

32009R0450

30.5.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 135/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 450/2009**od 29. svibnja 2009.****o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (h), (i), (l), (m) i (n),

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 se utvrđuje da su aktivni i inteligentni materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom (aktivni i inteligentni materijali i predmeti) uključeni u njezino područje primjene, te se stoga sve njezine odredbe koje se odnose na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (materijali koji dolaze u dodir s hranom) također primjenjuju na te materijale i predmete. Na takve materijale i predmete se također, prema potrebi, primjenjuju druge mjere Zajednice, kao što su mjere predviđene u Direktivi 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda ⁽²⁾ i njezinim provedbenim mjerama, te u Direktivi Vijeća 87/357/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na proizvode koji, zbog toga što nisu onakvi kakvim se prikazuju, ugrožavaju zdravlje ili sigurnost potrošača ⁽³⁾.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 utvrđuju se opća načela za uklanjanje razlika između zakonodavstava država članica u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom. Člankom 5. stavkom 1. te Uredbe predviđeno je usvajanje posebnih mjera za određene skupine materijala i predmeta te se detaljno opisuje postupak za odobrenje tvari na razini Zajednice, kad je posebnom mjerom predviđen popis odobrenih tvari.

- (3) Neka pravila primjenjiva na aktivne i inteligentne materijale i predmete utvrđena su u Uredbi (EZ) br. 1935/2004. Ona uključuju pravila za aktivne tvari koje se otpuštaju koje moraju udovoljavati odredbama Zajednice i nacionalnim odredbama koji se primjenjuju na hranu i označavanje. Posebna pravila treba utvrditi u posebnoj mjeri.
- (4) Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. U ovoj je Uredbi potrebno utvrditi posebna pravila za aktivne i inteligentne materijale i predmete, koja treba primjenjivati uz opće kriterije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 radi njihove sigurne upotrebe.
- (5) Postoji mnogo različitih vrsta aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta. Tvari odgovorne za aktivnu i/ili inteligentnu funkciju mogu se nalaziti u odvojenom spremniku, na primjer, u maloj papirnatost vrećici, ili te tvari mogu biti izravno ugrađene u ambalažu, na primjer, u plastiku plastične boce. Te tvari, odgovorne za aktivno i/ili inteligentno djelovanje tih materijala i predmeta (sastojci), treba ocjenjivati u skladu s ovom Uredbom. Pasivni dijelovi, kao što je spremnik, pakovanje u koje se stavlja taj spremnik i ambalaža u koju je tvar ugrađena, trebaju biti obuhvaćeni posebnim propisima Zajednice ili nacionalnim propisima primjenjivim na te materijale i predmete.
- (6) Aktivni i inteligentni materijali i predmeti mogu se sastojati od jednog ili više slojeva, ili dijelova od različitih vrsta materijala, kao što su plastika, papir i karton ili premazi i lakovi. Zahtjevi za te materijale mogu biti ili potpuno usklađeni, ili samo djelomično usklađeni, ili još neusklađeni na razini Zajednice. Pravila utvrđena u ovoj Uredbi trebaju se primjenjivati se ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice ili nacionalne odredbe, kojima se reguliraju takvi materijali.
- (7) Treba ocjenjivati pojedinačne tvari ili, prema potrebi, kombinaciju tvari koje tvore sastojke, kako bi se zajamčilo da su sigurni i da udovoljavaju zahtjevima utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1935/2004. U nekim slučajevima može biti potrebno ocijeniti i odobriti kombinaciju tvari, kada aktivna ili inteligentna funkcija podrazumijeva interakciju između različitih tvari, što dovodi do poboljšanja funkcije ili stvaranja novih tvari koje su odgovorne za aktivno i inteligentno djelovanje.

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.⁽²⁾ SL L 11, 15.1.2002., str. 4.⁽³⁾ SL L 192, 11.7.1987., str. 49.

