

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 450/2009**(2009. gada 29. maijs)****par aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

aktīvajām vielām, kam jāatbilst Kopienas un dalībvalstu noteikumiem par pārtikas produktiem un marķēšanu. Īpašie noteikumi būtu jānosaka ar īpašu pasākumu.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta h), i), l), m) un n) apakšpunktu,

(4) Šī regula ir īpašs pasākums Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīmē. Ar šo regulu būtu jānosaka īpaši noteikumi par aktīviem un viediem materiāliem un izstrādājumiem, kas piemērojami papildus ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004 noteiktajām vispārējām prasībām par to nekaitīgu lietošanu.

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1935/2004 noteikts, ka aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi) ietilpst regulas darbības jomā un tādēļ uz šiem materiāliem un izstrādājumiem attiecas arī noteikumi par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (pārtikas saskares materiāli). Attiecīgā gadījumā šādiem materiāliem un izstrādājumiem piemēro arī citus Kopienas noteikumus, piemēram, tos, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvā 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību ⁽²⁾ un tās īstenošanas pasākumos un Padomes 1987. gada 25. jūnija Direktīvā 87/357/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz izstrādājumiem, kuri to maldinošā izskata dēļ apdraud patērētāju veselību vai drošību ⁽³⁾.

(5) Pastāv daudzi dažādi aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu veidi. Vielas, kas veic aktīvo un/vai viedo uzdevumu, var atrasties atsevišķā traukā, piemēram, nelielā papīra maisiņā, vai vielas var tiešā veidā iekļaut iepakojuma materiālos, piemēram, plastmasas pudeles plastmasas sastāvā. Šīs vielas, kas veic minētā materiāla un izstrādājuma aktīvo un/vai viedo uzdevumu (sastāvdaļas), būtu jānovērtē saskaņā ar šo regulu. Uz pasīvām daļām, piemēram, trauku, iepakojumu, kurā trauks atrodas, vai iepakojuma materiālu, kurā ir iekļauta viela, būtu jāattiecinā īpaši Kopienas vai dalībvalsts mēroga noteikumi, kas piemērojami šiem materiāliem un izstrādājumiem.

(2) Regula (EK) Nr. 1935/2004 nosaka galvenos principus, kuri jāievēro, lai novērstu atšķirības dalībvalstu tiesību aktos attiecībā uz pārtikas saskares materiāliem. Minētās regulas 5. panta 1. punkts paredz, ka attiecībā uz materiālu un izstrādājumu grupām var pieņemt īpašus pasākumus, un sīki apraksta vielu atļaušanas procedūru Kopienas mērogā gadījumam, ja konkrētajā tiesību aktā prasīts atļaut vielu saraksts.

(6) Aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus var veidot dažādu materiālu veidu, piemēram, plastmasas, papīra un kartona vai aizsargkārtu un laku, viena vai vairākas kārtas vai daļas. Prasības attiecībā uz šiem materiāliem var būt pilnībā saskaņotas, tikai daļēji saskaņotas vai vēl Kopienas mērogā nesaskaņotas. Šīs regulas noteikumi būtu jāpieņem, neskarot Kopienas vai dalībvalstu noteikumus, kas reglamentē šādus materiālus.

(3) Daži noteikumi, kas attiecas uz aktīviem un viediem materiāliem un izstrādājumiem, ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 1935/2004. To skaitā ir noteikumi par pievienotajām

(7) Atsevišķa viela vai attiecīgā gadījumā vielu savienojums, kas veido sastāvdaļas, būtu jāizvērtē, lai nodrošinātu, ka tas ir nekaitīgs un atbilst Regulā (EK) Nr. 1935/2004 noteiktajām prasībām. Dažos gadījumos, kad aktīvā vai viedā funkcija ir saistīta ar dažādu vielu savstarpēju iedarbību, kuras rezultātā funkcija tiek pastiprināta vai veidojas jaunas vielas, kuras veic aktīvo vai viedo funkciju, var būt nepieciešamība novērtēt un atļaut vielu savienojumu.

