

REGULAMENTO (CE) N.º 450/2009 DA COMISSÃO**de 29 de Maio de 2009****relativo aos materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1, alíneas h), i), l), m) e n), do artigo 5.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece que os materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos (materiais e objectos activos e inteligentes) estão incluídos no seu âmbito de aplicação e, por conseguinte, todas as suas normas relativamente a qualquer tipo de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos (materiais em contacto com os alimentos) são igualmente aplicáveis a esses materiais e objectos. Outras normas comunitárias, como as previstas na Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos ⁽²⁾ e respectivas normas de execução e a Directiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores ⁽³⁾, são também aplicáveis, conforme adequado, a tais materiais e objectos.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece os princípios gerais para eliminar as diferenças entre as legislações dos Estados-Membros no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos. Esse regulamento prevê, no n.º 1 do artigo 5.º, a adopção de medidas específicas para grupos de materiais e objectos e descreve em pormenor o procedimento de autorização de substâncias a nível comunitário quando uma medida específica inclui uma lista de substâncias autorizadas.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece certas regras aplicáveis aos materiais e objectos activos e inteligentes. Estas incluem regras relativas a substâncias activas

libertadas que têm de cumprir as disposições comunitárias e nacionais aplicáveis aos alimentos e as regras de rotulagem. Devem ser estabelecidas regras específicas numa medida específica.

- (4) O presente regulamento constitui uma medida específica na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. O presente regulamento deve estabelecer as regras específicas para os materiais e objectos activos e inteligentes que devem ser aplicadas além dos requisitos gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 para a sua utilização segura.
- (5) Existem muitos tipos diferentes de materiais e objectos activos e inteligentes. As substâncias responsáveis pela função activa e/ou inteligente podem estar incluídas numa embalagem separada, por exemplo numa saqueta de papel, ou podem ser directamente incorporadas no material de embalagem, por exemplo no plástico de uma garrafa de plástico. Essas substâncias, responsáveis por criar a função activa e/ou inteligente desses materiais e objectos (componentes) devem ser avaliadas de acordo com o presente regulamento. As partes passivas, como o recipiente, a embalagem que o envolve e o material de acondicionamento no qual a substância é incorporada, devem ser abrangidas pelas disposições comunitárias ou nacionais específicas aplicáveis a esses materiais e objectos.
- (6) Os materiais e objectos activos e inteligentes podem ser compostos por uma ou mais camadas ou partes de tipos diferentes de materiais, tais como plástico, papel e cartão ou revestimentos e vernizes. Os requisitos para estes materiais podem estar completamente harmonizados, apenas parcialmente harmonizados ou ainda não harmonizados a nível comunitário. As regras estabelecidas no presente regulamento devem ser aplicáveis sem prejuízo das disposições comunitárias ou nacionais que regulam esses materiais.
- (7) A substância individual ou, conforme o caso, a combinação de substâncias que constituem os componentes devem ser avaliadas para garantir que são seguras e cumprem os requisitos fixados no Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Nalguns casos, pode ser necessário avaliar e autorizar a combinação de substâncias quando a função activa ou inteligente implicar interacções entre substâncias diferentes que provoquem o reforço da função ou a geração de novas substâncias responsáveis pela função activa e inteligente.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.⁽²⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.⁽³⁾ JO L 192 de 11.7.1987, p. 49.

