NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 450/2009

z 29. mája 2009

o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch, ktoré majú prísť do styku s potravinami

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS [1], a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. h), i), l), m) a n),

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že aktívne a inteligentné materiály a predmety v styku s potravinami (aktívne a inteligentné materiály a predmety) sú zahrnuté do jeho pôsobnosti, a preto sa všetky jeho ustanovenia týkajúce sa materiálov a predmetov, ktoré majú prísť do styku s potravinami (materiály v styku s potravinami), uplatňujú aj na tieto materiály a predmety. V prípade vhodnosti sa na takéto materiály a predmety uplatňujú aj iné opatrenia Spoločenstva, ako sú stanovené napr. v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov [2] a jej vykonávacích opatreniach a v smernici 87/357/EHS z 25. júna 1987 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výrobkov, ktorých vlastnosti sa javia ako iné, než v skutočnosti sú, a ktoré preto ohrozujú zdravie alebo bezpečnosť spotrebiteľov [3].

(2) V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovujú všeobecné princípy eliminácie rozdielov medzi právnymi predpismi členských štátov, pokiaľ ide o materiály v styku s potravinami. V článku 5 ods. 1 tohto nariadenia sa stanovuje prijatie osobitných opatrení pre skupiny materiálov a predmetov a podrobne sa opisuje postup povoľovania látok na úrovni Spoločenstva, ak sa v osobitnom opatrení stanovuje zoznam povolených látok.

(3) Určité pravidlá uplatniteľné na aktívne a inteligentné materiály a predmety sú stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004. Tieto zahŕňajú pravidlá týkajúce sa uvoľnených účinných látok, ktoré musia byť v súlade s predpismi Spoločenstva a vnútroštátnymi predpismi uplatniteľnými na potraviny, ako aj pravidlá označovania. V rámci osobitného opatrenia by sa mali stanoviť osobitné pravidlá.

(4) Toto nariadenie je osobitným opatrením v zmysle článku 5 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Týmto nariadením by sa mali zaviesť osobitné pravidlá pre aktívne a inteligentné materiály a predmety, ktoré sa majú uplatňovať spolu so všeobecnými požiadavkami stanovenými v nariadení (ES) č. 1935/2004 pre ich bezpečné používanie.

(5) Existuje veľa rôznych typov aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov. Látky zodpovedajúce za aktívnu a inteligentnú funkciu môžu byť obsiahnuté v samostatnej nádobe, napr. v papierovom vrecúšku, alebo môžu byť priamo súčasťou baliaceho materiálu, napr. v plaste umelohmotnej fľaše. Tieto látky, ktoré sú zodpovedné za vytvorenie aktívnej a/alebo inteligentnej funkcie týchto materiálov a predmetov (zložky), by sa mali prehodnotiť v zmysle tohto nariadenia. Na pasívne časti, ako je nádoba, obal, do ktorého je nádoba umiestnená, a obalový materiál, ktorého súčasťou je táto látka, by sa mali vzťahovať osobitné predpisy Spoločenstva a osobitné vnútroštátne predpisy, ktoré sa uplatňujú na tieto materiály a predmety.

(6) Aktívne a inteligentné materiály a predmety sa môžu skladať z jednej alebo viacerých vrstiev alebo častí rôznych typov materiálov, ako napr. plasty, papier a kartón alebo laky a nátery. Požiadavky na tieto materiály sa môžu zharmonizovať v plnej miere alebo len čiastočne alebo zatiaľ môžu zostať nezharmonizované na úrovni Spoločenstva. Pravidlá stanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté predpisy Spoločenstva alebo vnútroštátne predpisy, ktoré sa uplatňujú na takéto materiály.

(7) Samostatná látka alebo v prípade vhodnosti kombinácia látok, ktorá vytvára tieto zložky, by sa mala prehodnotiť, aby sa zaručilo, že je bezpečná a spĺňa požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004. V niektorých prípadoch môže byť potrebné prehodnotiť a povoliť túto kombináciu látok, ak sa predpokladá, že v dôsledku aktívnej alebo inteligentnej funkcie dôjde k vzájomnému pôsobeniu rôznych látok, ktoré povedie k posilneniu tejto funkcie alebo vytvoreniu nových látok zodpovedných za aktívnu a inteligentnú funkciu.

