

REGULAMENTUL (CE) NR. 450/2009 AL COMISIEI**din 29 mai 2009****privind materialele și obiectele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) literele (h), (i), (l), (m) și (n),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 stabilește că materialele și obiectele active și inteligente care intră în contact cu produsele alimentare (materiale și obiecte active și inteligente) sunt incluse în domeniul său de aplicare și, prin urmare, toate dispozițiile referitoare la materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare (materiale care vin în contact cu produsele alimentare) se aplică, de asemenea, acestor materiale și obiecte. Alte dispoziții comunitare, precum cele prevăzute de Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽²⁾ și normele sale de aplicare și Directiva 87/357/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele care, nefiind ceea ce par a fi, pot pune în pericol sănătatea sau siguranța consumatorilor ⁽³⁾ se aplică de asemenea, dacă este cazul, unor astfel de materiale și obiecte.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 stabilește principiile generale pentru eliminarea diferențelor dintre legislațiile statelor membre referitoare la materialele care intră în contact cu produsele alimentare. Articolul 5 alineatul (1) din respectivul regulament prevede adoptarea de măsuri specifice pentru grupe de materiale și obiecte și prezintă în detaliu procedura de autorizare la nivel comunitar a substanțelor atunci când o listă de substanțe autorizate este prevăzută de o măsură specifică.
- (3) Unele reguli aplicabile materialelor și obiectelor active și inteligente sunt stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Printre acestea se numără dispoziții

privind substanțele active eliberate care trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile comunitare și de drept intern aplicabile produselor alimentare și cu regulile în materie de etichetare. Ar trebui să se prevadă reguli specifice în cadrul unei măsuri specifice.

- (4) Prezentul regulament constituie o măsură specifică în înțelesul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prezentul regulament ar trebui să stabilească regulile specifice pentru materialele și obiectele active și inteligente care trebuie aplicate în plus față de cerințele generale stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 în scopul utilizării lor în siguranță.
- (5) Există numeroase tipuri diferite de materiale și obiecte active și inteligente. Substanțele responsabile de funcția activă și/sau inteligentă pot fi plasate într-un recipient separat, cum ar fi un săculeț de hârtie sau substanțele pot fi direct încorporate în materialul ambalajului, cum ar fi în plasticul sticlei din plastic. Aceste substanțe responsabile de existența funcției active și/sau inteligente a materialelor și obiectelor respective (componentele) ar trebui evaluate în conformitate cu prezentul regulament. Părțile pasive, precum recipientul, ambalajul în care este amplasat recipientul respectiv și materialul ambalajului în care substanța este încorporată ar trebui să facă obiectul dispozițiilor specifice comunitare sau de drept intern aplicabile materialelor și obiectelor respective.
- (6) Materialele și obiectele active și inteligente pot fi compuse dintr-unul sau mai multe straturi sau părți de diferite tipuri de materiale, cum ar fi: plastic, hârtie și carton sau învelișuri și lacuri. Cerințele pentru aceste materiale pot fi, fie pe deplin armonizate, fie numai parțial armonizate, fie nearmonizate încă la nivel comunitar. Regulile prevăzute de prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere dispozițiilor comunitare sau de drept intern care reglementează astfel de materiale.
- (7) Substanța individuală sau, dacă este cazul, combinația de substanțe care alcătuiește componentele ar trebui evaluată pentru a garanta că substanțele sunt sigure și că îndeplinesc cerințele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În unele cazuri, pot fi necesare evaluarea și autorizarea combinației de substanțe, atunci când funcția inteligentă sau activă implică interacțiuni între diferite substanțe, ceea ce duce la o amplificare a funcției sau la producerea de noi substanțe responsabile de funcția activă și inteligentă.

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ JO L 192, 11.7.1987, p. 49.