- (8) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, caso as medidas específicas incluam uma lista de substâncias autorizadas na Comunidade para utilização no fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos, tais substâncias devem ser sujeitas a uma avaliação da respectiva segurança antes de serem autorizadas.
- (9) É adequado que a pessoa interessada na colocação no mercado de materiais e objectos activos e inteligentes ou dos seus componentes, ou seja, o requerente, deva apresentar todas as informações necessárias para a avaliação da segurança da substância ou, se necessário, da combinação das substâncias que constituem o componente.
- (10) A avaliação da segurança de uma substância ou de uma combinação de substâncias que constituem os componentes deve ser realizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade), após a apresentação de um pedido válido tal como previsto nos artigos 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas relativas à preparação e à apresentação dos pedidos, a fim de informar os requerentes quanto aos dados a apresentar para a avaliação da segurança. A fim de permitir a aplicação de possíveis restrições, será necessário que o requerente apresente um método analítico adequado para detecção e quantificação da substância. A Autoridade deve avaliar se o método analítico é adequado para efeitos de aplicação da restrição proposta.
- (11) A avaliação da segurança de uma substância específica ou de uma combinação de substâncias deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos quanto à inclusão da substância na lista comunitária de substâncias permitidas que podem ser utilizadas em componentes activos e inteligentes (lista comunitária). Essa decisão deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, assegurando uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (12) A lista comunitária deve incluir a identidade, as condições de utilização, as restrições e/ou as especificações de utilização dessa substância ou de uma combinação de substâncias e, se for o caso, do componente ou do material ou objecto ao qual são acrescentadas ou incorporadas. A identidade de uma substância deve incluir, pelo menos, o nome e, se disponíveis e necessários, os números CAS, o tamanho das partículas, a composição ou outras especificações.
- (13) Os materiais e objectos activos podem incorporar deliberadamente substâncias que se destinam a ser libertadas para os alimentos. Dado que estas substâncias são acrescentadas intencionalmente aos alimentos, devem ser utilizadas unicamente nas condições previstas nas disposições comunitárias ou nacionais pertinentes para a sua utilização nos alimentos. Caso as disposições comunitárias ou nacionais prevejam uma autorização da substância, a substância e a sua utilização devem respeitar os requisitos da autorização ao abrigo da legislação alimentar específica, por exemplo a legislação relativa aos aditivos alimentares. Os aditivos alimentares e as enzimas podem igualmente ser enxertados ou imobilizados no material e ter uma função tecnológica nos alimentos. Tais aplicações são abrangidas pela legislação relativa aos aditivos alimentares e enzimas e devem, por conseguinte, ser tratadas da mesma forma que as substâncias activas libertadas.
- (14) Os sistemas de acondicionamento inteligentes dão ao utilizador informações sobre as condições dos alimentos e não devem libertar os seus constituintes para os alimentos. Os sistemas inteligentes podem ser posicionados na superfície exterior da embalagem e podem estar separados dos alimentos por uma barreira funcional, que é uma barreira dentro dos materiais ou objectos em contacto com os alimentos que impede a migração de substâncias através desta barreira para os alimentos. Podem utilizar-se substâncias não autorizadas atrás de uma barreira funcional, desde que cumpram certos critérios e a sua migração permaneça abaixo de um determinado limite de detecção. Tendo em conta os alimentos para lactentes e outras pessoas particularmente susceptíveis, bem como as dificuldades deste tipo de análise, que se caracteriza por uma ampla tolerância analítica, deve estabelecer-se um nível máximo de 0,01 mg/kg nos alimentos para a migração de uma substância não autorizada através de uma barreira funcional. As novas tecnologias que produzem substâncias com uma dimensão de partículas cujas propriedades químicas e físicas diferem significativamente das apresentadas pelas partículas de maior dimensão, por exemplo as nanopartículas, devem ser avaliadas caso a caso no que se refere ao seu risco até que haja mais informações sobre estas novas tecnologias. Por conseguinte, essas substâncias não devem ser abrangidas pelo conceito de barreira funcional.
- (15) A medida comunitária específica que abrange a parte passiva do material activo ou inteligente pode estabelecer requisitos para a inércia do material, como, por exemplo, um limite de migração global aplicável a materiais de plástico. Se um componente activo de libertação for incorporado num material em contacto com os alimentos abrangido por uma medida comunitária específica, pode haver o risco de se exceder o limite de migração global devido à libertação da substância activa. Dado que a função activa não é uma característica inerente do material passivo, a quantidade de substância activa libertada não deve ser tomada em conta no valor de migração global.
- (16) O n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 prevê que os materiais e objectos activos e inteligentes já em contacto com os alimentos devem ser devidamente rotulados de modo a que o consumidor possa identificar as partes não comestíveis. A coerência de tal informação parece indispensável para evitar a confusão para os consumidores. Por conseguinte, os

materiais e objectos activos e inteligentes devem ser rotulados com uma determinada menção e acompanhados, quando tecnicamente possível, por um símbolo, sempre que os materiais e objectos ou as suas partes possam parecer comestíveis.

