odstavce 2.

4. Komise přijme seznam Společenství postupem stanoveným v článcích 10 a 11 nařízení (ES) č. 1935/2004.

5. V případě, že úřad požádá o dodatečné informace a žadatel je neposkytne ve stanovené lhůtě, úřad neposoudí látku, pokud jde o její zařazení na seznam Společenství, protože žádost není možno považovat za platnou.

6. Komise přijme seznam Společenství poté, kdy úřad vydal své stanovisko ke všem látkám zařazeným do registru, pro které byla podána platná žádost podle odstavců 2 a 5.

7. Pokud jde o zařazení nových látek na seznam Společenství, použije se postup uvedený v článcích 9, 10 a 11 nařízení (ES) č. 1935/2004.

ODDÍL 2

Podmínky pro použití látek, které nejsou zařazeny na seznam Společenství

Článek 9

Látky uvedené v čl. 5 odst. 2 písm. a) a b)

1. Uvolněné aktivní látky uvedené v čl. 5 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení a látky, které jsou přidány nebo začleněny technikami jako je vázání nebo imobilizace, uvedené v čl. 5 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení, se použijí v plném souladu s příslušnými ustanoveními Společenství a vnitrostátními ustanoveními týkajícími se potravin a jsou v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1935/2004, případně jeho prováděcími opatřeními.

2. Množství uvolněné účinné látky se nezahrnuje do hodnoty celkové měřené migrace v případech, kdy je ve zvláštním opatření Společenství stanoven celkový migrační limit pro materiál určený pro styk s potravinami, jehož součástí složka tvoří.

3. Aniž jsou dotčeny čl. 4 odst. 1 a odst. 3 nařízení (ES) č. 1935/2004, může množství uvolněné účinné látky překročit zvláštní omezení stanovené pro tuto látku ve zvláštním opatření Společenství nebo vnitrostátním opatření týkajícím se materiálů určených pro styk s potravinami, jejichž součástí složka tvoří, pokud je to v souladu s ustanoveními Společenství týkajícími se potravin nebo, pokud taková ustanovení Společenství neexistují, s vnitrostátními ustanoveními týkajícími se potravin.

Článek 10

Látky uvedené v čl. 5 odst. 2 písm. c)

1. Migrace látek ze složek, které nejsou přímo v kontaktu s potravinami nebo prostředím, které je obklopuje, do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 2 písm. c) tohoto nařízení, nesmí překročit hodnotu 0,01 mg/kg, naměřenou se statistickou jistotou pomocí analytické metody podle článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ⁽¹⁾.

2. Limitní hodnota stanovená v odstavci 1 se vyjadřuje vždy jako koncentrace v potravině. Použije se na skupinu látek, pokud jsou strukturálně a toxikologicky příbuzné, což se týká zejména izomerů nebo látek se stejnou funkční skupinou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.

KAPITOLA III

OZNAČOVÁNÍ

Článek 11

Dodatečná pravidla pro označování

1. Aby mohl spotřebitel identifikovat nejedlé části, označují se aktivní a inteligentní materiály a předměty nebo jejich části vždy, když mohou být považovány za jedlé:

a) slovy „NEJEZTE“ a

b) vždy, je-li to technicky možné, symbolem uvedeným v příloze I.

2. Informace podle odstavce 1 musí být dobře viditelné, zřetelně čitelné a nesmazatelné. Jsou vtištěny písmem o velikosti alespoň 3 mm a jsou v souladu s požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 1935/2004.

3. Uvolněná účinná látka se považuje za složky ve smyslu čl. 6 odst. 4 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ⁽²⁾ a vztahují se na ni ustanovení uvedené směrnice.

KAPITOLA IV

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A DOKUMENTACE

Článek 12

Prohlášení o shodě

1. Ve stadiu uvádění na trh s výjimkou prodeje konečnému spotřebiteli musí být aktivní a inteligentní materiály a předměty, bez ohledu na to, zda jsou ve styku s potravinami či nikoli,

nebo složky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů nebo látky určené k výrobě těchto složek doprovázeny písemným prohlášením podle článku 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Prohlášení uvedené v odstavci 1 je vydáno provozovatelem podniku a obsahuje údaje uvedené v příloze II.