⁽¹⁾ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

⁽²⁾ OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.

⁽³⁾ OV L 192, 11.7.1987., 49. lpp.

- (8) Regula (EK) Nr. 1935/2004 paredz, ka, ja īpaši pasākumi ietver vielu sarakstu, kas Kopienā atļautas izmantošanai to materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, šīm vielām jāveic nekaitīguma novērtējums, pirms tās tiek atļautas.
- (9) Personai, kas ir ieinteresēta laist tirgū aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus vai to sastāvdaļas, proti, pieteikuma iesniedzējam, būtu lietderīgi iesniegt visu informāciju, kas nepieciešama vielas vai vajadzības gadījumā vielu savienojuma, kas veido sastāvdaļu, nekaitīguma novērtējumam.
- (10) Pēc derīga pieteikuma saņemšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. un 10. pantu vielas vai vielu savienojuma, kas veido sastāvdaļas, nekaitīguma novērtējums būtu jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (Iestāde). Lai informētu pieteikuma iesniedzēju par nekaitīguma novērtēšanai iesniedzamajiem datiem, Iestādei būtu jāpublicē detalizēti norādījumi par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu. Lai ļautu īstenot jebkādus iespējamus ierobežojumus, pieteikuma iesniedzējam ir jānorāda atbilstoša analīzes metode vielas noteikšanai un daudzuma mērīšanai. Iestādei būtu jānovērtē, vai analīzes metode ir piemērota jebkāda ierosinātā ierobežojuma ievērošanas uzraudzībai.
- (11) Pēc konkrētas vielas vai vielu savienojuma nekaitīguma novērtējuma būtu jāpieņem riska pārvaldības lēmums par to, vai viela būtu iekļaujama Kopienas atļauto vielu sarakstā, kuras var izmantot aktīvajās un viedajās sastāvdaļās (Kopienas saraksts). Šis lēmums būtu jāpieņem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 23. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, nodrošinot ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.
- (12) Kopienas sarakstā būtu jānorāda minētās vielas vai vielu savienojuma un – vajadzības gadījumā – sastāvdaļas vai materiāla, vai izstrādājuma, kuram tie pievienoti vai kurā tie iekļauti, identifikācijas dati, lietošanas nosacījumi, ierobežojumi un/vai specifikācijas. Vielas identifikācijā būtu jāiekļauj vismaz nosaukums un, ja pieejami un nepieciešami, CAS numuri, daļiņu izmērs, sastāvs vai citas specifikācijas.
- (13) Aktīvajos materiālos un izstrādājumos var būt apzināti iekļautas vielas, ko paredzēts pievienot pārtikas produktiem. Tā kā minētās vielas pārtikai tiek pievienotas apzi-