- (17) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 determina que os materiais e objectos devem ser acompanhados por uma declaração escrita que certifique a sua conformidade com as regras que lhes são aplicáveis. O n.º 1, alíneas h) e i), do artigo 5.º do referido regulamento determina que, a fim de reforçar a coordenação e a responsabilidade dos fornecedores, em cada fase do processo de fabrico, as pessoas responsáveis devem documentar a observância das normas relevantes numa declaração de conformidade que é disponibilizada aos seus clientes. Além disso, em cada fase de fabrico deve ser disponibilizada às autoridades competentes documentação de apoio que confirme a declaração de conformidade.
- (18) Nos termos do n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os géneros alimentícios cumpram os requisitos que lhes são aplicáveis. O n.º 1, alínea e), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 determina que os materiais activos e objectos que ainda não estão em contacto com os alimentos quando colocados no mercado devem ser acompanhados de informações sobre a utilização ou utilizações permitidas e de outras informações pertinentes, tais como o nome e a quantidade máxima das substâncias libertadas pelo componente activo, de modo a que os operadores das empresas alimentares que utilizem esses materiais e objectos possam cumprir quaisquer outras disposições comunitárias pertinentes ou, na ausência destas, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos, incluindo as disposições em matéria de rotulagem dos alimentos. Para este efeito, e no respeito das condições de confidencialidade, os operadores devem ter acesso às informações pertinentes que lhes permitam garantir que a migração ou libertação intencional nos alimentos a partir dos materiais e objectos activos e inteligentes cumprem as especificações e restrições estabelecidas nas disposições comunitárias e nacionais aplicáveis aos géneros alimentícios.
- (19) Uma vez que já se encontram no mercado dos Estados-Membros vários materiais e objectos activos e inteligentes, é necessário assegurar que a transição para um procedimento de autorização comunitário se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado existente desses materiais e objectos. Deve ser concedido ao requerente tempo suficiente para disponibilizar as informações necessárias para a avaliação da segurança da substância ou da combinação de substâncias que constituem o componente. Por conseguinte, deve prever-se um período de 18 meses durante o qual a informação sobre materiais e objectos activos e inteligentes deve ser apresentada pelos

requerentes. Deve ser igualmente possível apresentar pedidos de autorização de uma nova substância ou combinação de substâncias durante esse período de 18 meses.

- (20) A Autoridade deve avaliar sem demora todos os pedidos relativos a substâncias existentes e novas que constituem os componentes para as quais foi apresentado um pedido válido em tempo útil e em conformidade com as orientações da Autoridade durante a fase inicial de apresentação do pedido.
- (21) A Comissão deve redigir uma lista comunitária de substâncias permitidas, após a realização da avaliação de segurança de todas as substâncias relativamente às quais foi apresentado um pedido válido em conformidade com as orientações da Autoridade, durante o período inicial de 18 meses. A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, esta lista comunitária deverá estabelecer-se numa única etapa.
- (22) A disposição relativa à declaração de cumprimento e a disposição específica de rotulagem só devem ser aplicáveis 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a fim de proporcionar aos operadores tempo suficiente para se adaptarem às novas regras.
- (23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece requisitos específicos para a comercialização de materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Os requisitos específicos não prejudicam disposições comunitárias ou nacionais aplicáveis aos materiais e objectos aos quais são acrescentados ou incorporados componentes activos ou inteligentes.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento aplica-se a materiais e objectos activos e inteligentes que são colocados no mercado na Comunidade.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artigo 3.º**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Materiais e objectos activos», materiais e objectos que se destinam a alargar o prazo de validade dos alimentos ou a manter ou melhorar o estado dos alimentos embalados. São concebidos de forma a incorporar deliberadamente componentes que libertem substâncias para os alimentos embalados ou o ambiente que os envolve ou que absorvam tais substâncias desses alimentos ou do ambiente que os envolve;
- b) «Materiais e objectos inteligentes», materiais e objectos que monitorizam o estado dos alimentos embalados ou do ambiente que envolve os alimentos;
- c) «Componente», uma substância individual ou uma combinação de substâncias individuais que conferem a função activa e/ou inteligente a um material ou objecto, incluindo os produtos da reacção *in situ* dessas substâncias. Não inclui as partes passivas, tais como o material a que são acrescentadas ou incorporadas;
- d) «Barreira funcional», uma barreira constituída por uma ou mais camadas de matéria de contacto com os alimentos, que garante que o material ou o objecto acabado cumpre o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no presente regulamento;
- e) «Materiais e objectos activos de libertação», materiais e objectos activos concebidos para incorporarem deliberadamente componentes que libertem substâncias para os alimentos embalados ou para o ambiente que os envolve;
- f) «Substâncias activas libertadas», substâncias destinadas a ser libertadas de materiais e objectos activos de libertação nos alimentos embalados ou no ambiente que os envolve e que cumprem uma função nos alimentos.

