

**REGOLAMENTO (CE) N. 450/2009 DELLA COMMISSIONE****del 29 maggio 2009****concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere h), i), l), m) ed n),

previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (di seguito denominati «materiali e oggetti attivi e intelligenti») rientrano nel suo ambito di applicazione. Di conseguenza, l'insieme delle sue disposizioni riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari si applicano anche ai materiali e articoli attivi e intelligenti. Si applicano inoltre ai medesimi anche altre misure comunitarie, quali la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti <sup>(2)</sup> e le sue misure d'esecuzione, nonché la direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori <sup>(3)</sup>.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali destinati ad eliminare le differenze tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento prevede la possibilità di adottare misure specifiche per alcuni gruppi di materiali e oggetti e descrive in modo particolareggiato la procedura da seguire per autorizzare sostanze a livello comunitario, quando una misura specifica preveda un elenco di sostanze autorizzate.
- (3) Alcune regole applicabili ai materiali e oggetti attivi e intelligenti sono stabilite nel regolamento (CE) n. 1935/2004. Tale regolamento prevede in particolare,

per le sostanze attive rilasciate, l'osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali sui prodotti alimentari e l'etichettatura. È opportuno definire regole specifiche in una misura specifica.

- (4) Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Esso deve definire le norme specifiche per i materiali e oggetti attivi e intelligenti in aggiunta alle norme generali stabilite nel regolamento (CE) n. 1935/2004 per garantirne l'impiego in condizioni di sicurezza.
- (5) Esistono numerosi tipi di materiali e oggetti attivi e intelligenti. Le sostanze che svolgono la funzione attiva e/o intelligente possono trovarsi in un contenitore separato, ad esempio in un sacchetto di carta, o essere direttamente incorporate nel materiale di imballaggio, ad esempio nella plastica di una bottiglia di plastica. Queste sostanze che consentono ai materiali e oggetti di esercitare una funzione attiva e/o intelligente («i componenti») devono essere valutate conformemente al presente regolamento. Le parti passive, come il contenitore, l'imballaggio in cui il contenitore è posto e il materiale di imballaggio nel quale la sostanza è incorporata, devono essere disciplinate dalle disposizioni comunitarie o nazionali specifiche applicabili ai materiali e oggetti in questione.
- (6) I materiali e oggetti attivi e intelligenti possono essere composti di uno o più strati o parti di vari tipi di materiali (plastica, carta, cartoni, rivestimenti, vernici, ecc.). In alcuni casi i requisiti relativi a questi materiali sono pienamente armonizzati a livello comunitario, in altri casi solo parzialmente o affatto. Le regole stabilite nel presente regolamento devono lasciare impregiudicate le disposizioni comunitarie o nazionali relative a tali materiali.
- (7) È opportuno valutare la sostanza o, eventualmente, la combinazione di sostanze che costituiscono i componenti al fine di garantire la loro sicurezza e il rispetto dei requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 1935/2004. In alcuni casi può risultare necessario valutare e autorizzare una combinazione di sostanze, quando la funzione attiva o intelligente implica interazioni tra varie sostanze che portano a un miglioramento della funzione o alla produzione di nuove sostanze svolgenti la funzione attiva e intelligente.

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

<sup>(3)</sup> GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 49.