nāti, tās var izmantot vienīgi saskaņā ar nosacījumiem, kas par to izmantošanu pārtikā noteikti attiecīgajos Kopienas vai dalībvalsts tiesību aktos. Ja Kopienas vai dalībvalsts noteikumi paredz vielas atļaušanu, vielai un tās izmantošanai būtu jāatbilst atļaušanas prasībām, kas paredzētas īpašajos pārtikas tiesību aktos, piemēram, tiesību aktos par pārtikas piedevām. Pārtikas piedevas un enzīmus var arī piestiprināt vai imobilizēt uz materiāla, lai tie tehnoloģiski iedarbotos uz pārtiku. Uz šādu izmantošanu attiecas tiesību akti par pārtikas piedevām un enzīmiem, un tādēļ uz to būtu jāattiecinā tie paši noteikumi, kas uz pievienotajām aktīvajām vielām.
- (14) Viedās iepakojšanas sistēmas lietotājam sniedz informāciju par pārtikas produktu stāvokli, un to sastāvā esošajam vielām nevajadzētu nonākt pārtikas produktos. Viedās iepakojšanas sistēmas var novietot uz iepakojuma ārējās virsmas un nošķirt no pārtikas produktiem ar funkcionālo barjeru, tas ir, barjeru pārtikas saskares materiālos vai izstrādājumos, kas novērš vai samazina aiz tās atrodošos vielu migrāciju uz pārtikas produktiem. Pastāvot funkcionālajai barjerai, ir iespējams izmantot neatļautas vielas, ja vien tās atbilst noteiktiem kritērijiem un to migrācijas vērtība ir zemāka par konkrētu nosakāmu robežvērtību. Ņemot vērā zīdaiņu un citu īpaši uzņēmīgu personu pārtiku, kā arī grūtības, kas saistītas ar šāda veida analīzēm, kam raksturīga liela analītiskā pielaiide, būtu jānosaka, ka maksimālais līmenis neatļautas vielas migrācijai pārtikā pāri funkcionālajai barjerai ir 0,01 mg/kg. Risks attiecībā uz jaunām tehnoloģijām, kas ražo vielas no elementārdaļiņām, piemēram, nanodaļiņām, kurām piemīt ķīmiskās vai fizikālās iezīmes, kas būtiski atšķiras no iezīmēm, kas piemīt lielāka izmēra daļiņām, būtu jāizvērtē katrā atsevišķā gadījumā, līdz ir pieejama plašāka informācija par šādu jauno tehnoloģiju. Tādēļ uz tām nav jāattiecinā funkcionālās barjeras koncepcija.
- (15) Īpašajā Kopienas pasākumā, kas attiecas uz aktīvā vai viedā materiāla pasīvo daļu, var noteikt prasības par materiāla inertumu, piemēram, vispārējo migrācijas robežu, kas piemērojama plastmasas materiāliem. Ja pievienojamā aktīvā sastāvdaļa ir iekļauta pārtikas saskares materiālā, uz kuru attiecas īpašs Kopienas pasākums, ir iespējams risks, ka, izdaloties aktīvajai vielai, tiek pārsniegta vispārējā migrācijas robežvērtība. Tā kā aktīvā iedarbība nav pasīvā materiāla raksturīga iezīme, tā izdalītās aktīvās vielas daudzums nav jāņem vērā, aprēķinot kopējo migrācijas vērtību.
- (16) Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. panta 5. punktā noteikts, ka aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi, kas jau nonākuši saskarē ar pārtiku, ir atbilstīgi jāmarķē, lai patērētājam ļautu identificēt sastāvdaļas, kas nav ēdamas. Lai