Artigo 4.º**Colocação no mercado de materiais e objectos activos e inteligentes**

Os materiais e objectos activos e inteligentes só podem ser colocados no mercado se:

- a) Forem adequados e eficazes para a utilização pretendida;
- b) Obedecerem aos requisitos gerais previstos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;

- c) Obedecerem aos requisitos especiais previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- d) Obedecerem aos requisitos de rotulagem previstos no n.º 1, alínea e), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- e) Obedecerem aos requisitos de composição estabelecidos no capítulo II do presente regulamento;
- f) Obedecerem aos requisitos de rotulagem e declaração estabelecidos nos capítulos III e IV do presente regulamento.

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO

SECÇÃO 1

Lista comunitária de substâncias autorizadas**Artigo 5.º****Lista comunitária de substâncias que podem ser utilizadas em componentes activos e inteligentes**

1. Só podem ser utilizadas em componentes de materiais e objectos activos e inteligentes as substâncias que estiverem incluídas na lista comunitária de substâncias permitidas (a seguir designada «lista comunitária»).
2. Em derrogação do n.º 1, as seguintes substâncias podem ser utilizadas em componentes de materiais e objectos activos e inteligentes: sem constarem da lista comunitária:
 - a) Substâncias activas libertadas, desde que cumpram as condições previstas no artigo 9.º do presente regulamento;
 - b) Substâncias abrangidas pelas disposições comunitárias ou nacionais aplicáveis aos géneros alimentícios, que são adicionadas ou incorporadas em materiais e objectos activos através de técnicas como o enxerto ou a imobilização a fim de produzir um efeito tecnológico nos alimentos, desde que cumpram as condições previstas no artigo 9.º do presente regulamento;

- c) Substâncias utilizadas em componentes que não estão em contacto directo com os alimentos nem com o ambiente que os envolve e estão separadas dos alimentos por uma barreira funcional, desde que cumpram as condições previstas no artigo 10.º e que não sejam abrangidas por uma das seguintes categorias:

- i) substâncias classificadas como «mutagénicas», «cancerígenas» ou «tóxicas para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- ii) substâncias deliberadamente manipuladas por forma a apresentar uma dimensão de partículas tal que as propriedades físicas e químicas funcionais sejam significativamente diferentes das apresentadas pelas partículas de maior dimensão.

Artigo 6.º

Condições para a inclusão de substâncias na lista comunitária

A fim de serem incluídas na lista comunitária, as substâncias que constituem os componentes de materiais e objectos activos e inteligentes devem satisfazer os requisitos do artigo 3.º e, quando aplicável, do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, nas condições de utilização pretendidas do material ou objecto activo e inteligente em que são incorporadas.

Artigo 7.º

Conteúdo da lista comunitária

A lista comunitária especifica:

- a) A identidade da(s) substância(s);
- b) A função da(s) substância(s);
- c) O número de referência;
- d) Se necessário, as condições de utilização da(s) substância(s) ou do componente;
- e) Se necessário, as restrições e/ou especificações de utilização da(s) substância(s);
- f) Se necessário, as condições de utilização do material ou objecto aos quais a substância ou componente são acrescentados ou nos quais são incorporados.

Artigo 8.º

Condições para a elaboração da lista comunitária

1. A lista comunitária é redigida com base nos pedidos apresentados nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
2. O prazo para a apresentação de pedidos é de 18 meses a contar da data de publicação das orientações da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) para a avaliação da segurança de substâncias utilizadas em materiais e objectos activos e inteligentes.