- (8) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, în cazul în care măsurile specifice includ o listă a substanțelor autorizate în cadrul Comunității pentru utilizarea la producerea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produse alimentare, aceste substanțe ar trebui să facă obiectul unei evaluări a siguranței înainte de autorizare.
- (9) Este necesar ca persoana interesată să introducă pe piață materialele și obiectele sau componentele active și inteligente, și anume solicitantul, să prezinte toate informațiile necesare pentru evaluarea siguranței substanței sau, dacă este necesar, a combinației de substanțe care alcătuiește componentul.
- (10) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) ar trebui să realizeze evaluarea siguranței unei substanțe sau a unei combinații de substanțe care alcătuiește componentele, în urma depunerii unei cereri valabile, în conformitate cu articolele 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În vederea informării solicitantului cu privire la datele care trebuie furnizate pentru evaluarea siguranței, autoritatea ar trebui să publice instrucțiuni detaliate privind pregătirea și depunerea cererii. În scopul de a permite aplicarea oricăror eventuale restricții, este necesar ca solicitantul să prezinte o metodă analitică adecvată pentru detectarea și cuantificarea substanței. Autoritatea ar trebui să evalueze dacă metoda analitică este adecvată pentru aplicarea oricărei restricții propuse.
- (11) Evaluarea siguranței unei substanțe specifice sau a unei combinații de substanțe ar trebui să fie urmată de o decizie de management al riscurilor care să stabilească dacă substanța ar trebui inclusă în lista comunitară de substanțe autorizate care pot fi folosite în componente active și inteligente („lista comunitară”). Această decizie ar trebui adoptată în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 asigurându-se o cooperare strânsă între Comisie și statele membre.
- (12) Lista comunitară ar trebui să precizeze identitatea, condițiile de utilizare, restricțiile și/sau specificațiile de utilizare ale substanței în cauză sau ale combinației de substanțe și, dacă este necesar, ale componentului sau ale materialului sau obiectului la care se adaugă sau în care se incorporează. Identitatea unei substanțe ar trebui să includă cel puțin denumirea și, dacă este disponibil și necesar, numerele CAS, dimensiunea particulelor, compoziția sau alte specificații.
- (13) Materialele și obiectele active pot încorpora în mod deliberat substanțe care sunt destinate să fie eliberate în produsele alimentare. Întrucât aceste substanțe sunt incluse în mod intenționat în produsele alimentare, ar trebui utilizate numai în condițiile stabilite în dispozițiile comunitare sau de drept intern relevante cu privire la utilizarea substanțelor respective în produsele alimentare. În cazul în care dispozițiile comunitare sau de drept intern prevăd autorizarea substanței respective, aceasta și utilizarea sa ar trebui să îndeplinească cerințele din autorizație în temeiul legislației specifice privind produsele alimentare, cum ar fi legislația privind aditivii alimentari. Aditivii și enzimele alimentare ar putea, de asemenea, să fie grefate sau imobilizate pe material și să aibă o funcție tehnologică în produsele alimentare. Aplicațiile de acest tip fac obiectul legislației privind aditivii și enzimele alimentare și, prin urmare, ar trebui să fie tratate în același mod ca substanțele active eliberate.
- (14) Sistemele de ambalare inteligente oferă utilizatorului informații cu privire la starea produselor alimentare și nu ar trebui să elibereze constituenți din componența lor în produsele alimentare. Sistemele inteligente pot fi amplasate pe suprafața exterioară a ambalajului și pot fi separate de produsele alimentare printr-o barieră funcțională, care este o barieră situată în interiorul materialelor sau obiectelor care intră în contact cu produsele alimentare, care împiedică migrarea substanțelor din spatele acestei bariere în produsele alimentare. În spatele unei bariere funcționale, se pot utiliza substanțe neautorizate, cu condiția ca ele să îndeplinească anumite criterii și migrarea lor să rămână inferioară unei limite de detecție stabilite. Ținând seama de produsele alimentare pentru sugari și pentru alte persoane deosebit de sensibile, precum și de dificultățile acestui tip de analiză afectat de o toleranță analitică mare, ar trebui să se stabilească un nivel maxim de 0,01 mg/kg în produsele alimentare pentru migrarea unei substanțe neautorizate printr-o barieră funcțională. Noile tehnologii care produc substanțe sub formă de particule care prezintă proprietăți fizice și chimice care diferă în mod semnificativ de substanțele cu particule de dimensiuni superioare, cum ar fi nanoparticulele, ar trebui evaluate de la caz la caz în ceea ce privește riscurile, până în momentul în care sunt disponibile mai multe informații despre aceste noi tehnologii. Prin urmare, conceptul de barieră funcțională nu ar trebui să se aplice în cazul noilor tehnologii.
- (15) Este posibil ca măsura comunitară specifică care vizează partea pasivă a unui material activ sau inteligent să prevadă cerințe cu privire la inerția materialului, cum ar fi limita migrației globale aplicabilă materialelor plastice. În cazul în care un component activ eliberator este încorporat într-un material care vine în contact cu produsele alimentare și care este vizat de o măsură comunitară specifică, este posibil să existe riscul depășirii limitei migrației globale din cauza eliberării de substanță activă. Având în vedere că funcția activă nu este o trăsătură inerentă a materialului pasiv, cantitatea de substanță activă eliberată nu ar trebui calculată în valoarea migrației globale.
- (16) Articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede că materialele și obiectele active și inteligente care au fost deja puse în contact cu produse alimentare ar trebui etichetate în mod adecvat pentru a permite identificarea părților necomestibile de către

