

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 450/2009

2009 m. gegužės 29 d.

dėl veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB⁽¹⁾, ypač jo 5 straipsnio 1 dalies h, i, l, m ir n punktus,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatyta, kad jo taikymo sričiai priskiriamos veikliosios ir protingosios su maistu besiliečiančios žaliavos ir gaminiai (veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai) ir visos jo nuostatos, susijusios su žaliavomis ir gaminiams, skirtais liestis su maistu, taikomos ir šioms žaliavoms bei gaminiams. Kitos Bendrijos priemonės, kaip antai numatytos 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/95/EB dėl bendrosios produktų saugos⁽²⁾ ir jos įgyvendinimo priemonėse bei 1987 m. birželio 25 d. Tarybos direktyva 87/357/EEB dėl valstybių narių įstatymų, skirtų produktams, kurie, atrodydami kitokie, nei yra iš tikrųjų, kelia pavojų vartotojų sveikatai ar saugai, suderinimo⁽³⁾, taip pat taikomos tokioms žaliavoms ir gaminiams.
- (2) Reglamentu (EB) Nr. 1935/2004 nustatyti bendrieji principai šalinant valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių su maistu besiliečiančias žaliavas, skirtumus. To reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad gali būti priimamos žaliavų ir gaminių grupėms taikomos konkrečios priemonės ir išsamiai reglamentuojama leidimų medžiagoms suteikimo Bendrijos lygmeniu tvarka, jeigu konkreti priemonė numato leidžiamų naudoti medžiagų sąrašą.
- (3) Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatytos tam tikros taisyklės, taikomos veikliosioms ir protingosioms žaliavoms ir gaminiams. Jos apima taisyklės dėl išskiriamų

veikliųjų medžiagų, kurios turi atitikti maistui taikomas Bendrijos ir nacionalines nuostatas ir ženklavimo taisykles. Konkrečios taisyklės turėtų būti nustatytos konkrečiose priemonėse.

- (4) Šis reglamentas yra konkreti priemonė remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies b punktu. Šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos konkrečios veikliosioms ir protingosioms žaliavoms ir gaminiams skirtos taisyklės, kurios būtų taikomos kartu su Reglamentu (EB) Nr. 1935/2004 nustatytais bendraisiais jų saugaus naudojimo reikalavimais.
- (5) Yra daug skirtingų veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių rūšių. Su veiklumo ir (arba) protingumo savybėmis susijusios medžiagos gali būti laikomos atskiroje talpykloje, pavyzdžiui, įdėtos nedideliame popieriniame maišelyje, arba medžiagos gali būti tiesiogiai įterptos į pakuotės žaliavą, pavyzdžiui, plastiką ar plastikinį butelį. Šios medžiagos, susijusios su tos žaliavos ir gaminių (komponentų) veiklumo ir (arba) protingumo savybėmis, turėtų būti įvertintos pagal šį reglamentą. Pasyviosios dalys, pavyzdžiui, talpykla, pakuotė, į kurią ta talpykla yra supakuota, ir pakuotės žaliava, į kurią yra įterpta medžiaga, turėtų būti nurodytos konkrečiose toms žaliavoms ir gaminiams taikomose nuostatose.
- (6) Veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai gali būti sudaryti iš vieno ar kelių sluoksnių skirtingų rūšių žaliavų, kaip antai plastikų, popieriaus ir kartono ar plėvelių ir lakų. Šių žaliavų reikalavimai gali būti Bendrijos lygmeniu visiškai suderinti, tik iš dalies suderinti arba dar nesuderinti. Šiame reglamente išdėstytos taisyklės turėtų būti taikomos nepažeidžiant tokias žaliavas reglamentuojančių Bendrijos ar nacionalinių nuostatų.
- (7) Atskira medžiaga arba, jei taikoma, komponentus sudarantis medžiagų derinys turėtų būti įvertinti siekiant užtikrinti, kad jie yra saugūs ir atitinka Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatytus reikalavimus. Kai kuriais atvejais gali reikėti įvertinti ir suteikti leidimą naudoti medžiagų derinį, kai veiklumo ar protingumo funkcija lemia skirtingų medžiagų sąveiką, kuri sustiprina funkciją arba sukuria naujas medžiagas, kurios suteikia veiklumo ir protingumo savybių.