patērētājiem nodrošinātu skaidrību, šādai informācijai ir jābūt saskaņotai. Tādēļ gadījumā, ja aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus vai to daļas varētu uzskatīt par ēdamiem, tie būtu jāmarķē ar attiecīgu uzrakstu un, ja tehniski iespējams, ar simbolu.

- (17) Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. pantā noteikts, ka materiāliem un izstrādājumiem ir jāpievieno rakstiska atbilstības deklarācija, kas apliecina, ka tie atbilst noteikumiem, kuri tiem piemērojami. Saskaņā ar minētās regulas 5. panta 1. punkta h) un i) apakšpunktu, lai pastiprinātu piegādātāju koordināciju un atbildību katrā izgatavošanas procesa stadijā, atbildīgajām personām būtu jādokumentē atbilstība attiecīgajiem noteikumiem atbilstības deklarācijā, kas ir pieejama klientiem. Turklāt katrā izgatavošanas procesa stadijā apliecinājumiem dokumentiem, kas ir par pamatu atbilstības deklarācijai, būtu jābūt pieejamiem tiesībsargāšanas iestādēm.
- (18) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 17. panta 1. punkts uzliek par pienākumu uzņēmējiem, kuri iesaistīti pārtikas apritē, pārliecināties, ka pārtika atbilst attiecīgajiem noteikumiem. Regulas (EK) Nr. 1935/2004 15. panta 1. punkta e) apakšpunktā noteikts, ka aktīvajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas, laižot tirgū, nav saskarē ar pārtikas produktiem, jāpievieno informācija par atļauto izmantojuma veidu vai veidiem un cita saistīta informācija, piemēram, to vielu nosaukumi un maksimālais daudzums, kas izdalās no aktīvajām sastāvdaļām, lai ļautu uzņēmējiem, kuri iesaistīti pārtikas apritē un kuri izmanto šos materiālus un izstrādājumus, nodrošināt atbilstmi visiem citiem attiecīgajiem Kopienas noteikumiem vai, ja tie nepastāv, valsts noteikumiem pārtikas aprites jomā, tostarp noteikumiem par pārtikas marķēšanu. Šim nolūkam, ievērojot konfidencialitātes prasību, pārtikas apritē iesaistītiem uzņēmējiem būtu jādara pieejama attiecīga informācija, kas tiem ļauj nodrošināt, ka apzināta izdalīšana vai migrācija no aktīviem un viediem materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku atbilst Kopienas vai dalībvalsts pārtikas tiesību aktos paredzētajām specifikācijām un ierobežojumiem.
- (19) Dalībvalstu tirgū jau ir vairāki aktīvi un viedi materiāli un izstrādājumi, tādēļ būtu jāpieņem noteikumi, kas nodrošinātu, lai pāreja uz Kopienas atļauju izsniegšanas procedūru ir netraucēta un neskar minēto materiālu un izstrādājumu izveidoto tirgu. Pieteikuma iesniedzējam būtu jānodrošina pietiekams laiks, lai darītu zināmu vielas vai vielu savienojuma, kas veido sastāvdaļu, nekaitīguma novērtēšanai nepieciešamo informāciju. Tādēļ būtu jāparedz 18 mēnešu periods, kura laikā pieteikuma iesniedzēji nodrošina informāciju par aktīvajiem un viedajiem mate-

riāliem un izstrādājumiem. Turklāt šo 18 mēnešu laikā būtu jāļauj iesniegt jaunas vielas vai vielu savienojuma atļaujas pieteikumus.

- (20) Iestādei bez kavēšanās būtu jānovērtē visi pieteikumi par esošajām un jaunajām vielām, kas veido sastāvdaļas, par kurām pirmajā pieteikuma iesniegšanas posmā savlaicīgi un saskaņā ar iestādes norādījumiem ir iesniegts derīgs pieteikums.
- (21) Pēc tam, kad Komisija ir pabeigusi visu to vielu, par kurām saskaņā ar iestādes norādījumiem pirmo 18 mēnešu laikā tika iesniegts derīgs pieteikums, nekaitīguma novērtēšanu, tai būtu jānosūtīta Kopienas atļauto vielu saraksts. Lai visiem pieteikuma iesniedzējiem nodrošinātu taisnīgus un vienlīdzīgus nosacījumus, Kopienas saraksts būtu jānosūtīta vienā paņēmienā.
- (22) Noteikums par atbilstības deklarāciju un īpašie marķēšanas noteikumi būtu jāpieņem tikai sešus mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas, lai uzņēmējiem dotu pietiekamu laiku pielāgoties šiem jaunajiem noteikumiem.
- (23) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā noteiktas īpašas prasības par aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, tirdzniecību.

Šīs īpašās prasības neskar Kopienas vai dalībvalsts noteikumus, kas piemērojami materiāliem un izstrādājumiem, kuriem ir pievienotas vai kuros ir iekļautas aktīvās un viedās sastāvdaļas.