Článek 13

Podpůrná dokumentace

Provozovatel podniku poskytne příslušným vnitrostátním orgánům na jejich žádost odpovídající dokumentaci dokládající soulad aktivních a inteligentních materiálů a předmětů a složek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů s požadavky tohoto nařízení.

Tato dokumentace obsahuje informace o vhodnosti a účinnosti aktivních nebo inteligentních materiálů nebo předmětů, o podmínkách a výsledcích zkoušek, výpočtů nebo jiných analýz, a důkazy o bezpečnosti nebo zdůvodnění prokazující shodu.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Čl. 4 písm. e) a článek 5 se použijí ode dne použitelnosti seznamu Společenství. Do té doby se nadále použijí, aniž jsou dotčeny požadavky stanovené v čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004 a článcích 9 a 10 tohoto nařízení, platné vnitrostátní předpisy týkající se aktivních a inteligentních materiálů a předmětů.

Čl. 4 písm. f), čl. 11 odst. 1 a 2 a kapitola IV se použijí ode dne 19. prosince 2009. Do té doby se nadále použijí, aniž jsou dotčeny požadavky stanovené v čl. 4 odst. 5 a 6 nařízení (ES) č. 1935/2004 a článku 11 odst. 3 tohoto nařízení, platné vnitrostátní předpisy týkající se označování a prohlášení o shodě aktivních a inteligentních materiálů a předmětů.

Uvádění na trh materiálů a předmětů, které byly označeny v souladu s pravidly uvedenými v čl. 4 odst. 5 nařízení (ES) č. 1935/2004 přede dnem použitelnosti čl. 11 odst. 1 a 2 tohoto nařízení, je povoleno do vyčerpání zásob.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

Do dne použitelnosti seznamu Společenství se uvolněné aktivní látky povolují a užívají v souladu s příslušnými ustanovení Společenství týkajícími se potravin. Tyto látky jsou v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1935/2004 a prováděcími opatřeními k tomuto nařízení.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA I

SYMBOL



—

PŘÍLOHA II

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Písemné prohlášení podle článku 12 obsahuje následující údaje:

1. název a adresu provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě;
2. název a adresu provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží aktivní a inteligentní materiály a předměty nebo složky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů nebo látky určené k výrobě těchto složek;
3. identifikaci aktivních a inteligentních materiálů a předmětů nebo složek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů nebo látek určených k výrobě těchto složek;
4. datum prohlášení o shodě;
5. potvrzení, že aktivní nebo inteligentní materiály nebo předměty splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení, nařízení (ES) č. 1935/2004 a v použitelných zvláštních opatřeních Společenství;
6. příslušné informace týkající se látek, které tvoří složky, pro něž jsou podle předpisů Společenství nebo vnitrostátních předpisů týkajících se potravin a podle tohoto nařízení zavedena omezení; popřípadě specifická kritéria pro čistotu v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství týkajícími se potravin a název a množství látek uvolněných aktivní složkou, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;
7. příslušné informace o vhodnosti a účinnosti aktivního nebo inteligentního materiálu nebo předmětu;
8. specifikace týkající se použití složky, jako jsou:
 - i) skupina nebo skupiny materiálů a předmětů, do kterých je možno složku přidat nebo jejichž součástí se může složka stát,
 - ii) podmínky použití potřebné k dosažení zamýšleného účinku;
9. specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu, například:
 - i) druh nebo druhy potravin, s nimiž má přijít do styku,
 - ii) dobu a teplotu pro manipulaci a skladování při jeho styku s potravinami,
 - iii) poměr mezi velikostí povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemem, používaný ke stanovení shody materiálu nebo předmětu;
10. v případě použití funkční bariéry potvrzení, že aktivní nebo inteligentní materiál nebo předmět je v souladu s článkem 10 tohoto nařízení.

Písemné prohlášení umožní snadnou identifikaci aktivních a inteligentních materiálů a předmětů nebo složky nebo látky, pro něž bylo vydáno, a obnoví se, pokud podstatné změny ve výrobě způsobí změny v migraci nebo pokud jsou k dispozici nové vědecké údaje.