- (8) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 se utvrđuje da, kad posebne mjere sadržavaju popis tvari odobrenih u Zajednici za upotrebu u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te tvari prije odobrenja trebaju biti podvrgnute procjeni sigurnosti.
- (9) Primjereno je da osoba zainteresirana za stavljanje na tržište aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta ili njihovih sastojaka, tj. podnositelj zahtjeva, treba dostaviti sve podatke potrebne za procjenu sigurnosti te tvari ili, prema potrebi, kombinacije tvari koje tvore sastojak.
- (10) Procjenu sigurnosti tvari ili kombinacije tvari koje tvore sastojke treba provoditi Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija), nakon podnošenja valjanog zahtjeva u skladu s člancima 9. i 10. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Kako bi obavijestila podnositelje zahtjeva o podacima koje treba dostaviti za procjenu sigurnosti, Agencija treba objaviti detaljne smjernice za pripremu i podnošenje zahtjeva. Kako bi se omogućila provedba svih mogućih ograničenja, potrebno je da podnositelj zahtjeva navede primjerenu analitičku metodu za detekciju i kvantifikaciju tvari. Agencija treba ocijeniti je li analitička metoda prikladna u svrhu provedbe mogućih predloženih ograničenja.
- (11) Nakon procjene sigurnosti određene tvari ili kombinacije tvari treba biti donesena odluka o upravljanju rizikom kao i o tome treba li tvar uvrstiti u popis odobrenih tvari Zajednice koje se mogu koristiti u aktivnim i inteligentnim sastojcima (popis Zajednice). Tu odluku treba donijeti u skladu s regulatornim postupkom iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osiguravajući blisku suradnju Komisije i država članica.
- (12) Popis Zajednice treba uključivati identitet, uvjete korištenja, ograničenja i/ili specifikacije korištenja tvari ili kombinacije tvari i, prema potrebi, sastojka ili materijala ili predmeta kojem su dodane ili u njega ugrađene. Identitet tvari treba uključivati barem naziv i, ako postoji i ako je potrebno, CAS brojeve, veličinu čestica, sastav ili druge specifikacije.
- (13) U aktivnim materijalima i predmetima mogu biti namjerno ugrađene tvari koje su namijenjene otpuštanju u hranu. Kako se te tvari namjerno dodaju hrani, njih treba koristiti samo u skladu s uvjetima utvrđenim u relevantnim odredbama Zajednice ili nacionalnim odredbama o njihovom korištenju u hrani. Ako je odredbama Zajednice ili nacionalnim odredbama predviđeno odobravanje tvari, tvar i njezina upotreba moraju udovoljavati zahtjevima za odobrenje u skladu s posebnim zakonodavstvom o hrani, kao što je zakonodavstvo o prehrambenim aditivima. Prehrambeni aditivi i enzimi se mogu također umetnuti ili imobilizirati na materijal i mogu imati tehnološku funkciju na hranu. Takve primjene su obuhvaćene zakonodavstvom o prehrambenim aditivima i enzimima i stoga s njima treba postupati na isti način kao s aktivnim tvarima koje se otpuštaju.
- (14) Inteligentni sustavi pakiranja pružaju korisniku informacije o stanju hrane i ne smiju otpuštati svoje sastojke u hranu. Inteligentne sustave treba postavljati na vanjsku površinu pakovanja i mogu biti odvojeni od hrane funkcionalnom barijerom, a to je barijera unutar materijala ili predmeta koji dolaze u dodir s hranom koja sprečava migraciju tvari koje se nalaze iza te barijere u hranu. Iza funkcionalne barijere se mogu koristiti neodobrene tvari, pod uvjetom da udovoljavaju određenim kriterijima i da njihova migracija ostane ispod određene granice detekcije. Uzimajući u obzir hranu za dojenčad i ostale posebno osjetljive osobe, kao i poteškoće kod ove vrste analize zbog velike analitičke tolerancije, treba utvrditi najveću dopuštenu količinu u hrani od 0,01 mg/kg za migraciju neodobrene tvari kroz funkcionalnu barijeru. Nove tehnologije kojima se proizvode tvari s veličinom čestica koje imaju kemijska i fizikalna svojstva koja se znatno razlikuju od onih većih dimenzija, na primjer nanočestice, treba procjenjivati od slučaja do slučaja u pogledu rizika od njih, dok ne bude na raspolaganju više informacija o takvim novim tehnologijama. Stoga one ne trebaju biti obuhvaćene načelom funkcionalne barijere.
- (15) Posebnom mjerom Zajednice koja obuhvaća pasivni dio aktivnog ili inteligentnog materijala mogu se utvrditi zahtjevi za inertnost materijala, npr. granica globalne migracije primjenjiva na plastične materijale. Ako je aktivni sastojak koji se otpušta ugrađen u materijal koji dolazi u dodir s hranom obuhvaćen posebnom mjerom Zajednice, može postojati opasnost od prekoračenja granice globalne migracije zbog otpuštanja aktivne tvari. Kako aktivna funkcija nije inherentno svojstvo pasivnog materijala, količinu aktivne tvari koja se otpušta ne treba računavati u vrijednost globalne migracije.
- (16) Člankom 4. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 utvrđuje se da aktivni i inteligentni materijali i predmeti koji su već došli u dodir s hranom moraju biti odgovarajuće označeni na način koji omogućuje potrošaču identifikaciju nejestivih dijelova. Neophodna je dosljednost takvih informacija kako bi se izbjegle nejasnoće na razini potrošača. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti trebaju