2. pants

Darbības joma

Regula attiecas uz aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas ir laisti Kopienas tirgū.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "aktīvie materiāli un izstrādājumi" ir materiāli un izstrādājumi, kuru uzdevums ir paildzināt iepakotu pārtikas produktu glabāšanas laiku un saglabāt vai uzlabot to stāvokli; tajos apzināti iekļauj sastāvdaļas, kas izdala vielas iepakotajos pārtikas produktos vai to apkārtējā vidē vai absorbē vielas no šiem produktiem vai to apkārtējās vides;
- b) "viedie materiāli un izstrādājumi" ir materiāli un izstrādājumi, kas kontrolē iepakotu pārtikas produktu vai to apkārtējās vides stāvokli;
- c) "sastāvdaļa" ir atsevišķa viela vai atsevišķu vielu savienojums, kas veic materiāla vai izstrādājuma aktīvo un/vai viedo funkciju, tostarp produkti šo vielu *in situ* reakcijai; tā neietver pasīvās daļas, piemēram, materiālu, kuram sastāvdaļas pievienotas vai kurā tās iekļautas;
- d) "funkcionālā barjera" ir barjera, kas sastāv no viena vai vairākiem pārtikas saskares materiālu slāņiem un nodrošina to, ka gatavie materiāli vai izstrādājumi atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. panta un šīs regulas noteikumiem;
- e) "aktīvie izdalītājmateriāli un izdalītāji izstrādājumi" ir aktīvie materiāli un izstrādājumi, kuros apzināti iekļautas sastāvdaļas, kas izdala vielas iepakotajos pārtikas produktos, uz tiem vai to apkārtējā vidē;
- f) "izdalītās aktīvās vielas" ir vielas, ko noteikta uzdevuma veikšanai ir plānots izdalīt no aktīvajiem izdalītājmateriāliem un izdalītāji izstrādājumiem iepakotajos pārtikas produktos, uz tiem vai to apkārtējā vidē.

4. pants

Aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu laišana tirgū

Aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus var laist tirgū vienīgi tad, ja tie:

- a) ir piemēroti un iedarbīgi plānotā mērķa sasniegšanai;
- b) atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantā izklāstītajām vispārējām prasībām;

- c) atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. pantā izklāstītajām īpašajām prasībām;
- d) atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 15. panta 1. punkta e) apakšpunktā izklāstītajām marķēšanas prasībām;
- e) atbilst šīs regulas II nodaļā izklāstītajām prasībām par sastāvu;
- f) atbilst šīs regulas III un IV nodaļā izklāstītajām prasībām par marķēšanu un deklarēšanu.

II NODAĻA

SASTĀVS

1. IEDAĻA

Kopienā atļauto vielu saraksts

5. pants

Vielas, ko Kopienā atļauts izmantot aktīvajās un viedajās sastāvdaļās

1. Tikai vielas, kas ir iekļautas Kopienā atļauto vielu sarakstā (turpmāk tekstā – "Kopienas saraksts"), var izmantot aktīvā un viedā materiāla un izstrādājuma sastāvdaļās.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, sekojošās vielas var izmantot aktīvā un viedā materiāla un izstrādājuma sastāvdaļās, neiekļaujot tās Kopienā atļauto vielu sarakstā:

- a) izdalītās aktīvās vielas, ja tās atbilst 9. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;
- b) vielas, uz kurām attiecas Kopienas vai dalībvalsts noteikumi par pārtikas produktiem, kuras ir pievienotas vai iekļautas aktīvajos materiālos un izstrādājumos, piestiprinot vai imobilizējot uz tiem, lai tehnoloģiski iedarbotos uz pārtikas produktiem, ja tās atbilst 9. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;
- c) vielas, ko izmanto sastāvdaļās, kas nav tiešā saskarē ar pārtikas produktiem vai to apkārtējo vidi un ir atdalītas no pārtikas produktiem ar funkcionālo barjeru, ja tās atbilst 10. pantā izklāstītajiem nosacījumiem un neietilpst nevienā no šādām kategorijām:
 - i) vielas, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ I pielikuma 3.5., 3.6. un 3.7. iedaļā izklāstītajiem kritērijiem ir klasificētas kā "mutagēnas", "kancerogēnas" vai "toksiskas attiecībā uz reprodūktīvo funkciju";

(¹) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

- ii) vielas, kas apzināti veidotas no elementārdaļiņām, kurām piemīt funkcionālas fizikālas un ķīmiskas iezīmes, kas ievērojami atšķiras no lielāka izmēra daļiņām raksturīgajām iezīmēm.