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

⁽³⁾ OL L 192, 1987 7 11, p. 49.

- (8) Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 numato, kad į konkrečias priemones įtraukus medžiagų, leidžiamų naudoti Bendrijoje gaminant žaliavas ir gaminius, skirtus liestis su maistu, sąrašą, prieš leidimo naudoti šias medžiagas suteikimą turėtų būti vertinama jų sauga.
- (9) Yra tikslinga, kad asmuo, suinteresuotas teikti rinkai veikliąsias ir protingąsias žaliavas ir gaminius ar komponentus, būtent pareiškėjas, turėtų pateikti visą medžiagos ar prirėkus medžiagų, sudarančių komponentą, derinio saugos vertinimui būtiną informaciją.
- (10) Medžiagos ar medžiagų, sudarančių komponentą, derinio saugos vertinimą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba (Tarnyba) po to, kai pateikta tinkama paraiška pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 ir 10 straipsnius. Kad pareiškėjas būtų informuotas, kokius duomenis reikia pateikti atliekant saugos vertinimą, Tarnyba turėtų paskelbti išsamias gaires, kaip parengti ir pateikti paraišką. Siekiant leisti taikyti galimus apribojimus reikėtų, kad pareiškėjas nurodytų medžiagos aptikimo ir kiekybinio nustatymo atitinkamą analitinį metodą. Tarnyba turėtų įvertinti ar analitinis metodas yra tinkamas bet kokio siūlomo apribojimo vykdymui užtikrinti.
- (11) Konkrečios medžiagos ar medžiagų derinio saugos vertinimas turėtų būti siejamas su tolimesniu rizikos valdymo sprendimu dėl to, ar medžiaga turėtų būti įtraukta į leistinų medžiagų, kurios gali būti naudojamos veikliuosiuose ir protinguosiuose komponentuose, Bendrijos sąrašą („Bendrijos sąrašas“). Siekiant glaudaus Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimo, toks sprendimas turėtų būti priimtas laikantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.
- (12) Bendrijos sąraše turėtų būti nurodytas tos medžiagos ar medžiagų derinio ir prirėkus komponento ar medžiagos ar gaminio, į kuriuos šių cheminių medžiagų yra įdėta arba jos yra įterptos, tapatumas, naudojimo sąlygos, apribojimai ir (arba) specifikacijos. Medžiagos tapatumas turėtų apimti bent jau pavadinimą ir, jei žinomas ir yra būtina, CAS numerį, dalelių dydį, sudėtį ar kitas savybes.
- (13) Į veikliąsias žaliavas ir gaminius gali būti specialiai įterpta medžiagų, kurios skirtos pereiti į maistą. Kadangi šių medžiagų specialiai dedama į maistą, jos turėtų būti naudojamos tik atitinkamose jų naudojimui maiste reglamentuojančiose Bendrijos ar nacionalinių teisės aktų nuostatose nustatytais sąlygomis. Jeigu Bendrijos ar nacionalinių teisės aktų nuostatose numatyta, kad turi būti suteiktas leidimas naudoti medžiagą, ta medžiaga ir jos naudojimo paskirtis turėtų atitikti leidimo reikalavimus laikantis konkrečių