[1] Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.
[2] Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.
[3] Ú. v. ES L 192, 11.7.1987, s. 49.

(8) Nariadenie (ES) č. 1935/2004 stanovuje, že v prípade, keď osobitné opatrenia zahŕňajú zoznam látok povolených v rámci Spoločenstva na používanie pri výrobe materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, by tieto látky mali predtým, ako budú povolené, prejsť posúdením bezpečnosti.

(9) Je vhodné, aby osoba, ktorá má záujem o umiestnenie aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov alebo ich zložiek na trh, t. j. žiadateľ, predložil všetky informácie potrebné na posúdenie bezpečnosti danej látky alebo v prípade potreby kombinácie látok, ktoré tvoria danú zložku.

(10) Posúdenie bezpečnosti látky alebo kombinácie látok, ktoré tvoria dané zložky, by mal vykonať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) po predložení platnej žiadosti podľa článkov 9 a 10 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Úrad by mal uverejniť podrobné usmernenia na vypracovanie a predloženie žiadosti, aby bol žiadateľ informovaný o údajoch, ktoré sa majú predložiť na účely posúdenia bezpečnosti. S cieľom uľahčiť presadzovanie akýchkoľvek možných obmedzení je potrebné, aby žiadateľ predložil vhodnú analytickú metódu detekcie a kvantifikácie danej látky. Úrad by mal prehodnotiť, či je táto analytická metóda vhodná na účely presadzovania akéhokoľvek navrhovaného obmedzenia.

(11) Po posúdení bezpečnosti špecifickej látky alebo kombinácie látok by malo nasledovať rozhodnutie o riadení rizika týkajúce sa zaradenia alebo nezaradenia danej látky do zoznamu Spoločenstva zahŕňajúceho povolené látky, ktoré sa môžu používať v aktívnych a inteligentných zložkách (zoznam Spoločenstva). Toto rozhodnutie by sa malo prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004, pričom sa zabezpečí úzka spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi.

(12) Zoznam Spoločenstva by mal zahŕňať identitu, podmienky použitia, obmedzenia a/alebo špecifikácie použitia látky alebo kombinácie látok a v prípade potreby zložky alebo materiálu a predmetu, do ktorých sa pridávajú alebo ktoré vytvárajú. Identita látky by mala zahŕňať aspoň názov a v prípade potreby a dostupnosti čísla CAS, veľkosť častíc, zloženie alebo iné špecifikácie.

(13) Aktívne materiály a predmety môžu zámerne obsahovať látky, ktoré sa majú uvoľňovať do potravín. Keďže tieto látky sa zámerne pridávajú do potravín, mali by sa používať len za podmienok stanovených v príslušných predpisoch Spoločenstva alebo vnútroštátnych predpisoch týkajúcich sa ich používania v potravinách. V prípade, že sa v týchto predpisoch Spoločenstva alebo vnútroštátnych predpisoch stanovuje povolenie danej látky, táto látka a jej použitie by mali spĺňať požiadavky na povolenie v zmysle špecifických právnych predpisov o potravinách, napr. právnych predpisov o prídavných látkach. Prídavné látky do potravín a enzýmy by sa mohli prenášať alebo imobilizovať na materiál a mať v potravinách technologickú funkciu. Na takéto aplikácie sa vzťahujú právne predpisy týkajúce sa prídavných látok a enzýmov, a preto by sa s nimi malo zaobchádzať rovnako ako s uvoľnenými účinnými látkami.