consumatori. Coerența acestui tip de informații este indispensabilă pentru a evita crearea de confuzie în rândul consumatorilor. Prin urmare, materialele și obiectele active și inteligente ar trebui etichetate corespunzător și însoțite, atunci când este posibil din punct de vedere tehnic, de un simbol, ori de câte ori materialele și obiectele sau părți din acestea sunt percepute ca fiind comestibile.

- (17) Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede că materialele și obiectele trebuie să fie însoțite de o declarație de conformitate, în scris, care să ateste că acestea respectă regulile care li se aplică. În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) literele (h) și (i) din respectivul regulament, pentru a consolida coordonarea și responsabilitatea furnizorilor la fiecare etapă a procesului de producție, persoanele responsabile ar trebui să consemneze conformitatea cu regulile relevante într-o declarație de conformitate care să fie pusă la dispoziția clienților lor. În plus, la fiecare etapă a procesului de producție, documentația justificativă care să confirme declarația de conformitate ar trebui menținută la dispoziția autorităților de aplicare a legii.
- (18) Articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ prevede ca operatorul economic din sectorul alimentar să verifice dacă produsele alimentare respectă cerințele relevante prevăzute de legislația privind produsele alimentare. Articolul 15 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede că materialele active și obiectele care nu vin încă în contact cu produsele alimentare atunci când sunt introduse pe piață, sunt însoțite de informații cu privire la utilizarea lor permisă sau la utilizările lor permise, precum și de alte informații relevante, cum ar fi denumirea și cantitatea maximă de substanțe eliberate de componentul activ, în scopul de a permite operatorilor din sectorul alimentar care utilizează aceste materiale și obiecte să respecte orice alte dispoziții comunitare relevante sau, în absența acestora, dispozițiile de drept intern aplicabile produselor alimentare, inclusiv dispozițiile privind etichetarea produselor alimentare. În acest scop, sub rezerva obligației de confidențialitate, operatorii economici din sectorul alimentar ar trebui să aibă acces la informațiile relevante care să le permită să se asigure că migrarea sau eliberarea deliberată din materialele și obiectele active și inteligente în produsele alimentare respectă specificațiile și restricțiile prevăzute de dispozițiile comunitare sau de drept intern aplicabile în cazul produselor alimentare.
- (19) Întrucât pe piața statelor membre se găsește deja o serie de materiale și obiecte active și inteligente, ar trebui stabilite dispoziții menite să asigure o tranziție ușoară către procedura de autorizare comunitară și care să nu perturbe piața existentă a materialelor și obiectelor în cauză. Ar trebui să se acorde timp suficient solicitantului pentru a pune la dispoziție informațiile necesare pentru evaluarea siguranței substanței sau a combinației de substanțe care alcătuiesc componentul. Prin urmare, ar