stoga biti označeni odgovarajućim riječima i, ako je to tehnički moguće, simbolom, uvijek kad bi se za materijale i predmete ili njihove dijelove moglo pomisliti da su jestivi.

(17) Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 utvrđuje se da materijale i predmete treba pratiti pisana izjava o sukladnosti, kojom se potvrđuje da udovoljavaju pravilima koja se na njih primjenjuju. U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkama (h) i (i) te Uredbe, s ciljem jačanja koordinacije i odgovornosti dobavljača u svakoj fazi proizvodnog procesa, odgovorne osobe trebaju dokumentirati sukladnost s relevantnim pravilima u izjavi o sukladnosti, koja se stavlja na raspolaganje potrošaču. Dodatno, u svakoj fazi proizvodnog procesa popratna dokumentacija kojom se potkrepljuje izjava o sukladnosti treba biti na raspolaganju provedbenim tijelima.

(18) Člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ propisuje se da subjekti u poslovanju s hranom moraju provjeriti udovoljava li hrana relevantnim zahtjevima propisa o hrani. Člankom 15. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 utvrđuje se da aktivne materijale i predmete, koji još nisu u dodiru s hranom kada se stavljaju na tržište, trebaju pratiti podaci o dopuštenoj upotrebi ili upotrebama, kao i drugi relevantni podaci kao što su naziv i maksimalne količine tvari koju otpušta aktivni sastojak, kako bi se subjektima u poslovanju s hranom koji koriste te materijale i predmete omogućilo udovoljavanje drugim relevantnim odredbama Zajednice ili, ako ne postoje, nacionalnim odredbama primjenjivim na hranu, uključujući odredbe o označivanju hrane. S tim ciljem, podložno zahtjevu povjerljivosti, subjektima u poslovanju s hranom treba omogućiti pristup relevantnim podacima kako bi im se omogućilo da osiguraju da migracija ili namjerno otpuštanje iz aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta u hranu udovoljava specifikacijama i ograničenjima utvrđenim u odredbama Zajednice ili nacionalnim odredbama primjenjivim na hranu.