(14) Inteligentné systémy balenia poskytujú užívateľom informácie o podmienkach potravín a nemali by do potravín uvoľňovať svoje zložky. Inteligentné systémy môžu byť umiestnené na vonkajšom povrchu balenia a môžu byť od potravín oddelené funkčnou bariérou, ktorá slúži ako bariéra medzi potravinami a materiálmi alebo predmetmi, ktoré by s nimi mohli prísť do kontaktu, a to tak, že bráni presunu látok do potravín. Za touto funkčnou bariérou sa môžu použiť aj neschválené látky pod podmienkou, že spĺňajú určité kritériá a ich migrácia zostáva pod daným detekčným limitom. Berúc do úvahy potraviny pre dojčatá a iné zvlášť citlivé osoby, ako aj ťažkosti pri tomto druhu analýzy pod vplyvom vysokej analytickej tolerancie, pre migráciu nepovolenej látky cez funkčnú bariéru by sa mala stanoviť maximálna úroveň 0,01 mg/kg v potravinách. Nové technológie, pomocou ktorých sa vyrábajú látky vo veľkosti častíc preukazujúcich chemické a fyzikálne vlastnosti, ktoré sa v značnej miere odlišujú od častíc s väčšou štruktúrou, ako napr. nanočastice, by sa mali, pokiaľ ide o riziko, posudzovať individuálne, pokým o tejto novej technológii nebude k dispozícii viac informácií. Preto by sa na ne nemal vzťahovať koncept funkčnej bariéry.

(15) V špecifickom opatrení Spoločenstva, ktoré sa vzťahuje na pasívnu časť aktívneho alebo inteligentného materiálu, môžu byť stanovené požiadavky na inertnosť materiálu, napríklad celkový migračný limit uplatniteľný na plastové materiály. Ak sa uvoľnená aktívna zložka stane súčasťou materiálu v styku s potravinami, na ktorý sa vzťahuje špecifické opatrenie Spoločenstva, môže vzniknúť riziko prekročenia celkového migračného limitu v dôsledku uvoľnenia účinnej látky. Keďže aktívna funkcia nie je inherentnou črtou pasívneho materiálu, množstvo uvoľnenej účinnej látky by sa nemalo počítať v hodnote celkovej migrácie.

(16) V článku 4 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že aktívne a inteligentné materiály a predmety už v styku s potravinami by mali byť zodpovedajúco označené, aby spotrebiteľ mohol identifikovať nejedlé časti. Aby sa zamedzilo zmätku na úrovni spotrebiteľov, zdá sa, že je nevyhnutné, aby táto informácia bola

konzistentná. Preto by vždy, keď sa materiály a predmety alebo ich časti vnímajú ako jedlé, mali byť na označení aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov uvedené vhodné slová, a ak je to technicky možné, doložené symbolom.

(17) V článku 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k materiálom a predmetom sa prikladá písomné vyhlásenie o tom, že zodpovedajú predpisom, ktoré sa na ne vzťahujú. V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. h) a i) uvedeného nariadenia by v záujme posilnenia koordinácie a zodpovednosti dodávateľov v každej fáze výroby zodpovedné osoby mali preukázať dodržiavanie príslušných pravidiel vyhlásením o zhode, ktoré poskytnú spotrebiteľovi. Okrem toho by v každej fáze výroby mala byť výkonným orgánom k dispozícii podporná dokumentácia odôvodňujúca vyhlásenie o zhode.

(18) V článku 17 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([1]) sa od prevádzkovateľov potravinárskych a krmivárskych podnikov vyžaduje, aby preverovali, či potraviny spĺňajú požiadavky príslušných právnych predpisov týkajúcich sa potravín. V článku 15 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k aktívnym materiálom a predmetom, ktoré pri uvedení na trh ešte nie sú v styku s potravinami, sa pripoja informácie o povolenom spôsobe alebo spôsoboch používania a ďalšie príslušné informácie, napríklad názvy a množstvá látok uvoľňovaných aktívnou zložkou, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí používajú tieto materiály a predmety, mohli dodržať ostatné príslušné právne predpisy Spoločenstva alebo pokiaľ také právne predpisy neexistujú, vnútroštátne právne predpisy upravujúce potraviny vrátane právnych predpisov o označovaní potravín. Na tento účel by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali mať s výhradou požiadavky na dôvernosť prístup k príslušným informáciám, ktoré im umožnia zabezpečiť, že migrácia alebo zámerné uvoľňovanie z aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov do potravín je v súlade so špecifikáciami a obmedzeniami stanovenými v právnych predpisoch Spoločenstva alebo vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa potravín.