O mais tardar 6 meses após a data de publicação do presente regulamento, a Autoridade publicará as referidas orientações.

3. A Comissão deve colocar à disposição do público um registo que contenha todas as substâncias para as quais foi apresentado um pedido válido em conformidade com o disposto no n.º 2.

4. A lista comunitária é adoptada pela Comissão em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

5. Quando a Autoridade solicitar informações complementares e o candidato não fornecer os dados complementares no prazo fixado, a substância não será avaliada pela Autoridade para inclusão na lista comunitária, uma vez que o pedido não pode ser considerado válido.

6. A Comissão adopta a lista comunitária depois de a Autoridade emitir o seu parecer sobre todas as substâncias incluídas no registo para as quais foi apresentado um pedido válido no termos dos n.ºs 2 e 5.

7. Para a adição de novas substâncias à lista comunitária, é aplicável o procedimento estabelecido nos artigos 9.º, 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

SECÇÃO 2

Condições de utilização das substâncias não incluídas na lista comunitária

Artigo 9.º

Substâncias referidas no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 5.º

1. As substâncias activas libertadas referidas no n.º 2, alínea a) do artigo 5.º do presente regulamento e as substâncias adicionadas ou incorporadas através de técnicas como o enxerto ou a imobilização referidas no n.º 2 alínea b) do artigo 5.º do presente regulamento devem ser utilizadas no pleno respeito das disposições comunitárias e nacionais pertinentes aplicáveis aos géneros alimentícios e devem cumprir as disposições do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e respectivas medidas de execução, se for o caso.

2. A quantidade de uma substância activa libertada não é incluída no valor da migração global submetida a medição quando já tenha sido estabelecido um limite de migração global (LMG) numa medida comunitária específica relativamente ao material que entra em contacto com os alimentos no qual o componente é incorporado.

3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a quantidade de uma substância activa libertada pode exceder a restrição específica estabelecida para essa substância numa medida comunitária ou nacional específica relativa aos materiais que entram em contacto com os alimentos nos quais o componente é incorporado, desde que cumpra as disposições comunitárias aplicáveis aos géneros alimentícios, ou, se não existir nenhuma disposição comunitária, as disposições nacionais aplicáveis aos géneros alimentícios.

Artigo 10.º

Substâncias referidas no n.º 2, alínea c), do artigo 5.º

1. A migração das substâncias para os alimentos a partir de componentes que não estão em contacto directo com os alimentos nem com o ambiente que os envolve, tal como referido no n.º 2, alínea c), do artigo 5.º do presente regulamento, não deve exceder 0,01 mg/kg, medidos com certeza estatística por um método de análise em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

2. O limite estabelecido no n.º 1 deve ser sempre expresso como concentração em géneros alimentícios. Aplicar-se-á a um grupo de substâncias, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionadas, por exemplo isómeros ou substâncias com o mesmo grupo funcional relevante, e incluirá a eventual transferência por decalque (*set-off*).

CAPÍTULO III

ROTULAGEM

Artigo 11.º

Regras adicionais em matéria de rotulagem

1. Para permitir a identificação, pelo consumidor, das partes não comestíveis, os materiais e objectos activos e inteligentes ou as suas partes devem ser rotulados sempre que os materiais e objectos ou as suas partes possam parecer comestíveis:

- a) com a menção «NÃO COMER»; e,
- b) quando tecnicamente possível, com o símbolo reproduzido no anexo I,

2. As informações requeridas nos termos do n.º 1 devem ser bem visíveis, claramente legíveis e indeléveis. Devem ser impressas em caracteres de pelo menos 3 mm e cumprir os requisitos previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

3. As substâncias activas libertadas são consideradas como ingredientes na acepção do n.º 4, alínea a), do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e estão sujeitas às disposições dessa directiva.

CAPÍTULO IV

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E DOCUMENTAÇÃO

Artigo 12.º

Declaração de conformidade

1. Nas diversas fases de comercialização, excepto no ponto de venda ao consumidor final, os materiais e objectos activos e inteligentes, estejam ou não em contacto com os géneros ali-

mentícios, ou os componentes destinados ao fabrico desses materiais e objectos, ou as substâncias destinadas ao fabrico dos componentes, são acompanhados por uma declaração escrita em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. A declaração referida no n.º 1 é emitida pelo operador da empresa e contém as informações previstas no anexo II.