(19) Budući da je već nekoliko aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta na tržištu u državama članicama, potrebno je utvrditi odredbe kako bi se osiguralo da prijelaz na postupak odobravanja Zajednice bude neometan i da ne ometa postojeće tržište tih materijala i predmeta. Podnositeljima zahtjeva treba osigurati dovoljno vremena kako bi mogli staviti na raspolaganje podatke potrebne za procjenu sigurnosti tvari ili kombinacije tvari koje tvore sastojak. Stoga je potrebno osigurati razdoblje od 18 mjeseci u kojem podnositelji zahtjeva trebaju dostaviti podatke o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima. Također treba biti moguće podnošenje zahtjeva za odobrenje nove tvari ili kombinacije tvari tijekom tog razdoblja od 18 mjeseci.

(20) Agencija treba odmah ocijeniti sve zahtjeve za postojeće kao i za nove tvari koje tvore sastojke za koje je u početnoj fazi podnošenja zahtjeva na vrijeme podnesen valjani zahtjev u skladu sa smjernicama Agencije.

(21) Komisija treba sastaviti popis odobrenih tvari Zajednice nakon dovršetka procjene sigurnosti svih tvari za koje je tijekom početnog razdoblja od 18 mjeseci podnesen valjani zahtjev u skladu sa smjernicama Agencije. Kako bi se osigurali poštenu i jednaki uvjeti za sve podnositelje zahtjeva, taj popis Zajednice treba sastaviti u jednom koraku.

(22) Pravila koja se odnose na izjavu o sukladnosti i posebne odredbe o označivanju trebaju se primjenjivati tek šest mjeseci nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe, kako bi se subjektima u poslovanju ostavilo dovoljno vremena da se prilagode tim novim pravilima.

(23) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju posebni zahtjevi za stavljanje na tržište aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.

Ovim se posebnim zahtjevima ne dovode u pitanje odredbe Zajednice ili nacionalne odredbe primjenjive na materijale i predmete kojima se dodaju ili u koje se ugrađuju aktivni ili inteligentni sastojci.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na aktivne i inteligentne materijale i predmete koji se stavljaju na tržište unutar Zajednice.

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „aktivni materijali i predmeti” znači materijali i predmeti čija je namjena produljenje roka trajnosti ili održavanje ili poboljšanje stanja zapakirane hrane; oni su oblikovani tako da namjerno sadrže sastojke koji otpuštaju tvari u zapakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu ili ih apsorbiraju iz njih;
- (b) „inteligentni materijali i predmeti” znači materijali i predmeti koji prate stanje zapakirane hrane ili okoline koja okružuje hranu;
- (c) „sastojak” znači pojedinačna tvar ili kombinacija pojedinačnih tvari koje daju materijalu ili predmetu aktivnu i/ili inteligentnu funkciju, uključujući proizvode reakcije tih tvari *in situ*; on ne uključuje pasivne dijelove, kao što je materijal kojem se dodaju ili u koji se ugrađuju;
- (d) „funkcionalna barijera” znači barijera koja se sastoji od jednog ili više slojeva materijala koji dolaze u dodir s hranom, kojom se osigurava da gotov materijal ili predmet udovoljava odredbama članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i ovoj Uredbi;
- (e) „aktivni materijali i predmeti koji otpuštaju” su oni aktivni materijali i predmeti oblikovani tako da im se namjerno dodaju sastojci koji će otpuštati te tvari u ili na zapakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu;
- (f) „otpuštene aktivne tvari” su one tvari čija je namjena da budu otpuštene iz aktivnih materijala i predmeta koji otpuštaju u ili na zapakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu, ispunjavajući time određenu svrhu u hrani.

Članak 4.

Stavljanje aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta na tržište

Aktivni i inteligentni materijali i predmeti mogu se stavljati na tržište samo ako:

- (a) su prikladni i učinkoviti za predviđenu svrhu korištenja;
- (b) udovoljavaju općim zahtjevima utvrđenim u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;

(c) udovoljavaju posebnim zahtjevima utvrđenim u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;

(d) udovoljavaju zahtjevima za označivanje utvrđenim u članku 15. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004;

(e) udovoljavaju zahtjevima u pogledu sastava utvrđenim u poglavlju II. ove Uredbe;

(f) udovoljavaju zahtjevima u pogledu označivanja i izjave utvrđenim u poglavljima III. i IV. ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

SASTAV

ODJELJAK 1.