(19) Keďže niektoré aktívne a inteligentné materiály a predmety sú už na trhu v členských štátoch, mali by sa zaviesť predpisy, ktorými sa zabezpečí bezproblémový prechod k postupu Spoločenstva pri povoľovaní, ktorý nenaruší existujúci trh s týmito materiálmi a predmetmi. Žiadateľovi by sa mal poskytnúť dostatočný čas na sprístupnenie potrebných informácií na posúdenie bezpečnosti látky alebo kombinácie látok, z ktorých zložka pozostáva. Preto by sa malo povoliť 18-mesačné obdobie, počas ktorého by žiadatelia mali predložiť informácie o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch. Počas tohto 18-mesačného obdobia by malo byť možné takisto predkladať žiadosti o povolenie novej látky alebo kombinácie látok.

(20) Úrad by mal bezodkladne prehodnotiť všetky žiadosti o existujúce, ako aj nové látky, ktoré vytvárajú zložky, pre ktoré bola predložená platná žiadosť včas a v súlade s usmerneniami úradu počas počiatočnej fázy podávania žiadostí.

(21) Po ukončení posúdenia bezpečnosti všetkých látok, pre ktoré bola predložená platná žiadosť v súlade s usmerneniami úradu, by Komisia počas počiatočných 18 mesiacov mala navrhnúť zoznam Spoločenstva s povolenými látkami. V záujme zabezpečenia spravodlivých a rovnakých podmienok pre všetkých žiadateľov by sa mal tento zoznam Spoločenstva vypracovať jednorazovo.

(22) Pravidlá týkajúce sa vyhlásenia o zhode a osobitné pravidlá týkajúce sa označovania by sa mali uplatňovať len šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, aby sa prevádzkovateľom podnikov poskytol dostatočný čas na prijatie týchto nových predpisov.

(23) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa zavádzajú osobitné požiadavky na uvádzanie aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov, ktoré majú prísť do styku s potravinami, na trh.

Tieto osobitné požiadavky nemajú vplyv na predpisy Spoločenstva ani vnútroštátne predpisy, ktoré sa uplatňujú na materiály a predmety, do ktorých sa aktívne a inteligentné zložky pridávajú alebo ktorých súčasť vytvárajú.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na aktívne a inteligentné materiály a predmety, ktoré sú umiestnené na trhu v rámci Spoločenstva.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

a) „aktívne materiály a predmety“ sú materiály a predmety, ktoré majú predĺžiť životnosť alebo zachovať či vylepšiť stav balených potravín. Sú zámerne navrhnuté tak, aby obsahovali zložky, ktoré by uvoľňovali alebo absorbovali látky do alebo z balených potravín alebo prostredia obklopujúceho potraviny;

b) „inteligentné materiály a predmety“ sú materiály a predmety, ktoré sledujú stav balených potravín alebo prostredia obklopujúceho potraviny;

c) „zložka“ je samostatná látka alebo kombinácia jednotlivých látok, ktoré spôsobujú aktívnu a/alebo inteligentnú funkciu materiálu alebo predmetu vrátane výrobkov s reakciou *in situ* týchto látok. Nezahŕňa pasívne časti, ako je materiál, do ktorého sa pridávajú alebo ktorého súčasť tvoria;

d) „funkčná bariéra“ je bariéra pozostávajúca z jednej alebo viacerých vrstiev materiálov v styku s potravinami, čím sa zabezpečuje, že konečný materiál alebo predmet je v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a s týmto nariadením;

e) „uvoľňujúce aktívne materiály a predmety“ sú tie aktívne materiály a predmety, ktoré majú zámerne obsahovať zložky, ktoré by uvoľňovali látky do balených potravín alebo na ne alebo do prostredia obklopujúceho potraviny;

f) „uvoľnené účinné látky“ sú tie látky, ktoré sa majú uvoľňovať z uvoľňujúcich aktívnych materiálov a predmetov do balených potravín alebo na ne alebo do prostredia obklopujúceho potraviny a majú v nich plniť účel.