- (8) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che, quando misure specifiche comprendono un elenco di sostanze autorizzate nella Comunità per la fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, la sicurezza di queste sostanze deve essere oggetto di una previa valutazione.
- (9) È opportuno che la persona interessata all'immissione sul mercato di materiali e oggetti attivi e intelligenti o di componenti, vale a dire il richiedente, fornisca tutte le informazioni necessarie alla valutazione della sicurezza della sostanza o, se necessario, della combinazione di sostanze che formano il componente.
- (10) La valutazione della sicurezza della sostanza o della combinazione di sostanze che formano un componente deve essere effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito denominata «l'Autorità»), dopo la presentazione di una domanda valida a norma degli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Affinché il richiedente sia informato sui dati da fornire per la valutazione della sicurezza, l'Autorità deve pubblicare orientamenti particolareggiati relativi all'elaborazione e alla presentazione della domanda. Per permettere di controllare la corretta applicazione di eventuali restrizioni, è necessario che il richiedente presenti un metodo analitico adeguato per l'individuazione e la quantificazione delle sostanze. L'Autorità deve valutare se il metodo analitico è tale da garantire l'osservanza di eventuali restrizioni.
- (11) È opportuno che la valutazione della sicurezza di una sostanza specifica o di una combinazione di sostanze sia seguita da una decisione di gestione dei rischi volta a determinare se è opportuno procedere all'iscrizione nell'elenco comunitario delle sostanze la cui utilizzazione è autorizzata in componenti attivi e intelligenti (l'elenco comunitario). Tale decisione deve essere adottata conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, che garantisce una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (12) L'elenco comunitario deve comprendere l'identità, le condizioni di utilizzazione, le restrizioni e/o specificazioni della sostanza o della combinazione di sostanze ed eventualmente del componente o del materiale o dell'oggetto cui sono aggiunte o incorporate. L'identità di una sostanza deve comprendere almeno la denominazione e, se sono disponibili e necessari, i numeri CAS, le dimensioni delle particelle, la composizione o altre specificazioni.
- (13) I materiali e oggetti attivi possono contenere deliberatamente sostanze destinate a essere rilasciate nei prodotti alimentari. Considerando che queste sostanze sono aggiunte ai prodotti alimentari intenzionalmente, esse devono essere utilizzate solo nelle condizioni previste dalle disposizioni comunitarie o nazionali che ne disciplinano l'impiego nei prodotti alimentari. Se le disposizioni comunitarie o nazionali prevedono l'autorizzazione della sostanza, la sostanza e la sua utilizzazione devono soddisfare i requisiti dell'autorizzazione posti dalla specifica normativa alimentare, ad esempio la normativa sugli additivi alimentari. Additivi ed enzimi alimentari potrebbero anche essere innestati o immobilizzati sul materiale ed esercitare una funzione tecnologica nei prodotti alimentari. Queste applicazioni sono soggette alla normativa sugli additivi ed enzimi alimentari e devono quindi essere trattate nello stesso modo delle sostanze attive rilasciate.
- (14) I sistemi di imballaggio intelligenti forniscono all'utente informazioni sulle condizioni dei prodotti alimentari e non devono rilasciare i loro elementi costitutivi in tali prodotti. I sistemi intelligenti possono essere posizionati sulla superficie esterna dell'imballaggio e possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale, vale a dire una barriera situata all'interno dei materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e tale da impedire la migrazione di sostanze verso i prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale può essere consentito l'impiego di sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevanza. Tenendo conto dei prodotti alimentari per lattanti e altre persone particolarmente sensibili nonché delle difficoltà delle analisi necessarie, in cui appare ampia la tolleranza analitica, è opportuno stabilire un limite massimo di 0,01 mg/kg nei prodotti alimentari per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale. Le nuove tecnologie che producono sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), le quali presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse dalle forme di dimensioni maggiori, devono essere valutate caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito. Di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a tali nuove tecnologie.
- (15) È possibile che la misura comunitaria specifica relativa alla parte passiva del materiale attivo o intelligente stabilisca requisiti relativi all'inerzia del materiale, ad esempio un limite di migrazione globale applicabile ai materiali di plastica. Se un componente attivo rilasciante, incorporato in un materiale o oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari, è disciplinato da una misura comunitaria specifica, vi è il rischio che il limite di migrazione globale sia superato a causa del rilascio della sostanza attiva. Considerando che la funzione attiva non è una caratteristica inerente al materiale passivo, la quantità di sostanza attiva rilasciata non deve essere presa in considerazione nel calcolo della migrazione globale.
- (16) L'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e oggetti attivi e intelligenti già messi a contatto con prodotti alimentari devono essere etichettati in modo adeguato al fine di consentire al consumatore di individuare le parti non commestibili. L'uniformità delle informazioni fornite appare indispensabile per prevenire qualsiasi confusione

del consumatore. Di conseguenza, se i materiali e oggetti attivi e intelligenti o alcune parti di tali materiali e oggetti danno l'impressione di essere commestibili, essi devono recare una particolare dicitura e, ove tecnicamente possibile un particolare simbolo.

(17) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e oggetti devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta da cui risulti la conformità alle norme vigenti. In base all'articolo 5, paragrafo 1, lettere h) ed i) di tale regolamento, al fine di rafforzare il coordinamento e la responsabilità dei fornitori in ciascuna fase della fabbricazione, le persone responsabili devono documentare la conformità alle norme vigenti in una dichiarazione di conformità messa a disposizione dei loro clienti. Inoltre, in ciascuna fase della fabbricazione, la documentazione che è alla base della dichiarazione di conformità deve essere tenuta a disposizione delle autorità competenti per l'applicazione della normativa.