Popis odobrenih tvari Zajednice

Članak 5.

Popis Zajednice tvari koje se smiju koristiti u aktivnim i inteligentnim sastojcima

1. Samo tvari koje su uvrštene na „popis Zajednice” odobrenih tvari (dalje u tekstu popis Zajednice) smiju se koristiti u sastojcima aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.

2. Odstupajući od stavka 1., sljedeće se tvari smiju koristiti u sastojcima aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta a da nisu uvrštene u popis Zajednice:

- (a) otpuštene aktivne tvari pod uvjetom da zadovoljavaju uvjete utvrđene u članku 9.;
- (b) tvari koje su obuhvaćene odredbama Zajednice ili nacionalnim odredbama primjenjivim na hranu, koje se dodaju ili ugrađuju u aktivne materijale i predmete tehnikama kao što je umetanje ili imobilizacija kako bi imale tehnološki učinak u hrani, pod uvjetom da zadovoljavaju uvjete utvrđene u članku 9.;
- (c) tvari koje se koriste u sastojcima koji nisu u izravnom dodiru s hranom ili okolinom koja okružuje hranu, i odvojene su od hrane funkcionalnom barijerom, pod uvjetom da zadovoljavaju uvjete utvrđene u članku 10. i da nisu obuhvaćene nijednom od sljedećih kategorija:

i. tvari koje su razvrstane kao „mutagene”, „kancerogene”, ili „reproduktivno toksične” u skladu s kriterijima utvrđenim u Prilogu I. odjeljcima 3.5., 3.6. i 3.7. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

ii. tvari namjerno proizvedene s veličinom čestica koje imaju kemijska i fizikalna svojstva koja se znatno razlikuju od onih većih dimenzija.

Članak 6.

Uvjeti za uvrštenje tvari u popis Zajednice

Kako bi bile uvrštene u popis Zajednice, tvari koje tvore sastojke aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta moraju udovoljavati kriterijima iz članka 3. i ako se primjenjuju, članka 4. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu predviđenog uvjeta korištenja aktivnog ili inteligentnog materijala ili predmeta.

Članak 7.

Sadržaj popisa Zajednice

U popisu Zajednice treba biti naveden:

- (a) identitet tvari;
- (b) funkcija tvari;
- (c) referentni broj;
- (d) prema potrebi, uvjeti korištenja tvari ili sastojka;
- (e) prema potrebi, ograničenja i/ili specifikacije za korištenje tvari;
- (f) prema potrebi, uvjeti korištenja materijala ili predmeta u koje je dodana ili ugrađena tvar ili sastojak.

Članak 8.

Uvjeti za utvrđivanje popisa Zajednice

1. Popis Zajednice se sastavlja na temelju zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
2. Rok za podnošenje zahtjeva je 18 mjeseci od dana kad Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) objavi smjernice za procjenu sigurnosti tvari koje se koriste u aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima.

Agencija objavljuje te smjernice najkasnije šest mjeseci nakon dana objave ove Uredbe.

3. Komisija stavlja na raspolaganje javnosti registar koji sadržava sve tvari za koje je podnesen valjan zahtjev u skladu sa stavkom 2.

4. Komisija donosi popis Zajednice u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 10. i 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

5. Kad Agencija zatraži dodatne informacije, a podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne podatke u utvrđenom roku, Agencija ne ocjenjuje tvar radi uvrštenja u popis Zajednice budući da se zahtjev ne može smatrati valjanim zahtjevom.

6. Komisija usvaja popis Zajednice nakon što Agencija dostavi svoje mišljenje o svim tvarima uvrštenim u registar za koje je podnesen valjani zahtjev u skladu sa stavcima 2. i 5.

7. Za uvrštenje novih tvari na popis Zajednice primjenjuje se postupak utvrđen u člancima 9., 10. i 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

ODJELJAK 2.