Článok 4

Umiestnenie aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov na trh

Aktívne a inteligentné materiály a predmety sa môžu umiestniť na trh len vtedy, ak:

a) sú vhodné a účinné na daný účel použitia;

b) spĺňajú všeobecné požiadavky stanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004;

c) spĺňajú osobitné požiadavky stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1935/2004;

d) spĺňajú požiadavky na označovanie stanovené v článku 15 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004;

e) spĺňajú požiadavky na zloženie stanovené v kapitole II tohto nariadenia;

f) spĺňajú požiadavky na označovanie a vyhlásenie o zhode stanovené v kapitolách III a IV tohto nariadenia.

KAPITOLA II

ZLOŽENIE

ODDIEL 1

Zoznam povolených látok platný v spoločenstve

Článok 5

Zoznam povolených látok, ktoré sa môžu používať v aktívnych a inteligentných zložkách, platný v Spoločenstve

1. Iba látky v zozname povolených látok platnom v Spoločenstve (ďalej len „zoznam Spoločenstva“) sa môžu použiť v zložkách aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov.

2. Odchylne od odseku 1 sa v zložkách aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov môžu použiť nasledujúce látky bez toho, aby boli zahrnuté do zoznamu Spoločenstva:

a) uvoľnené účinné látky za predpokladu, že spĺňajú podmienky stanovené v článku 9;

b) látky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti predpisov Spoločenstva alebo vnútroštátnych predpisov uplatniteľných na potraviny, ktoré sú pridané alebo tvoria súčasť aktívnych materiálov a predmetov pomocou techník, ako napr. prenášanie alebo imobilizácia, aby mali v potravinách technologický účinok za predpokladu, že spĺňajú požiadavky stanovené v článku 9;

c) látky, ktoré sa používajú v zložkách, ktoré nie sú priamo v kontakte s potravinami alebo prostredím obklopujúcim potraviny a ktoré sú oddelené od potravín funkčnou bariérou, za predpokladu, že spĺňajú podmienky stanovené v článku 10 a nepatria do žiadnej z týchto kategórií:

   i) látky klasifikované ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „reprodukčne toxické“ v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([1]);

([1]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

ii) látky zámerne vytvorené vo veľkosti častíc, ktoré preukazujú funkčné fyzikálne a chemické vlastnosti, ktoré sa značne odlišujú od látok s väčšou štruktúrou.

Článok 6

Podmienky zaradenia do zoznamu Spoločenstva

Látky, ktoré tvoria zložky aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov, sa môžu zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňajú požiadavky článku 3 a prípadne článku 4 nariadenia (ES) č. 1935/2004, na zamýšľané použitie aktívneho alebo inteligentného materiálu alebo predmetu.

Článok 7

Obsah zoznamu Spoločenstva

V zozname Spoločenstva sa špecifikuje:

a) identita látky(-ok);

b) funkcia látky(-ok);

c) referenčné číslo;

d) v prípade potreby podmienky používania látky(-ok) alebo zložky;

e) v prípade potreby obmedzenia a/alebo špecifikácie týkajúce sa používania látky(-ok);

f) v prípade potreby podmienky používania materiálu alebo predmetu, ku ktorým sa látka alebo zložka pridáva alebo ktorých súčasť tvorí.

Článok 8

Podmienky zriadenia zoznamu Spoločenstva

1. Zoznam Spoločenstva sa vypracuje na základe žiadostí podaných v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

2. Termín podania žiadostí je 18 mesiacov po uverejnení usmernení Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na posúdenie bezpečnosti látok používaných v aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch.

Úrad uverejní tieto usmernenia najneskôr šesť mesiacov po uverejnení tohto nariadenia.

3. Komisia sprístupní verejnosti register, ktorý obsahuje všetky látky, pre ktoré bola podaná platná žiadosť v súlade s odsekom 2.

4. Komisia prijme zoznam Spoločenstva v súlade s postupom stanoveným v článkoch 10 a 11 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

5. V prípade, že úrad žiada dodatočné informácie a žiadateľ ich neposkytne do stanovenej lehoty, úrad látku neprehodnocuje ako potenciálnu látku na zaradenie do zoznamu Spoločenstva, keďže žiadosť nemožno pokladať za platnú.

6. Komisia prijme zoznam Spoločenstva po tom, ako úrad vydá svoje stanovisko k všetkým látkam zahrnutým do registra, v prípade ktorých bola podaná platná žiadosť v súlade s odsekmi 2 a 5.