maisto srities teisės aktų, kaip antai, maisto priedus reglamentuojančių teisės aktų, reikalavimų. Maisto priedai ir fermentai gali būti taip pat įterpti į žaliavą ar joje fiksuoti (imobilizuoti) ir atlikti technologines funkcijas maisto produkte. Tokius naudojimo atvejus apima maisto priedus ir fermentus reglamentuojantys teisės aktai, todėl jie turėtų būti traktuojami taip pat, kaip išskiriamos veikliosios medžiagos.
- (14) Protingosios pakavimo sistemos suteikia naudotojui informaciją apie maisto produkto būklę ir jų sudedamosios dalys neturėtų patekti į maistą. Protingosios sistemos gali būti patalpintos išoriniame pakuotės paviršiuje ir gali būti atskirtos nuo maisto funkciniu barjeru, kuris yra barjeras su maistu besiliečiančių žaliavų ar gaminių viduje, užkertantis kelią šiapus barjero esančių medžiagų patekimui į maistą. Šiapus funkcinio barjero gali būti naudojamos ir medžiagos, kurių naudojimui nėra išduotas leidimas, jeigu jos atitinka tam tikrus kriterijus ir jų išsiskyrimo vertė yra mažesnė nei nustatyta medžiagos aptikimo riba. Atsižvelgiant į maistą kūdikiams ir kitiems ypatingai jautriems asmenims bei į šio analizės tipo sunkumus dėl labai didelės analitinės paklaidos, medžiagos, kurios naudojimui neišduotas leidimas, išsiskyrimo į maistą per funkcinį barjerą didžiausia leidžiama vertė turėtų būti 0,01 mg/kg. Naujos technologijos, kurias naudojant kuriamos medžiagos, kurias sudaro tokio dydžio dalelės, pavyzdžiui, nanodalelės, kad cheminės ir fizinės medžiagos savybės gerokai skiriasi nuo medžiagų, kurias sudaro didesnės dalelės, turėtų būti vertinamos kiekvienu konkrečiu atveju remiantis jų keliama rizika, kol apie tokias naujas technologijas bus gauta daugiau informacijos. Todėl funkcinio barjero sąvoka jų atveju neturėtų būti taikoma.
- (15) Žaliavos inertiškumo reikalavimai, pavyzdžiui, plastikinėms žaliavoms taikoma suminio išsiskyrimo ribinė vertė, turėtų būti nustatyti konkrečia Bendrijos priemone, reglamentuojančia veikliosios ar protingosios žaliavos pasyviąją dalį. Jeigu atsipalaiduojantis veiklusis komponentas yra įterptas į su maistu besiliečiančią žaliavą, kurią reglamentuoja konkreti Bendrijos priemonė, gali kilti pavojus, kad suminio išsiskyrimo ribinė vertė bus viršyta išsiskiriant veikliajai medžiagai. Kadangi veiklumo funkcija nėra neišvengiama pasyvios žaliavos savybė, išsiskyrusios veikliosios medžiagos kiekis neturėtų būti įtraukiamas apskaičiuojant suminio išsiskyrimo vertę.
- (16) Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad veikliosios ir protingosios žaliavos bei gaminiai, kurie jau liečiasi su maistu, būtų tinkamai paženklunami, kad vartotojai galėtų atpažinti nevalgomas dalis. Siekiant nesupainioti vartotojo, tokia informacija