Uvjeti korištenja tvari koje se ne uvrštavaju u popis Zajednice

Članak 9.

Tvari iz članka 5. stavka 2. točaka (a) i (b)

1. Aktivne tvari koje se otpuštaju iz članka 5. stavka 2. točke (a) ove Uredbe i tvari dodane ili ugrađene postupcima kao što je umetanje ili imobilizacija, kako je navedeno u članku 5. stavku 2. točki (b) ove Uredbe, koriste se uz puno poštovanje relevantnih odredaba Zajednice i nacionalnih odredaba primjenjivih na hranu, a moraju biti u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1935/2004 te, kad je primjenjivo, njezinim provedbenim mjerama.

2. Količina otpuštene aktivne tvari ne uključuje se u vrijednost izmjerene globalne migracije, u slučajevima kad je granica globalne migracije utvrđena u posebnoj mjeri Zajednice za materijale koji dolaze u dodir s hranom u koje je sastojak ugrađen.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavke 1. i 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, količina otpuštene aktivne tvari može premašiti posebno ograničenje utvrđeno za tu tvar u posebnoj mjeri Zajednice ili nacionalnoj mjeri o materijalima koji dolaze u dodir s hranom u koje je sastojak ugrađen, pod uvjetom da je ona u skladu s odredbama Zajednice primjenjivim na hranu, ili ako ne postoje takve odredbe, u skladu s nacionalnim odredbama primjenjivim na hranu.

Članak 10.

Tvari iz članka 5. stavka 2. točke (c)

1. Migracija u hranu tvari iz sastojaka koji ne dolaze u izravan dodir s hranom ili okolinom koja okružuje hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 2. točki (c) ove Uredbe, ne smije prelaziti 0,01 mg/kg mjereno sa statističkom pouzdanosti, metodom analize u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾.

2. Granica predviđena u stavku 1. uvijek se izražava kao koncentracija u hrani. Primjenjuje se na skupinu tvari, ako su strukturno i toksikološki srodne, posebno izomere ili tvari s istom relevantnom funkcionalnom skupinom, i uključuje mogući neželjeni prijelaz.

POGLAVLJE III.

OZNAČIVANJE

Članak 11.

Dotatna pravila o označivanju

1. Kako bi se potrošaču omogućila identifikacija nejestivih dijelova, aktivni i inteligentni materijali i predmeti ili njihovi dijelovi moraju biti označeni, uvijek kad bi se za njih moglo pomisliti da su jestivi:

(a) riječima „NIJE ZA JELO”; i

(b) uvijek, kad je to tehnički moguće, simbolom prikazanim u Prilogu I.

2. Podaci propisani stavkom 1. moraju biti vidljivi, jasno čitljivi i neizbrisivi. Moraju biti otisnuti slovima veličine najmanje 3 mm i udovoljavati uvjetima utvrđenim u članku 15. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

3. Aktivna tvar koja se otpušta smatra se sastojcima u smislu članka 6. stavka 4. točke (a) Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾ i podliježe odredbama te Direktive.

POGLAVLJE IV.

IZJAVA O SUKLADNOSTI I DOKUMENTACIJA

Članak 12.

Izjava o sukladnosti

1. U fazama stavljanja na tržište osim na mjestu prodaje krajnjem potrošaču, aktivne i inteligentne materijale i predmete,

bez obzira dolaze li u dodir s hranom ili ne, ili sastojke namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta ili tvari namijenjene za proizvodnju tih sastojaka, mora pratiti pisana izjava u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

2. Izjavu iz stavka 1. izdaje subjekt u poslovanju i ona sadrži podatke utvrđene u Prilogu II.

Članak 13.

Popratna dokumentacija

Subjekt u poslovanju na zahtjev stavlja na raspolaganje nacionalnom nadležnom tijelu odgovarajuću dokumentaciju, kojom se dokazuje da aktivni i inteligentni materijali i sastojci namijenjeni za proizvodnju tih materijala i predmeta udovoljavaju zahtjevima ove Uredbe.