(18) L'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> prescrive all'operatore del settore alimentare di verificare che i prodotti alimentari siano conformi alle disposizioni della normativa alimentare. L'articolo 15, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e oggetti attivi non ancora messi a contatto con prodotti alimentari al momento della loro commercializzazione devono essere accompagnati da informazioni sull'utilizzazione o sulle utilizzazioni consentite, nonché da altre informazioni pertinenti, quale il nome e la quantità massima di sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo tale da consentire agli operatori del settore alimentare che utilizzano tali materiali e oggetti di conformarsi alle eventuali altre disposizioni comunitarie ovvero, in loro mancanza, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni relative all'etichettatura di tali prodotti. A tale scopo, facendo salve le norme sulla riservatezza, gli operatori del settore alimentare devono avere accesso alle informazioni pertinenti, in modo tale da consentire loro di garantire che la migrazione o il rilascio intenzionale nei prodotti alimentari di sostanze provenienti da materiali e oggetti attivi e intelligenti siano conformi alle specificazioni e alle restrizioni stabilite nelle disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari.

(19) Considerando che diversi materiali ed oggetti attivi e intelligenti sono già disponibili sul mercato negli Stati membri, è opportuno garantire il passaggio graduale a una procedura di autorizzazione comunitaria, in modo che il mercato preesistente di tali materiali e oggetti non risulti perturbato. Il richiedente deve disporre di un periodo di tempo sufficiente ai fini della comunicazione delle informazioni necessarie alla valutazione della sicurezza della sostanza o della combinazione di sostanze che costituiscono il componente. Per tali motivi è opportuno prevedere un periodo di 18 mesi al termine del

quale i richiedenti dovranno aver presentato le informazioni relative ai materiali e oggetti attivi e intelligenti. Durante tale periodo di 18 mesi deve inoltre essere possibile presentare domanda di autorizzazione per nuove sostanze o combinazioni di sostanze.

(20) L'Autorità deve valutare quanto prima tutte le domande valide relative a sostanze preesistenti e a nuove sostanze costitutive di componenti, presentate entro i termini e conformemente ai suoi orientamenti durante il primo periodo di presentazione delle domande.

(21) Una volta conclusa la valutazione relativa alla sicurezza di tutte le sostanze per le quali sono state presentate domande valide conformemente agli orientamenti dell'Autorità durante il periodo iniziale di 18 mesi, la Commissione deve redigere un elenco comunitario delle sostanze autorizzate. Per garantire condizioni eque e paritarie a tutti i richiedenti, è opportuno che l'elaborazione di tale elenco comunitario sia effettuata in un'unica fase.

(22) È opportuno che le disposizioni relative alla dichiarazione di conformità e le disposizioni specifiche in materia di etichettatura siano applicate solo dopo il decorso di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento affinché gli operatori economici dispongano di un periodo di tempo sufficiente per l'adeguamento alle nuove regole.

(23) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la commercializzazione di materiali e oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Tali norme specifiche lasciano impregiudicata l'applicazione delle disposizioni comunitarie o nazionali sui materiali e oggetti ai quali sono aggiunti o incorporati componenti attivi o intelligenti.

##### Articolo 2

##### Campo d'applicazione

Il presente regolamento si applica ai materiali e oggetti attivi e intelligenti immessi sul mercato nella Comunità.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

### Articolo 3

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

- a) per «materiali e oggetti attivi» si intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbono dagli stessi;
- b) per «materiali e oggetti intelligenti» si intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;
- c) per «componente» si intende la sostanza singola o la combinazione di varie sostanze che svolgono la funzione attiva e/o intelligente del materiale od oggetto, compresi i prodotti della reazione in situ di tali sostanze; la definizione non comprende le parti passive, come il materiale al quale le sostanze sono aggiunte o incorporate;
- d) per «barriera funzionale» si intende la barriera costituita da uno o più strati di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e al presente regolamento;
- e) per «materiali e oggetti attivi rilascianti» si intendono i materiali e oggetti attivi i quali, per concezione, incorporano deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nei o sui prodotti alimentari imballati o nell'ambiente dei prodotti alimentari;
- f) per «sostanze attive rilasciate» si intendono le sostanze destinate ad essere rilasciate dai materiali e oggetti attivi rilascianti nei o sui prodotti alimentari imballati o nell'ambiente dei prodotti alimentari e che svolgono una funzione in tali prodotti.

### Articolo 4

#### Immissione sul mercato di materiali e oggetti attivi e intelligenti

I materiali e oggetti attivi e intelligenti possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

- a) adeguati ed efficaci per l'uso al quale sono destinati;
- b) conformi ai requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004;

- c) conformi ai requisiti particolari di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- d) conformi ai requisiti relativi all'etichettatura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- e) conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al capo II del presente regolamento.
- f) conformi ai requisiti relativi all'etichettatura e alla dichiarazione di cui ai capi III e IV del presente regolamento.