turi būti nuosekli. Todėl veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai turėtų būti ženklinami atitinkamu užrašu ir, jeigu techniškai įmanoma, simboliu, jeigu žaliavos ir gaminiai ar jų dalys gali būti laikomi valgomais.

(17) Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnyje nustatyta, kad prie žaliavų ir gaminių turi būti pridėdama rašytinė atitikties deklaracija, patvirtinanti jų atitiktį jiems taikomiems reikalavimams. Pagal to reglamento 5 straipsnio 1 dalies h ir i punktus siekiant sustiprinti tiekėjų veiklos koordinavimą ir atsakomybę kiekvienu gamybos proceso etapu, atsakingi asmenys turėtų įrašyti informaciją apie atitiktį atitinkamiems reikalavimams atitikties deklaracijoje, kuri yra prieinama vartotojui. Be to, kiekvieno gamybos proceso etapo dokumentai, pagrindžiantys atitikties deklaraciją, turėtų būti saugomi, kad galėtų būti pateikti vykdymą užtikrinančioms institucijoms.

(18) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002⁽¹⁾ 17 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad maisto verslo operatorius tikrintų maisto produktų atitiktį atitinkamiems maistui skirtų teisės aktų reikalavimams. Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 15 straipsnio 1 dalies e punkte nustatyta, kad veikliųjų žaliavų ir gaminių, kurie dar nesiliečia su maistu juos teikiant rinkai, atveju turi būti teikiama informacija apie leidžiamą naudojimą ar naudojimo būdus ir kita susijusi informacija, pavyzdžiui, medžiagų, kurias išskiria veiklioji sudedamoji medžiaga, pavadinimas ir didžiausias kiekis, siekiant įgalinti maisto verslo operatorius, kurie naudoja šias medžiagas ir gaminius, laikytis kitų atitinkamų Bendrijos nuostatų, o joms nesant, nacionalinių maistui taikytinų nuostatų, įskaitant nuostatas dėl maisto produktų ženklavimo. Šiuo tikslu laikantis konfidencialumo reikalavimų maisto verslo operatoriai turėtų būti tinkamai informuoti siekiant leisti jiems užtikrinti, kad medžiagų išsiskyrimas ar tikslinis atpalaidavimas iš veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių į maistą atitiktų Bendrijos ar nacionaliniuose teisės aktuose nustatytas su maistu susijusias specifikacijas ir apribojimus.

(19) Kadangi keletas veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių jau yra valstybių narių rinkose, turėtų būti priimtos nuostatos, kuriomis būtų užtikrinta, kad perėjimas prie Bendrijos leidimų suteikimo tvarkos būtų sklandus ir nesutrikdytų esančios šių žaliavų ir gaminių rinkos. Reikėtų numatyti pakankamai laiko, kad pareiškėjas galėtų pateikti komponentą sudarančios medžiagos ar medžiagų derinio saugos vertinimui būtiną informaciją. Todėl reikėtų suteikti 18 mėnesių laikotarpį, per kurį pareiškėjai turėtų pateikti informaciją apie veikliąsias ir

protingąsias žaliavas ir gaminius. Taip pat turėtų būti įmanoma per 18 mėnesių pateikti paraiškas naujos medžiagos ar naujo medžiagų derinio leidimui gauti.

(20) Tarnyba nedelsdama turėtų įvertinti visus komponentus sudarančių esamų ir naujų medžiagų, dėl kurių leidimo naudoti pateiktos tinkamos paraiškos laikantis Tarnybos gairių pradinio paraiškos teikimo etapu, leidimų paraiškas.

(21) Komisija turėtų parengti leistinių medžiagų Bendrijos sąrašą užbaigus visų medžiagų, dėl kurių pateikta tinkama paraiška laikantis Tarnybos gairių, saugos vertinimą per pradinį 18 mėnesių laikotarpį. Siekiant visiems pareiškėjams užtikrinti sąžiningas ir vienodas sąlygas, šis Bendrijos sąrašas turėtų būti parengtas vienu etapu.

(22) Siekiant suteikti verslo operatoriams pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų taisyklių, taisyklės dėl atitikties deklaracijos ir specialios ženklavimo taisyklės turėtų būti taikomos tik praėjus šešiams mėnesiams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(23) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi specialieji prekybos veiklosiomis ir protingosiomis žaliavomis ir gaminiams, skirtais liestis su maistu, reikalavimai.

Specialieji reikalavimai taikomi nepažeidžiant Bendrijos ar nacionalinių nuostatų, taikomų žaliavoms ir gaminiams, į kuriuos įdėta ar įterpta veikliųjų ar protingųjų komponentų.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Reglamentas taikomas veiklosioms ir protingosioms žaliavoms ir gaminiams, kurie yra tiekiami rinkai Bendrijoje.