Dokumentacija sadrži informacije o prikladnosti i djelotvornosti aktivnog ili inteligentnog materijala ili predmeta, uvjete i rezultate ispitivanja ili izračunavanja ili druge analize, kao i dokaz o sigurnosti ili obrazloženje kojim se dokazuje sukladnost.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4. točka (e) i članak 5. primjenjuju se od dana primjene popisa Zajednice. Do tog dana, ne dovodeći u pitanje zahtjeve utvrđene u članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i u člancima 9. i 10. ove Uredbe, i dalje se primjenjuju nacionalne odredbe na snazi koje se odnose na sastav aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.

Članak 4. točka (f), članak 11. stavci 1. i 2. te poglavlje IV. primjenjuju se od 19. prosinca 2009. Do tog dana, ne dovodeći u pitanje zahtjeve utvrđene u članku 4. stavcima 5. i 6. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i u članku 11. stavku 3. ove Uredbe, i dalje se primjenjuju nacionalne odredbe na snazi koje se odnose na označivanje i izjavu o sukladnosti aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.

Stavljanje na tržište aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta označenih u skladu s člankom 4. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 prije dana primjene članka 11. stavaka 1. i 2. ove Uredbe dopušta se do iscrpljenja zaliha.

⁽¹⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

Do dana primjene popisa Zajednice, aktivne tvari koje se otpuštaju odobravaju se i koriste u skladu s relevantnim odredbama Zajednice primjenjivim na hranu, a moraju biti u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i njezinim provedbenim mjerama.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOG I.

SIMBOL



—

PRILOG II.

IZJAVA O SUKLADNOSTI

Pisana izjava iz članka 12. mora sadržavati sljedeće podatke:

1. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti;
2. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi aktivne i inteligentne materijale i predmete, ili sastojke namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta, ili tvari namijenjenih za proizvodnju sastojaka;
3. identitet aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta ili sastojaka namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta, ili tvari namijenjenih za proizvodnju sastojaka;
4. datum izjave;
5. potvrdu da aktivni ili inteligentni materijal ili predmet udovoljava relevantnim zahtjevima utvrđenim u ovoj Uredbi, Uredbi (EZ) br. 1935/2004, te posebnim primjenjivim mjerama Zajednice;
6. odgovarajuće informacije koje se odnose na tvari koje tvore sastojak, za koje postoje ograničenja u okviru odredaba Zajednice ili nacionalnih odredaba primjenjivim na hranu kao i ove Uredbe; prema potrebi, posebne kriterije čistoće u skladu s relevantnim zakonodavstvom Zajednice primjenjivim na hranu, naziv i količinu tvari koju aktivni sastojak otpušta, kako bi se subjektima u poslovanju u donjem dijelu lanca omogućilo da osiguraju sukladnost s tim ograničenjima;
7. odgovarajuće informacije o prikladnosti i djelotvornosti aktivnog i inteligentnog materijala ili predmeta;
8. specifikacije o korištenju sastojka, kao što su:
 - i. skupina ili skupine materijala i predmeta u koje se sastojci mogu dodavati ili ugrađivati;
 - ii. uvjeti korištenja potrebni za postizanje predviđenog učinka;
9. specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što su:
 - i. vrsta ili vrste hrane predviđene da dođu s njim u dodir;
 - ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja u dodiru s hranom;
 - iii. omjer površine koja je u dodiru s hranom i volumena korišten kod utvrđivanja sukladnosti materijala ili predmeta;
10. kad se koristi funkcionalna barijera, potvrda da je aktivni ili inteligentni materijal ili predmet u skladu s člankom 10. ove Uredbe.

Pisana izjava mora omogućavati laku identifikaciju aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta ili sastojka ili tvari za koje je izdana i mora se obnoviti kad zbog značajnih izmjena u proizvodnji dođe do promjena u migraciji ili kad budu na raspolaganju novi znanstveni podaci.