6. pants

Nosacījumi vielu iekļaušanai Kopienas sarakstā

Lai vielu, kas ir aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu sastāvdaļa, iekļautu Kopienas sarakstā, tai jāatbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. panta prasībām un, ja piemērojams, 4. panta prasībām attiecībā uz aktīvā vai viedā materiāla vai izstrādājuma paredzētajiem izmantošanas nosacījumiem.

7. pants

Kopienas saraksta saturs

Kopienas sarakstā norāda:

- a) vielas(-u) identifikācijas datus;
- b) vielas(-u) funkciju;
- c) atsauces numuru;
- d) attiecīgā gadījumā vielas(-u) vai sastāvdaļas izmantošanas nosacījumus;
- e) attiecīgā gadījumā vielas(-u) izmantošanas ierobežojumus un/vai specifiskāciju;
- f) attiecīgā gadījumā materiāla vai izstrādājuma, kuram ir pievienota viela vai sastāvdaļa, izmantošanas nosacījumus.

8. pants

Kopienas saraksta izstrādāšanas nosacījumi

1. Kopienas sarakstu izstrādā, pamatojoties uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. pantu.

2. Pieteikumu iesniegšanas termiņš ir 18 mēneši pēc dienas, kad publicētas Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (Iestādes) vadlīnijas par vielu, kas izmantotas aktīvajos un viedajos materiālos un izstrādājumos, nekaitīguma novērtējumu.

Iestāde šīs vadlīnijas publicē vēlākais sešus mēnešus pēc šīs regulas publicēšanas dienas.

3. Komisija dara publiski pieejamu visu to vielu reģistru, par kurām ir iesniegti derīgi pieteikumi saskaņā ar 2. punktu.

4. Kopienas sarakstu pieņem Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 10. un 11. pantā noteikto procedūru.

5. Ja Iestāde pieprasa papildu informāciju un pieteikuma iesniedzējs to nesniedz noteiktajā laikā, Iestāde neveic vielas novērtēšanu iekļaušanai Kopienas sarakstā, jo pieteikumu nevar uzskatīt par derīgu.

6. Komisija pieņem Kopienas sarakstu pēc tam, kad Iestāde ir sniegusi savu atzinumu par visām reģistrā iekļautajām vielām, par kurām saskaņā ar 2. un 5. punktu ir iesniegts derīgs pieteikums.

7. Lai Kopienas sarakstam pievienotu jaunas vielas, piemēro Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9., 10. un 11. pantā noteikto procedūru.

2. IEDAĻA

Vielu, ko neiekļauj Kopienas sarakstā, izmantošanas nosacījumi

9. pants

5.panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās vielas

1. Šīs regulas 5. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētās izdalītās aktīvās vielas un šīs regulas 5. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētās vielas, kuras ir pievienotas vai iekļautas aktīvajos materiālos un izstrādājumos, piestiprinot vai imobilizējot uz tiem, izmanto vienīgi saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas un dalībvalstu noteikumiem, kas piemērojami pārtikas produktiem, un tās atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 un attiecīgajā gadījumā tās īstenošanas pasākumos paredzētajiem noteikumiem.

2. Gadījumos, kad vispārējā migrācijas robežvērtība (OML) ir noteikta īpašā Kopienas pasākumā attiecībā uz pārtikas saskares materiāliem, kuros ir iekļauta sastāvdaļa, izdalītās aktīvās vielas daudzumu neiekļauj izmērītajā kopējā migrācijas vērtībā.