trebui să se acorde o perioadă de 18 luni pe parcursul căreia solicitanții ar trebui să transmită informațiile privind materialele și obiectele active și inteligente. De asemenea, ar trebui, pe parcursul celor 18 luni, să fie posibil să se depună cereri pentru autorizarea unei noi substanțe sau a unei combinații de substanțe.

- (20) Autoritatea ar trebui să evalueze fără întârziere toate cererile, atât cele privind substanțele existente, cât și cele privind substanțele noi care constituie componentele pentru care s-a depus o cerere valabilă la timp și în conformitate cu instrucțiunile autorității de pe parcursul etapei inițiale a cererii.
- (21) Comisia ar trebui să întocmească o listă a substanțelor autorizate în urma finalizării evaluării siguranței tuturor substanțelor pentru care s-a depus o cerere valabilă în conformitate cu instrucțiunile Autorității, în cursul perioadei inițiale de 18 luni. Pentru a asigura condiții egale și echitabile pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui întocmită într-o singură etapă.
- (22) Normele privind declarația de conformitate și normele specifice privind etichetarea ar trebui să se aplice numai la șase luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament, în scopul de a acorda operatorilor economici suficient timp pentru a se adapta la aceste noi reguli.
- (23) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințele specifice pentru comercializarea materialelor și a obiectelor active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Aceste cerințe specifice nu aduc atingere dispozițiilor comunitare sau de drept intern aplicabile materialelor și obiectelor la care se adaugă sau în care se încorporează componente active sau inteligente.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor active și inteligente care sunt introduse pe piață în cadrul Comunității.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „materiale și obiecte active” înseamnă materiale și obiecte care sunt destinate să prelungească durata de conservare sau să mențină sau să îmbunătățească starea produselor alimentare ambalate; acestea sunt proiectate să încorporeze deliberat componente care ar elibera substanțe în produsele alimentare ambalate sau în mediul în care se află produsele alimentare sau care ar absorbi substanțe din produsele alimentare ambalate sau din mediul în care se află produsele alimentare;
- (b) „materiale și obiecte inteligente” înseamnă materiale și obiecte care monitorizează starea produselor alimentare ambalate sau mediul în care se află produsele alimentare;
- (c) „component” înseamnă o substanță individuală sau o combinație de substanțe individuale care determină funcția activă și/sau inteligentă a materialului sau a obiectului, inclusiv produsele reacției *in situ* a acestor substanțe. Termenul „component” nu include părțile pasive, precum materialul la care este adăugat sau în care este încorporat;
- (d) „barieră funcțională” înseamnă o barieră care constă dintr-unul sau mai multe straturi de materiale care vin în contact cu produsele alimentare și care asigură că materialul sau obiectul finit este în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și cu prezentul regulament;
- (e) „materiale și obiecte active eliberatoare” înseamnă materialele și obiectele active proiectate să încorporeze deliberat componente care ar elibera substanțe în sau pe produsele alimentare ambalate sau în mediul în care se află produsele alimentare;
- (f) „substanțe active eliberate” înseamnă substanțele care sunt destinate să fie eliberate din materiale și obiecte active eliberatoare în sau pe produsele alimentare ambalate sau în mediul în care se află produsele alimentare și care îndeplinesc un rol în produsul alimentar.

Articolul 4

Introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor active și inteligente

Materialele și obiectele active și inteligente pot fi introduse pe piață numai dacă:

- (a) sunt adecvate și eficiente pentru utilizarea prevăzută;
- (b) îndeplinesc condițiile generale stabilite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;

- (c) îndeplinesc condițiile speciale stabilite la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;
- (d) îndeplinesc condițiile de etichetare stabilite la articolul 15 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;
- (e) îndeplinesc condițiile privind compoziția menționate în capitolul II din prezentul regulament;
- (f) îndeplinesc condițiile privind etichetarea și declarația menționate în capitolele III și IV din prezentul regulament.