### CAPO II

#### COMPOSIZIONE

##### SEZIONE 1

#### *Elenco comunitario delle sostanze autorizzate*

##### *Articolo 5*

#### **Elenco comunitario delle sostanze che possono essere utilizzate nei componenti attivi intelligenti**

1. Nei componenti di materiali ed oggetti attivi ed intelligenti possono essere utilizzate soltanto sostanze incluse nell'elenco comunitario delle sostanze autorizzate (di seguito «l'elenco comunitario»).
2. In deroga al paragrafo 1, le seguenti sostanze possono essere utilizzate nei componenti di materiali e oggetti attivi ed intelligenti senza essere incluse nell'elenco comunitario:
  - a) le sostanze attive rilasciate che siano conformi all'articolo 9;
  - b) le sostanze che rientrano nel campo di applicazione di disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari, incorporate o aggiunte a materiali e oggetti attivi mediante tecniche come l'innesto o l'immobilizzazione affinché svolgano una funzione tecnologica nei prodotti alimentari, purché siano conformi all'articolo 9;
  - c) le sostanze utilizzate in componenti che non sono a contatto diretto con i prodotti alimentari o con l'ambiente dei prodotti alimentari e sono separati da questi prodotti da una barriera funzionale, purché siano conformi all'articolo 10 e non appartengano a nessuna delle seguenti categorie:
    - i) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene», o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

- ii) sostanze prodotte deliberatamente in forme di dimensioni particellari che presentano proprietà fisiche e chimiche funzionali significativamente diverse da quelle delle forme di maggiori dimensioni.

#### Articolo 6

### Condizioni per l'iscrizione delle sostanze nell'elenco comunitario

Per essere iscritte nell'elenco comunitario, le sostanze che costituiscono componenti di materiali e oggetti attivi e intelligenti devono essere conformi all'articolo 3 e, se del caso, all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nelle condizioni di impiego previste per il materiale od oggetto attivo o intelligente di cui trattasi.

#### Articolo 7

### Contenuto dell'elenco comunitario

L'elenco comunitario specifica:

- a) l'identità della o delle sostanze;
- b) la funzione della o delle sostanze;
- c) il numero di riferimento;
- d) se necessario, le condizioni d'utilizzazione della o delle sostanze o del componente;
- e) se necessario, le restrizioni e/o le specificazioni d'utilizzazione della o delle sostanze;
- f) se necessario, le condizioni d'utilizzazione del materiale o dell'oggetto al quale la sostanza o il componente sono aggiunti o nel quale la sostanza o il componente sono incorporati.

#### Articolo 8

### Redazione dell'elenco comunitario

1. L'elenco comunitario è redatto sulla base di domande presentate conformemente all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Le domande sono presentate entro 18 mesi dalla pubblicazione degli orientamenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità») relativi alla valutazione della sicurezza delle sostanze utilizzate nei materiali e oggetti attivi e intelligenti.

L'Autorità pubblica tali orientamenti entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente regolamento.

3. La Commissione mette a disposizione del pubblico un registro di tutte le sostanze per le quali sono state presentate domande valide a norma del paragrafo 2.

4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

5. Se l'Autorità chiede informazioni complementari e il richiedente non fornisce i dati richiesti entro il termine stabilito, l'Autorità si astiene dal valutare la sostanza ai fini dell'eventuale iscrizione nell'elenco comunitario, poiché la domanda non può essere considerata valida.

6. La Commissione adotta l'elenco comunitario dopo che l'Autorità ha espresso il suo parere su tutte le sostanze iscritte nel registro per le quali sono state presentate domande valide a norma dei paragrafi 2 e 5.

7. L'aggiunta di nuove sostanze all'elenco comunitario è soggetta alla procedura di cui agli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

#### SEZIONE 2

### Utilizzazione delle sostanze che non devono essere iscritte nell'elenco comunitario

#### Articolo 9

### Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e b)

1. Le sostanze attive rilasciate, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del presente regolamento, e le sostanze incorporate o aggiunte mediante tecniche come l'innesto o l'immobilizzazione, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, devono essere utilizzate nel pieno rispetto delle disposizioni comunitarie e nazionali sui prodotti alimentari e devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004 e, all'occorrenza, alle sue misure di esecuzione.

2. La quantità di sostanza attiva rilasciata non è computata nel valore della migrazione globale misurata ove, nell'ambito di misure comunitarie specifiche, è fissato un limite di migrazione globale per il materiale o oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari nel quale il componente è incorporato.

3. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 1935/2004, la quantità di sostanza attiva rilasciata di cui al paragrafo 2 può superare il limite specifico stabilito per sostanza stessa in misure comunitarie o nazionali sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nei quali il componente è incorporato, purché sia conforme alle disposizioni comunitarie sui prodotti alimentari ovvero, in mancanza di disposizioni comunitarie, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari.



### Articolo 10

#### Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c)

1. La migrazione nei prodotti alimentari delle sostanze provenienti da componenti che non sono a contatto diretto con tali prodotti o con l'ambiente di tali prodotti, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento, non deve superare i 0,01 mg/kg misurati con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

2. Il limite fissato al paragrafo 1 è sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari. Esso si applica a gruppi di sostanze nell'ipotesi di sostanze strutturalmente e tossicologicamente collegate, in particolare nel caso di isomeri o di sostanze aventi lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti indesiderati.

### CAPO III

#### ETICHETTATURA

### Articolo 11

#### Norme aggiuntive in materia di etichettatura

1. Qualora diano l'impressione d'essere commestibili, i materiali e oggetti attivi e intelligenti o le parti di essi devono recare, affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili:

a) la dicitura «NON MANGIARE»; e

b) quando sia tecnicamente possibile, il simbolo riprodotto nell'allegato I.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

3. Le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e sono soggette alle disposizioni di tale direttiva.

### CAPO IV

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE

### Articolo 12

#### Dichiarazione di conformità

1. Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, siano o no a contatto con prodotti alimentari, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti e le

sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti sono accompagnati da una dichiarazione scritta conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato II.

### Articolo 13

#### Documentazione

L'operatore commerciale mette a disposizione delle autorità competenti nazionali, su loro richiesta, un'adeguata documentazione dalla quale risulta che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti, sono conformi al presente regolamento.

La documentazione contiene informazioni concernenti l'adeguatezza e l'efficacia dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli o delle altre analisi, nonché le prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità.

### CAPO V

#### DISPOSIZIONI FINALI

### Articolo 14

#### Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 4, lettera e), e l'articolo 5 si applicano a decorrere dalla data di applicazione dell'elenco comunitario. Sino a tale data rimangono applicabili le disposizioni nazionali sulla composizione dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, fatti salvi l'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e gli articoli 9 e 10 del presente regolamento.

L'articolo 4, lettera f), l'articolo 11, paragrafi 1 e 2, e il capo IV si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2009. Sino a tale data rimangono applicabili le disposizioni nazionali sull'etichettatura e sulla dichiarazione di conformità, fatti salvi l'articolo 4, paragrafi 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'articolo 11 paragrafo 3 del presente regolamento.

L'immissione sul mercato di materiali e oggetti che siano stati etichettati a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004 prima della data di applicazione dell'articolo 11, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, è autorizzata sino all'esaurimento delle scorte.

<sup>(1)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

Fino alla data d'applicazione dell'elenco comunitario, le sostanze attive rilasciate devono essere autorizzate ed utilizzate nel pieno rispetto della normativa comunitaria riguardante i prodotti alimentari e devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché, se del caso, alle sue misure di esecuzione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2009.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---

ALLEGATO I

SIMBOLO



—



## ALLEGATO II

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 12 comprende le seguenti informazioni:

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che redige la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che fabbrica o importa i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti;
3. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla fabbricazione di tali componenti;
4. la data della dichiarazione;
5. l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme al presente regolamento, al regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle vigenti misure specifiche;
6. adeguate informazioni relative alle sostanze che costituiscono i componenti e sono oggetto di restrizioni in base a disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari e al presente regolamento; ove opportuno, i criteri di purezza specifici previsti dalla normativa comunitaria sui prodotti alimentari e il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo che gli operatori commerciali a valle del processo produttivo possano garantire la conformità dei prodotti a tali restrizioni;
7. informazioni adeguate concernenti l'idoneità e l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo o intelligente;
8. le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali:
  - i) il gruppo o i gruppi di materiali e oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato;
  - ii) le condizioni d'utilizzazione da rispettare per ottenere l'effetto voluto.
9. Le specificazioni relative all'utilizzazione del materiale o dell'oggetto, quali:
  - i) il tipo o i tipi di prodotti alimentari destinati ad essere messi a contatto con il materiale o l'oggetto;
  - ii) la durata e la temperatura del trattamento e dell'immagazzinamento a contatto con i prodotti alimentari;
  - iii) il rapporto tra la superficie a contatto con i prodotti alimentari e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.
10. Quando viene utilizzata una barriera funzionale, l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme all'articolo 10 del presente regolamento.

La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali e oggetti attivi e intelligenti, le componenti o la sostanza per i quali è redatta e deve essere rinnovata quando modifiche sostanziali della produzione comportano cambiamenti della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

---