Artigo 13.º

Documentação de apoio

Cada operador deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, se estas o solicitarem, documentação adequada que demonstre que os materiais e objectos activos e inteligentes, bem como os componentes destinados ao fabrico dos mesmos, cumprem as exigências do presente regulamento.

Essa documentação deve incluir informações sobre a adequação e a eficácia dos materiais e objectos activos e inteligentes e as condições e os resultados dos ensaios, cálculos ou outras análises e provas respeitantes à segurança ou a fundamentação que demonstre a conformidade.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os artigos 4.º alínea e) e 5.º são aplicáveis a partir da data de aplicação da lista comunitária. Até essa data e sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e nos artigos 9.º e 10.º do presente regulamento, continuam a aplicar-se as disposições nacionais em vigor relativas à composição de materiais e objectos activos e inteligentes.

O artigo 4.º alínea f), o artigo 11.º n.ºs 1 e 2 e o capítulo IV aplicam-se a partir de 19 de Dezembro de 2009. Até essa data e sem prejuízo do disposto no artigo 4.º n.ºs 5 e 6 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no artigo 11.º n.º 3 do presente regulamento, continuam a aplicar-se as disposições nacionais em vigor relativas à rotulagem de materiais e objectos activos e inteligentes e declaração de cumprimento.

A colocação no mercado de materiais e objectos rotulados em conformidade com as regras do n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 antes da data de aplicação dos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º do presente regulamento é permitida até ao esgotamento das existências.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

Até à data de aplicação da lista comunitária, as substâncias activas libertadas são permitidas e podem ser utilizadas de acordo com as normas comunitárias pertinentes aplicáveis a géneros alimentícios, devendo observar as normas do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as suas normas de execução.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de Maio de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO I

SÍMBOLO



—

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A declaração escrita a que se refere o artigo 12.º deve incluir a seguinte informação:

1. A identidade e o endereço do operador que emite a declaração de conformidade.
2. A identidade e ao endereço do operador que fabrica ou importa os materiais e objectos activos e inteligentes, ou os componentes destinados ao fabrico desses materiais e objectos, ou as substâncias destinadas ao fabrico dos componentes.
3. A identidade dos materiais e objectos activos e inteligentes ou dos componentes destinados ao fabrico desses materiais e objectos, ou as substâncias destinadas ao fabrico dos componentes.
4. A data da declaração.
5. A confirmação de que o material ou objecto activo ou inteligente cumpre os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento, no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e nas medidas específicas comunitárias aplicáveis.
6. Informações adequadas relativas às substâncias que constituem os componentes, para as quais existem restrições ao abrigo das disposições comunitárias ou nacionais aplicáveis aos géneros alimentícios e do presente regulamento; se for caso disso, incluir critérios de pureza específicos, em conformidade com a legislação comunitária relevante aplicável aos géneros alimentícios, e o nome e a quantidade das substâncias libertadas pelo componente activo, para permitir aos operadores a jusante assegurarem o cumprimento dessas restrições.
7. Informações apropriadas sobre a adequação e a eficácia do material ou objecto activo e inteligente.
8. Especificações sobre a utilização do componente, tais como:
 - i) o grupo ou os grupos de materiais e objectos aos quais o componente pode ser acrescentado ou incorporado;
 - ii) as condições de utilização necessárias à obtenção do efeito pretendido.
9. Especificações sobre a utilização do material ou objecto, tais como:
 - i) tipo(s) de alimentos com os quais se destinam a entrar em contacto;
 - ii) duração e temperatura do tratamento e da armazenagem em contacto com o alimento;
 - iii) relação entre a superfície em contacto com o alimento e o volume utilizada para determinar a conformidade do material ou objecto.
10. Quando se utiliza uma barreira funcional, a confirmação de que o material ou objecto activo ou inteligente cumpre o disposto no artigo 10.º do presente regulamento.

A declaração escrita deve permitir uma identificação fácil dos materiais e objectos activos e inteligentes, do componente ou da substância relativamente aos quais é emitida e será renovada quando alterações substanciais de produção provocarem mudanças na migração ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.