CAPITOLUL II

COMPOZIȚIE

SECȚIUNEA 1

Lista comunitară de substanțe autorizate

Articolul 5

Lista comunitară de substanțe care pot fi utilizate în componentele active și inteligente

- (1) Numai substanțele care sunt incluse în lista comunitară a substanțelor autorizate (denumită în continuare „lista comunitară”) pot fi folosite în componentele materialelor și obiectelor active și inteligente.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), următoarele substanțe pot fi folosite în componentele materialelor și obiectelor active și inteligente fără a fi incluse în lista comunitară:
 - (a) substanțele active eliberate cu condiția să respecte condițiile menționate la articolul 9;
 - (b) substanțele care intră în domeniul de aplicare al dispozițiilor comunitare sau de drept intern aplicabile produselor alimentare, care sunt adăugate sau încorporate în materiale și obiecte active prin tehnici precum grefarea sau imobilizarea pentru a avea un efect tehnologic în produsele alimentare, cu condiția să respecte condițiile menționate la articolul 9;
 - (c) substanțe folosite în componente care nu sunt în contact direct cu produsele alimentare sau cu mediul în care se află produsele alimentare și care sunt separate de produsele alimentare printr-o barieră funcțională, cu condiția să respecte condițiile enunțate la articolul 10 și să nu se înscrie în niciuna din următoarele categorii:
 - (i) substanțe clasificate ca „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere” conform criteriilor menționate în secțiunile 3.5, 3.6 și 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (¹);

(¹) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (ii) substanțe produse deliberat la dimensiunea de particule care prezintă proprietăți fizice și chimice funcționale care diferă în mod semnificativ de cele cu dimensiuni superioare.

Articolul 6

Condiții pentru includerea substanțelor în lista comunitară

Pentru a fi incluse în lista comunitară, substanțele din care sunt alcătuite componentele materialelor și obiectelor active și inteligente trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 3 și, dacă este cazul, de la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 în condițiile prevăzute de utilizare a materialului sau obiectului activ sau inteligent.

Articolul 7

Conținutul listei comunitare

Lista comunitară indică:

- (a) identitatea substanței (substanțelor);
- (b) funcția substanței (substanțelor);
- (c) numărul de referință;
- (d) dacă este necesar, condițiile de utilizare a substanței (substanțelor) sau a componentului;
- (e) dacă este necesar, restricțiile și/sau specificațiile privind utilizarea substanței (substanțelor);
- (f) dacă este necesar, condițiile de utilizare a materialului sau obiectului la care se adaugă sau în care se încorporează substanța sau componentul.

Articolul 8

Condiții pentru stabilirea listei comunitare

- (1) Lista comunitară se întocmește pe baza cererilor depuse în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (2) Termenul pentru depunerea cererilor este de 18 luni de la data publicării instrucțiunilor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) pentru evaluarea siguranței substanțelor utilizate în materialele și obiectele active și inteligente.

La cel târziu șase luni după data publicării prezentului regulament, autoritatea publică respectivele instrucțiuni.
- (3) Comisia pune la dispoziția publicului un registru care include toate substanțele pentru care s-a depus o cerere valabilă în conformitate cu alineatul (2).

- (4) Comisia adoptă lista comunitară în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 10 și 11 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(5) În cazul în care autoritatea solicită informații suplimentare și solicitantul nu furnizează informațiile suplimentare în termenul stabilit, autoritatea nu va evalua substanța în vederea includerii pe lista comunitară, întrucât cererea nu poate fi considerată ca fiind valabilă.

(6) Comisia adoptă lista comunitară după ce autoritatea și-a exprimat avizul cu privire la toate substanțele incluse în registru, pentru care s-a depus o cerere valabilă, în temeiul alineatelor (2) și (5).