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojami šie terminai:

- a) veikliosios žaliavos ir gaminiai – tai žaliavos ir gaminiai, skirti pratęsti supakuoto maisto produkto tinkamumo naudoti laiką ar išlaikyti (pagerinti) jo būklę; jie yra sąmoningai sukurti taip, kad juose būtų sudedamųjų medžiagų, kurios išskirtų medžiagas į supakuotą maisto produktą ar į maisto produktą supančią aplinką arba jas sugertų;
- b) protingosios žaliavos ir gaminiai – žaliavos ir gaminiai, stebintys supakuoto maisto produkto būklę arba produktą supančią aplinką;
- c) komponentas – atskira medžiaga ar atskirų medžiagų derinys, sukuriantis žaliavos ar gaminio veiklumo ir (arba) protingumo funkciją, įskaitant šių žaliavų reakcijos *in situ* produktus; jis neapima pasyvių dalių, pavyzdžiui, žaliavos, įdėtos ar įterptos į komponentą;
- d) funkcinis barjeras – tai barjeras, sudarytas iš vieno ar daugiau su maistu besiliečiančių žaliavų sluoksnių, kuris užtikrina, jog gatava žaliava ar gaminyje atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio ir šio reglamento reikalavimus;
- e) išskiriančios veikliosios žaliavos ir gaminiai – tai veikliosios žaliavos ir gaminiai, į kuriuos specialiai įterpti komponentai, kad išskirtų medžiagas į supakuotą maisto produktą ar ant jo arba į šį produktą supančią aplinką;
- f) išskiriamos veikliosios medžiagos – tai medžiagos, skirtos specialiai maisto produktui, kad išsiskirtų iš jas išskiriančių veikliųjų žaliavų ir gaminių į supakuotą maisto produktą ar ant jo arba į tą produktą supančią aplinką.

4 straipsnis

Veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių tiekimas rinkai

Veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai gali būti tiekiami rinkai, tik jeigu jie:

- a) yra tinkami ir veiksmingi naudoti numatyta paskirtimi;
- b) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnyje nustatytus bendruosius reikalavimus;

- c) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnyje nustatytus specialiuosius reikalavimus;
- d) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 15 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytus ženklavimo reikalavimus;
- e) atitinka šiame reglamente išdėstytus sudėties reikalavimus;
- f) atitinka šio reglamento III ir IV skyriuose išdėstytus sudėties ženklavimo ir deklaracijos reikalavimus.

II SKYRIUS

SUDĖTIS

1 SKIRSNIS

Leidžiamų naudoti medžiagų Bendrijos sąrašas

5 straipsnis

Medžiagų, kurios gali būti naudojamos veikliuosiuose ir protinguosiuose komponentuose, Bendrijos sąrašas

1. Tik medžiagos, kurios yra įtrauktos į leidžiamų naudoti medžiagų Bendrijos sąrašą (toliau – „Bendrijos sąrašas“), gali būti naudojamos veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių komponentuose.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, šios medžiagos gali būti naudojamos veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių komponentuose net, jei jos neįtrauktos į Bendrijos sąrašą:

- a) išskiriamos veikliosios medžiagos, jeigu jos atitinka 9 straipsnyje nustatytas sąlygas;
- b) medžiagos, kurios patenka į maistui taikomų Bendrijos ar nacionalinių teisės aktų nuostatų taikymo sritį ir yra įdėtos ar įterptos į veikliąsias žaliavas bei gaminius naudojant tokius techninius metodus kaip įterpimas ar imobilizacija siekiant turėti technologinį poveikį maisto produktui, jeigu jos atitinka 9 straipsnyje nustatytas sąlygas;
- c) medžiagos, naudojamos komponentuose, kurie tiesiogiai nesiliečia su maistu ar maisto produktą supančia aplinka ir yra atskirti nuo maisto funkciniais barjeru, jeigu jos atitinka 10 straipsnyje nustatytas sąlygas ir nėra priskiriamos nė vienai šių kategorijų:
 - i) medžiagos, priskiriamos mutageninėms, kancerogeninėms ar toksiškoms reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ I priedo 3.5, 3.6 ir 3.7 skirsniuose nustatytus kriterijus;

(¹) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

- ii) medžiagos, specialiai sukurtos iš tokio dydžio dalelių, kurios medžiagai suteikia nuo medžiagų, sudarytų iš didesnių dalelių, labai besiskiriančių fizinių ir cheminių savybių.