7. Na pridanie nových látok do zoznamu Spoločenstva sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 9, 10 a 11 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

ODDIEL 2

Podmienky používania látok, ktoré sa nemajú zahrnúť do zoznamu spoločenstva

Článok 9

Látky uvedené v článku 5 ods. 2 písm. a) a b)

1. Uvoľnené účinné látky uvedené v článku 5 ods. 2 písm. a) tohto nariadenia a látky pridané pomocou techník, ako je prenášanie alebo imobilizácia, ako je uvedené v článku 5 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia, sa používajú v úplnom súlade s príslušnými predpismi Spoločenstva a vnútroštátnymi predpismi uplatniteľnými na potraviny a sú v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1935/2004 a prípadne ich vykonávacími opatreniami.

2. Množstvo uvoľnenej účinnej látky sa nezahŕňa do hodnoty celkovej meranej migrácie v prípadoch, že je v osobitnom opatrení Spoločenstva stanovený celkový migračný limit pre materiály v styku s potravinami, ktorého súčasť zložka tvorí.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1 a 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004, množstvo uvoľnenej účinnej látky môže prekročiť osobitné obmedzenie stanovené pre túto látku v osobitnom opatrení Spoločenstva alebo v osobitnom vnútroštátnom opatrení týkajúcom sa materiálov v styku s potravinami, ktorých súčasťou je daná zložka, pokiaľ je to v súlade s predpismi Spoločenstva uplatniteľnými na potraviny alebo v prípade, že takéto predpisy neexistujú, s vnútroštátnymi predpismi uplatniteľnými na potraviny.

Článok 10

Látky uvedené v článku 5 ods. 2 písm. c)

1. Migrácia látok zo zložiek, ktoré nie sú v priamom kontakte s potravinami alebo prostredím obklopujúcim potraviny, do potravín, ako sa uvádza v článku 5 ods. 2 písm. c) tohto nariadenia, neprekračuje hodnotu 0,01 mg/kg nameranú so štatistickou istotou pomocou analytickej metódy v súlade s článkom 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([1]).

2. Limit stanovený v odseku 1 sa vždy vyjadruje ako koncentrácia v potravinách. Uplatňuje sa na skupiny látok, ak sú štrukturálne a toxikologicky prepojené, najmä izoméry alebo zlúčeniny s rovnakou relevantnou funkčnou skupinou, a zahŕňa možný vyrovnávací transfer.

KAPITOLA III

OZNAČOVANIE

Článok 11

Dodatočné pravidlá označovania

1. Na identifikáciu častí, ktoré sú pre spotrebiteľa nejedlé, sa aktívne a inteligentné materiály a predmety alebo ich časti označujú, ak sa pokladajú za jedlé:

a) slovami „NEJEDZTE“ a

b) vždy keď je to technicky možné, symbolom uvedeným v prílohe I.

2. Informácie vyžadované podľa odseku 1 musia byť výrazne uvedené a zreteľne čitateľné a nezmazateľné. Uvádzajú sa v tlačenej podobe, písmo je vo veľkosti aspoň 3 mm a zodpovedajú požiadavkám stanoveným v článku 15 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

3. Uvoľnená účinná látka sa považuje za zložky v zmysle článku 6 ods. 4 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES ([2]) a podlieha ustanoveniam tejto smernice.

KAPITOLA IV

VYHLÁSENIE O ZHODE A DOKUMENTÁCIA

Článok 12

Vyhlásenie o zhode

1. V štádiách uvádzania na trh okrem fázy predaja konečnému spotrebiteľovi sprevádza aktívne a inteligentné materiály a predmety, bez ohľadu na to, či sú v kontakte s potravinami, alebo zložky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov alebo látky určené na výrobu týchto zložiek písomné vyhlásenie v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

2. Vyhlásenie uvedené v odseku 1 vydáva prevádzkovateľ podniku a obsahuje údaje stanovené v prílohe II.

Článok 13

Podporná dokumentácia

Prevádzkovateľ podniku sprístupní na požiadanie príslušným vnútroštátnym orgánom príslušnú dokumentáciu, aby preukázal, že aktívne a inteligentné materiály a predmety a zložky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