(7) Pentru includerea de noi substanțe în lista comunitară, se aplică procedura prevăzută la articolele 9, 10 și 11 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

SECȚIUNEA 2

Condiții de utilizare a substanțelor care nu se includ în lista comunitară

Articolul 9

Substanțele menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (a) și (b)

(1) Substanțele active eliberate, menționate la articolul 5 alineatul (2) litera (a) din prezentul regulament și substanțele adăugate sau încorporate prin tehnici precum grefarea sau imobilizarea, menționate la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament, se utilizează în deplină conformitate cu dispozițiile comunitare și de drept intern relevante aplicabile produselor alimentare și sunt conforme cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și, dacă este cazul, cu normele sale de aplicare.

(2) Cantitatea de substanță activă eliberată nu se include în valoarea migrării globale măsurate, în cazurile în care se stabilește o limită de migrație globală (OML) într-o măsură comunitară specifică pentru materialul care intră în contact cu produsele alimentare în care este încorporat componentul.

(3) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatele (1) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cantitatea de substanță activă eliberată poate depăși restricția specifică stabilită pentru substanța respectivă într-o măsură comunitară sau de drept intern specifică referitoare la materialele care intră în contact cu produsele alimentare în care s-a încorporat componentul, atât timp cât aceasta este în conformitate cu dispozițiile comunitare aplicabile produselor alimentare sau, în cazul în care nu există astfel de dispoziții, cu dispozițiile de drept intern aplicabile produselor alimentare.

Articolul 10

Substanțele menționate la articolul 5 alineatul (2) litera (c)

(1) Migrarea în produsele alimentare a substanțelor din componente care nu sunt în contact direct cu produsele alimentare sau cu mediul în care se află produsele alimentare, menționate la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din prezentul regulament, nu depășește 0,01 mg/kg, măsurată cu siguranță statistică printr-o metodă de analiză în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

(2) Limita prevăzută la alineatul (1) se exprimă întotdeauna ca o concentrație în produsele alimentare. Aceasta se aplică la o grupă de substanțe, în cazul în care sunt înrudite structural și toxicologic, în special izomeri sau substanțe din aceeași grupă funcțională, și include un eventual transfer de contact.

CAPITOLUL III

ETICHETAREA

Articolul 11

Norme suplimentare de etichetare

(1) Pentru a permite identificarea de către consumatori a părților necomestibile, materialele și obiectele active și inteligente sau părțile se etichetează, ori de câte ori acestea sunt considerate ca fiind comestibile:

(a) cu mențiunea „NU ESTE COMESTIBIL”; și

(b) întotdeauna atunci când este posibil din punct de vedere tehnic, cu simbolul reprodus în anexa I.

(2) Informațiile cerute la alineatul (1) trebuie să fie vizibile, lizibile în mod clar și indelebile. Informațiile sunt tipărite cu caractere cu dimensiunea de cel puțin 3 mm și sunt conforme cu cerințele prevăzute la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(3) Substanțele active eliberate sunt considerate drept ingrediente în înțelesul articolului 6 alineatul (4) litera (a) din Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și fac obiectul dispozițiilor directivei respective.

CAPITOLUL IV

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE ȘI DOCUMENTAȚIA

Articolul 12

Declarația de conformitate

(1) În etapele comercializării, altele decât etapa vânzării către consumatorul final, materialele și obiectele active și inteligente, fie că au intrat sau nu în contact cu produsele alimentare, sau componentele destinate fabricării materialelor și obiectelor

respective, sau substanțele destinate fabricării componentelor sunt însoțite de o declarație în scris în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(2) Declarația menționată la alineatul (1) este eliberată de operatorul economic și include informațiile enumerate în anexa II.

Articolul 13

Documente justificative

La cerere, operatorul economic pune la dispoziția autorităților naționale competente documentația adecvată care demonstrează că materialele și obiectele active și inteligente și componentele destinate fabricării materialelor și obiectelor respective sunt conforme cu cerințele prezentului regulament.