3. Neskarot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. panta 1. un 3. punktu, izdalītās aktīvās vielas daudzums var pārsniegt īpašo ierobežojumu, kas šai vielai ir noteikts īpašajā Kopienas vai dalībvalsts pasākumā attiecībā uz pārtikas saskares materiāliem, kuros sastāvdaļa ir iekļauta, ja tas ir saskaņā ar Kopienas noteikumiem, kas attiecas uz pārtikas produktiem, vai, ja šādi noteikumi nepastāv, – ar pārtikas produktiem piemērojamajiem dalībvalsts noteikumiem.

10. pants

5.panta 2. punkta c) apakšpunktā minētās vielas

1. Vielu migrācijas vērtība no sastāvdaļām, kas nav tiešā saskarē ar pārtikas produktiem vai pārtikas produktu apkārtnējo vidi, kā minēts šīs regulas 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā, nepārsniedz 0,01 mg/kg, ja to mēra ar statistisku ticamību, izmantojot analīzes metodi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. pantu ⁽¹⁾.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto robežvērtību vienmēr izsaka kā koncentrāciju pārtikas produktos. Ja vielas ir strukturāli vai toksikoloģiski saistītas, jo īpaši izomēri vai vielas, kurām ir viena un tā pati attiecīgā funkcionālā grupa, robežvērtību piemēro vielu grupai un, to aprēķinot, ņem vērā iespējamo netīšo vielu pārnēs.

III NODAĻA

MARĶĒJUMS

11. pants

Papildu noteikumi par marķējumu

1. Lai patērētājam ļautu identificēt neēdamās daļas, visos gadījumos, kad aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus vai to daļas var uzskatīt par ēdamām, tos marķē:

a) ar uzrakstu "NEĒDAMS"; un

b) ja tas ir tehniski iespējams, norāda I pielikumā attēloto simbolu.

2. Šā panta 1. punktā prasītā informācija ir skaidri redzama, skaidri salasāma un neizdzēšama. To norāda ar rakstzīmēm, kuru fonta lielums ir vismaz 3 mm, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 15. pantā izklāstītajām prasībām.

3. Izdalītās aktīvās vielas uzskata par sastāvdaļām Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK ⁽²⁾ 6. panta 4. punkta a) apakšpunkta nozīmē, un uz tām attiecas minētās direktīvas noteikumi.

IV NODAĻA

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA UN DOKUMENTĀCIJA

12. pants

Atbilstības deklarācija

1. Visos tirdzniecības posmos, izņemot pārdošanu galapatērētājam, aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav saskarē ar pārtikas produk-

tiem, vai sastāvdaļām, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, vai vielām, kas paredzētas sastāvdaļu ražošanai, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. pantu pievieno rakstisku deklarāciju.

2. Šā panta 1. punktā minēto deklarāciju izsniedz uzņēmējs, un tajā ietver II pielikumā minēto informāciju.

13. pants

Attaisnojoši dokumenti

Pēc valsts kompetento iestāžu pieprasījuma uzņēmējs sniedz atbilstīgo dokumentāciju, kas apliecina, ka aktīvie un viedie materiāli un izstrādājumi un sastāvdaļas, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, atbilst šīs regulas prasībām.

Šajā dokumentācijā iekļauj informāciju par aktīvā un viedā materiāla un izstrādājuma piemērotību un iedarbīgumu, par pārbauci vai aprēķinu, vai cita veida analīzes nosacījumiem un rezultātiem un liecības par nekaitīgumu vai apsvērumus, kas pierāda atbilstību.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

14. pants

Spēkā stāšanās un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šīs regulas 4. panta e) punktu un 5. pantu piemēro no Kopienas saraksta piemērošanas dienas. Līdz minētajai dienai un neskarot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. panta 2. punktā un šīs regulas 9. un 10. pantā izklāstītās prasības, piemēro spēkā esošos dalībvalstu noteikumus par aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu sastāvu.