6 straipsnis

Medžiagų įtraukimo į Bendrijos sąrašą sąlygos

Kad būtų įtrauktos į Bendrijos sąrašą, medžiagos, sudarančios veikliųjų ar protingųjų žaliavų ar gaminių komponentus, numatytomis veikliosios ir protingosios žaliavos bei gaminio naudojimo sąlygomis turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio ir, jei taikoma, 4 straipsnio reikalavimus.

7 straipsnis

Bendrijos sąrašo turinys

Bendrijos sąrašė turi būti nurodyta:

- a) medžiagos (-ų) tapatumas;
- b) medžiagos (-ų) funkcija;
- c) identifikacinis numeris;
- d) jei būtina, medžiagos (-ų) ar komponento naudojimo sąlygos;
- e) jei būtina, medžiagos (-ų) naudojimo apribojimai ir (ar) specifikacijos;
- f) jei būtina, žaliavos ar gaminio, į kurias medžiaga ar komponentas yra įdėti ar įterpti, naudojimo sąlygos.

8 straipsnis

Bendrijos sąrašo sudarymo sąlygos

1. Bendrijos sąrašas sudaromas remiantis pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnį pateiktomis paraiškomis.
2. Paraiškų pateikimo galutinis terminas yra 18 mėnesių nuo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) gairių dėl medžiagų, naudojamų veikliose ir protingosiose žaliavose ir gaminiuose, saugos vertinimo paskelbimo.

Tarnyba ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo šio reglamento paskelbimo paskelbia tas gaires.

3. Komisija viešai skelbia visų medžiagų, dėl kurių pagal 2 dalį buvo pateikta tinkama paraiška, registrą.

4. Komisija priima Bendrijos sąrašą laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 10 ir 11 straipsniuose numatytos procedūros.

5. Jeigu Tarnyba prašo papildomos informacijos, o pareiškėjas per nustatytą laikotarpį nepateikia papildomų duomenų, ji nevertina medžiagos dėl įtraukimo į Bendrijos sąrašą, kadangi paraiška negali būti laikoma tinkama.

6. Komisija priima Bendrijos sąrašą po to, kai Tarnyba pareiškia nuomonę dėl visų į registrą įtrauktų medžiagų, dėl kurių buvo pateiktos tinkamos paraiškos pagal 2 ir 5 dalis.

7. Bendrijos sąrašo papildymui naujomis medžiagomis taikoma Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9, 10 ir 11 straipsniuose nustatyta procedūra.

2 SKIRSNIS

Medžiagų, neįtrauktų į Bendrijos sąrašą, naudojimo sąlygos

9 straipsnis

5 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytos medžiagos

1. Išskiriamos veikliosios medžiagos, nurodytos šio reglamento 5 straipsnio 2 dalies a punkte, ir medžiagos, įdėtos ar įterptos į naudojant tokius techninius metodus kaip įterpimas ar mobilizacija, nurodytos šio reglamento 5 straipsnio 2 dalies b punkte, naudojamos laikantis visų maistui taikomų susijusių Bendrijos ir nacionalinių nuostatų ir turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 nuostatas ir, kai taikoma, jo įgyvendinimo priemones.

2. Išskiriamos veikliosios medžiagos kiekis nėra įtraukiamas apskaičiuojant nustatyto suminio išsiskyrimo vertę, jeigu priemonėje konkrečioje Bendrijos priemonėje dėl su maistu besiliečiančios žaliavos, kurios dalis komponentas yra, nustatyta suminio išsiskyrimo ribinė vertė.

3. Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnio 1 ir 3 dalių, išskiriamos veikliosios medžiagos kiekis gali viršyti konkrečioje Bendrijos ar nacionalinėje priemonėje dėl su maistu besiliečiančių žaliavų, į kurias komponentas yra įterptas, nustatytą tos medžiagos ribinę vertę, jei ji atitinka maistui taikomas Bendrijos nuostatas, arba, jeigu tokių nuostatų nėra, – maistui taikomas nacionalines nuostatas.

10 straipsnis

Medžiagos, nurodytos 5 straipsnio 2 dalies c punkte

1. Medžiagų iš komponentų, kurie tiesiogiai nesiliečia su maistu ar maistą liečiančia aplinka, išskiriamas į maistą kiekis, kaip nurodyta 5 straipsnio 2 dalies c punkte, neturi viršyti 0,01 mg/kg, apskaičiuotas taikant statistiškai patikimą analizės metodą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ⁽¹⁾ 11 straipsnį.

2. 1 dalyje numatyta ribinė vertė visada išreiškiama kaip koncentracija maisto produktuose. Ji taikoma medžiagų grupei, jei jos yra struktūriniu ir toksikologiniu požiūriu susijusios, visų pirma izomerams arba medžiagoms su ta pačia atitinkama funkcine grupe, ir apima galimą jų perdavimą per substratą.

III SKYRIUS

ŽENKLINIMAS

11 straipsnis

Papildomos taisyklės dėl ženklinimo

1. Siekiant leisti vartotojui nustatyti nevalgomas dalis, veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai ar jų dalys ženklinamos, jeigu gali būti laikomi valgomais:

a) užrašant žodžius „NEVALGOMA“; ir

b) visada, jeigu techniškai įmanoma, pažymint I priede nurodytu simboliu.

2. Informacija, kurios reikalaujama pagal 1 dalį, pateikiama aiškiais, įskaitomais ir neištrinamais spaudmenimis. Ji spausdinama mažiausiai 3 mm dydžio ženklais ir turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 15 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Išskiriamos veikliosios medžiagos laikomos sudedamosiomis dalimis, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB ⁽²⁾ 6 straipsnio 4 dalies a punkte, ir joms taikomos tos direktyvos nuostatos.

IV SKYRIUS

ATITIKTIES DEKLARACIJA IR DOKUMENTAI

12 straipsnis

Atitikties deklaracija

1. Visais prekybos etapais, išskyrus pardavimą galutiniam vartotojui, prie veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių, besiliečiančių ar nesiliečiančių su maistu, ar komponentų, skirtų

šioms žaliavoms ir gaminiams gaminti, ar medžiagų, skirtų šiems komponentams gaminti, pridedama rašytinė deklaracija laikantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnio nuostatų.

2. 1 dalyje nurodytą deklaraciją turi išduoti verslo operatorius ir joje turi būti I priede išdėstyta informacija.

13 straipsnis

Patvirtinamieji dokumentai

Nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų reikalavimu verslo operatorius pateikia atitinkamus dokumentus, įrodančius, kad veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminiai bei jiems gaminti naudojami komponentai atitinka šio reglamento reikalavimus.

Tuose dokumentuose turi būti informacija apie veikliosios ir protingosios žaliavos ir gaminių tinkamumą ir veiksmingumą, bandymų sąlygas ir rezultatus, apskaičiavimus ar kitą analizę, saugos įrodymus ar atitikties pagrindimo motyvus.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnio e punktas ir 5 straipsnis taikomas nuo Bendrijos sąrašo taikymo dienos. Iki tos datos ir nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnio 2 dalyje ir šio reglamento 9 ir 10 straipsniuose išdėstytų reikalavimų toliau taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos dėl veikliųjų ir protingųjų žaliavų bei gaminių sudėties.