Táto dokumentácia obsahuje informácie o vhodnosti a účinnosti aktívneho alebo inteligentného materiálu alebo predmetu, podmienky a výsledky testovania alebo výpočtov alebo iné analýzy, ako aj dôkaz o bezpečnosti alebo vysvetlenie, ktorým sa potvrdzuje súlad s predpismi.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4 písm. e) a článok 5 sa uplatňujú od dátumu uplatňovania zoznamu Spoločenstva. Do tohto dátumu a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky stanovené v článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a v článkoch 9 a 10 tohto nariadenia, sa naďalej uplatňujú platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa zloženia aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov.

Článok 4 písm. f), článok 11 ods. 1 a 2 a kapitola IV sa uplatňujú od 19. decembra 2009. Do tohto dátumu a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky stanovené v článku 4 ods. 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a v článku 11 ods. 3 tohto nariadenia, sa naďalej uplatňujú platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa označovania a vyhlásenia o zhode aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov.

Umiestnenie materiálov a predmetov označených v súlade s pravidlami článku 4 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004 na trh pred dátumom uplatňovania článku 11 ods. 1 a 2 tohto nariadenia sa povoľuje do vyčerpania zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

Do dátumu uplatnenia zoznamu Spoločenstva sú uvoľnené aktívne látky povolené a použijú sa v súlade s príslušnými predpismi Spoločenstva uplatniteľnými na potraviny a musia byť v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1935/2004 a jeho vykonávacích opatrení.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. mája 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA I

SYMBOL



PRÍLOHA II

VYHLÁSENIE O ZHODE

Písomné vyhlásenie uvedené v článku 12 obsahuje tieto informácie:

1. totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode;

2. totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža aktívne a inteligentné materiály a predmety alebo zložky určené na výrobu takýchto materiálov a predmetov, alebo látky určené na výrobu zložiek;

3. identitu aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov alebo zložiek určených na výrobu takýchto materiálov a predmetov, alebo látok určených na výrobu zložiek;

4. dátum vyhlásenia;

5. potvrdenie, že aktívny alebo inteligentný materiál alebo predmet spĺňa príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení, nariadení (ES) č. 1935/2004 a v osobitných uplatniteľných opatreniach Spoločenstva;

6. primerané informácie o látkach, ktoré tvoria zložky, v súvislosti s ktorými sú zavedené obmedzenia v zmysle predpisov Spoločenstva alebo vnútroštátnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na potraviny, a v zmysle tohto nariadenia; prípadne osobitné kritériá čistoty v súlade s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na potraviny, názov a množstvo látok uvoľnených aktívnou zložkou, aby sa povolilo sekundárnym prevádzkovateľom podnikov zabezpečiť dodržiavanie týchto obmedzení;

7. primerané informácie o vhodnosti a účinnosti aktívneho alebo inteligentného materiálu alebo predmetu;

8. špecifikácie týkajúce sa použitia zložky, ako napríklad:

   i) skupinu alebo skupiny materiálov a predmetov, do ktorých sa zložka môže pridať alebo ktorého súčasťou sa zložka môže stať;

   ii) podmienky používania potrebné na dosiahnutie žiadaného účinku;

9. špecifikácie týkajúce sa použitia materiálu alebo predmetu, ako napríklad:

   i) typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku;

   ii) čas a teplotu zaobchádzania s nimi a ich uskladnenia, keď sú v styku s potravinami;

   iii) pomer povrchovej plochy dotyku s potravinami k používanému objemu na účely stanovenia, či materiál alebo výrobok spĺňa dané požiadavky;

10. v prípade použitia funkčnej bariéry potvrdenie, že aktívny alebo inteligentný materiál alebo predmet je v súlade s článkom 10 tohto nariadenia.

Písomné vyhlásenie umožní ľahkú identifikáciu aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov alebo zložiek, alebo látok, pre ktoré je vydané, a obnoví sa v prípade, že podstatné zmeny vo výrobe spôsobia zmeny v migrácii alebo ak sú k dispozícii, nové vedecké údaje.