Šīs regulas 4. panta f) punktu, 11. panta 1. un 2. punktu un IV nodaļu piemēro no 2009. gada 19. decembra. Līdz minētajai dienai un neskarot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. panta 5. un 6. punktā un šīs regulas 11. panta 3. punktā izklāstītās prasības, turpina piemērot spēkā esošos dalībvalstu noteikumus par aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu marķēšanu un atbilstības deklarāciju.

Materiālus un izstrādājumus, kas pirms šīs regulas 11. panta 1. un 2. punkta piemērošanas dienas ir marķēti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 4. panta 5. punktu, ir atļauts laist tirgū līdz krājumu izsīkšanai.

⁽¹⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp.

Līdz Kopienas saraksta piemērošanas dienai izdalītās aktīvās vielas atļauj un izmanto saskaņā ar piemērojamiem Kopienas noteikumiem, kas attiecas uz pārtiku, un tās atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 un tās īstenošanas pasākumos paredzētajiem noteikumiem.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 29. maijā

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

I PIELIKUMS

SIMBOLS



—

II PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

12. pantā minētajā rakstiskajā deklarācijā ietver šādu informāciju:

- 1) uzņēmuma, kas izsniedz atbilstības deklarāciju, identifikācijas datus un adresi;
- 2) uzņēmuma, kurš ražo vai importē aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus vai sastāvdaļas, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, vai vielas, kas paredzētas sastāvdaļu ražošanai, identifikācijas datus un adresi;
- 3) aktīvo un viedo materiālu un izstrādājumu vai sastāvdaļu, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, vai vielu, kas paredzētas sastāvdaļu ražošanai, identifikācijas datus;
- 4) deklarācijas datumu;
- 5) apliecinājumu tam, ka aktīvie vai viedie materiāli vai izstrādājumi atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā, Regulā (EK) Nr. 1935/2004 un piemērojamajos īpašajos Kopienas pasākumos;
- 6) pienācīgu informāciju par vielām, kas veido sastāvdaļas, attiecībā uz kurām ir spēkā ierobežojumi saskaņā ar Kopienas vai dalībvalstu noteikumiem pārtikas jomā un šo regulu; attiecīgā gadījumā – īpašus tīrības kritērijus saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas tiesību aktiem, ko piemēro pārtikas jomā, un aktīvās sastāvdaļas izdalīto vielu nosaukumu un daudzumu, lai ļautu nākamā posma uzņēmumiem nodrošināt atbilstmi minētajiem ierobežojumiem;
- 7) pienācīgu informāciju par aktīvā vai viedā materiāla vai izstrādājuma piemērotību un iedarbīgumu;
- 8) sastāvdaļas lietošanas specifiskācijas, piemēram:
 - i) materiālu un izstrādājumu grupu vai grupas, kurās sastāvdaļu var pievienot vai iekļaut;
 - ii) lietošanas nosacījumus, kas nepieciešami plānotās iedarbības panākšanai;
- 9) materiāla vai izstrādājuma lietošanas specifiskācijas, piemēram:
 - i) pārtikas produktu veidu(-us), ar kuriem paredzēta saskare;
 - ii) apstrādes un uzglabāšanas laiku un temperatūru saskarē ar pārtiku;
 - iii) saskarē ar pārtiku esošā virsmas laukuma attiecību pret tilpumu, ko izmanto, lai noteiktu materiāla vai izstrādājuma atbilstību;
- 10) ja tiek izmantota funkcionālā barjera, – apstiprinājumu tam, ka aktīvais vai viedais materiāls vai izstrādājums atbilst šīs regulas 10. pantam.

Rakstiskā deklarācija ļauj viegli identificēt aktīvos un viedos materiālus un izstrādājumus vai sastāvdaļu, vai vielu, par kuru deklarācija ir izsniegta, un to atjaunina, ja būtiskas pārmaiņas ražošanā izraisa migrācijas vērtības izmaiņas vai ja ir pieejama jauna zinātniskā informācija.