Documentația respectivă conține informații privind adecvarea și eficiența materialelor sau a obiectelor active sau inteligente, condițiile și rezultatele testelor, ale calculului sau ale altor analize, precum și probe referitoare la siguranță sau argumente care demonstrează conformitatea.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 14

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4 litera (e) și articolul 5 se aplică de la data aplicării listei comunitare. Până la acea dată se aplică în continuare și fără a aduce atingere condițiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și articolelor 9 și 10 din prezentul regulament, dispozițiile de drept intern în vigoare privind compoziția materialelor și obiectelor active și inteligente.

Articolul 4 litera (f), articolul 11 alineatele (1) și (2), precum și capitolul IV se aplică începând cu 19 decembrie 2009. Până la acea dată se aplică în continuare și fără a aduce atingere condițiilor prevăzute la articolul 4 alineatele (5) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și articolului 11 alineatul (3) din prezentul regulament, dispozițiile de drept intern în vigoare privind etichetarea și declarația de conformitate a materialelor și obiectelor active și inteligente.

Se permite, până în momentul epuizării stocurilor, introducerea pe piață a materialelor și obiectelor active și inteligente etichetate în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 înainte de data aplicării articolului 11 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

Până la data aplicării listei comunitare, substanțele active eliberate sunt autorizate și folosite în conformitate cu dispozițiile comunitare relevante aplicabile produselor alimentare și sunt conforme cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și cu normele sale de aplicare.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 mai 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXA I

SIMBOL



ANEXA II

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

Declarația în scris menționată la articolul 12 din prezentul regulament conține următoarele informații:

1. identitatea și adresa operatorului economic care eliberează declarația de conformitate;
2. identitatea și adresa operatorului economic care fabrică sau importă materialele și obiectele active și inteligente sau componentele destinate fabricării materialelor și obiectelor în cauză sau substanțele destinate fabricării componentelor respective;
3. identitatea materialelor și obiectelor active și inteligente sau a componentelor destinate fabricării materialelor și obiectelor în cauză sau a substanțelor destinate fabricării componentelor respective;
4. data declarației;
5. confirmarea conformității materialului sau a obiectului activ sau inteligent cu cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament, în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și în măsurile comunitare specifice aplicabile;
6. informații adecvate privind substanțele care formează componentele cu privire la care există restricții în temeiul dispozițiilor comunitare sau de drept intern aplicabile produselor alimentare și în temeiul prezentului regulament; dacă este cazul, criteriile specifice privind puritatea, în conformitate cu legislația comunitară relevantă aplicabilă produselor alimentare și denumirea și cantitatea substanțelor eliberate de componentul activ, pentru a permite operatorilor economici din aval să asigure conformitatea cu restricțiile respective;
7. informații corespunzătoare privind adecvarea și eficiența materialului sau a obiectului activ sau inteligent;
8. specificații privind utilizarea componentului, precum:
 - (i) grupa sau grupele de materiale și obiecte în care se poate adăuga sau incorpora componentul;
 - (ii) condițiile de utilizare necesare pentru realizarea efectului dorit;
9. specificații privind utilizarea materialului sau a obiectului, precum:
 - (i) tipul sau tipurile de produse alimentare cu care este destinat să vină în contact;
 - (ii) durata și temperatura tratării și depozitării în contact cu produsul alimentar respectiv;
 - (iii) raportul dintre suprafața de contact cu produsul alimentar și volum, utilizat pentru stabilirea conformității materialului sau a obiectului;
10. atunci când se folosește o barieră funcțională, confirmarea faptului că materialul sau obiectul activ sau inteligent este conform cu articolul 10 din prezentul regulament.

Declarația în scris permite o identificare facilă a materialelor și a obiectelor active și inteligente sau a componentului sau a substanței pentru care este eliberată și se reînnoiește atunci când schimbări substanțiale ale producției cauzează schimbări ale migrării sau atunci când devin disponibile noi date științifice.