4 straipsnio f punktas, 11 straipsnio 1 ir 2 dalys ir IV skyrius taikomi nuo 2009 m. gruodžio 19 d. Iki tos datos ir nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnio 5 ir 6 dalyje šio reglamento 11 straipsnio 3 dalyje išdėstytų reikalavimų toliau taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos dėl veikliųjų ir protingųjų žaliavų bei gaminių ženklinimo ir atitikties deklaracijos.

Žaliavas ir gaminius, paženklintus pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 4 straipsnio 5 dalies taisyklės iki šio reglamento 11 straipsnio 1 ir 2 dalių taikymo dienos, tiesti rinkai leidžiama tol, kol bus išnaudotos turimos jų atsargos.

⁽¹⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 109, 2000 5 6, p. 29.

Iki Bendrijos sąrašo taikymo dienos išskiriamos veikliosios medžiagos leidžiamos naudoti ir naudojamos pagal atitinkamas maistui taikomas Bendrijos nuostatas ir jos turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 nuostatas ir jo įgyvendinimo priemonės.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. gegužės 29 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

I PRIEDAS

SIMBOLIS



—

II PRIEDAS

ATITIKTIES DEKLARACIJA

12 straipsnyje nurodytoje rašytinėje deklaracijoje pateikiama ši informacija:

1. deklaraciją pateikusio verslo operatoriaus tapatybė ir adresas;
2. veikliąsias ir protingąsias žaliavas ir gaminius ar komponentus, skirtus šioms žaliavoms ir gaminiams gaminti, ar medžiagas, skirtas šiems komponentams gaminti, gaminančio ar importuojančio verslo operatoriaus tapatybė ir adresas;
3. veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių ar komponentų, skirtų šioms žaliavoms ir gaminiams gaminti, ar medžiagų, skirtų šiems komponentams gaminti, tapatumas;
4. deklaracijos pateikimo data;
5. patvirtinimas, kad veiklioji ar protingoji žaliava ar gaminys atitinka jiems keliamus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1935/2004, ir taikytinose konkrečiose Bendrijos priemonėse;
6. adekvati su medžiagomis, kurios sudaro komponentus, kuriems pagal Bendrijos ar nacionalines maistui taikomas nuostatas ir šį reglamentą taikomi apribojimai, susijusi informacija; jei tinkama, specialieji grynumo kriterijai pagal atitinkamus Bendrijos maistui taikomus teisės aktus, ir iš veikliojo komponento išskirtų medžiagų pavadinimai ir kiekiai siekiant leisti antrinės rinkos verslo operatoriams užtikrinti atitiktį su apribojimais susijusiems reikalavimams;
7. adekvati informacija apie veikliosios ar protingosios žaliavos ar gaminio tinkamumą ir veiksmingumą;
8. komponento naudojimo specifikacijos, tokios kaip:
 - i) žaliavų ir gaminių, į kuriuos šis komponentas gali būti įdėtas ar įterptas, grupė ar grupės;
 - ii) norimam poveikiui pasiekti būtinos naudojimo sąlygos;
9. žaliavos ar gaminio naudojimo specifikacijos, tokios kaip:
 - i) su žaliava ar gaminiu galinčio liestis maisto produkto rūšis ar rūšys;
 - ii) apdorojimo laikas ir temperatūra bei laikymo liečiantis su maistu reikalavimai;
 - iii) besiliečiančio su maisto produktu paviršiaus ploto ir kiekio, naudojamo nustatyti žaliavos ar gaminio atitiktčiai, santykis;
10. Jeigu naudojamas funkcinis barjeras, patvirtinimas, kad veiklioji ar protingoji žaliava ar gaminys atitinka šio reglamento 10 straipsnį.

Pagal rašytinę deklaraciją turi būti galima lengvai identifikuoti veikliąsias ir protingąsias žaliavas bei gaminius, komponentus ar medžiagas, kurioms ji buvo išduota, ir ji turi būti atnaujinama, kai dėl esminių gamybos pokyčių pasikeičia sudedamųjų dalių išsiskyrimas arba kai gaunami nauji moksliniai duomenys.