

Reglamento (CE)450/2009 de la Comisión de 29 de mayo de 2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos

Esta documentación es de carácter informativo y no tiene por tanto valor jurídico.

A efectos legales, deben utilizarse los textos publicados en el Boletín Oficial del Estado, en El Diario Oficial de la Unión Europea, etc. según el documento del que se trate.

ACMS Centro

C/ Jerez de los Caballeros 2
28042 Madrid
Telf: (+34) 91 3750680
Fax: (+34) 91 7544760
Mail: madrid@grupoacms.com

ACMS Norte

C/Ofic. 23 Edif. Centro de Empresas
Aeropuerto de Burgos 09007 - Burgos
Telf: (+34) 947041645
Mail: castillaleon@grupoacms.com

ACMS Centro-Sur

Bjda. de Castilla-La Mancha, s/n.
45003 - Toledo
Telf: (+34) 925282181
Fax: (+34) 925226801
Mail: castillalamancha@grupoacms.com

TEL +34 902 362 247

EMAIL informacion@grupoacms.com

www.grupoacms.com

REGLAMENTO (CE) Nº 450/2009 DE LA COMISIÓN**de 29 de mayo de 2009****sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras h), i), l), m) y n),

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece que los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos («los materiales y objetos activos e inteligentes») están incluidos en su ámbito de aplicación y que, por tanto, todas las disposiciones aplicables a cualquier material y objeto destinado a entrar en contacto con alimentos («los materiales en contacto con alimentos») también les son aplicables. Otras disposiciones establecidas en otras medidas comunitarias, como la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽²⁾, y sus medidas de desarrollo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores ⁽³⁾, son también aplicables, en su caso, a dichos materiales y objetos.
- (2) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece los principios generales para eliminar las diferencias existentes entre las legislaciones de los Estados miembros relativas a los materiales en contacto con alimentos. Dicho Reglamento dispone en su artículo 5, apartado 1, la adopción de medidas específicas aplicables a grupos de materiales y objetos y describe con detalle el procedimiento de autorización de sustancias a escala comunitaria cuando una medida concreta incluye una lista de sustancias autorizadas.
- (3) En el Reglamento (CE) nº 1935/2004 se exponen algunas normas aplicables a los materiales y objetos activos e inteligentes. Tales normas incluyen disposiciones relativas

a sustancias activas liberadas que deben cumplir tanto las disposiciones comunitarias y nacionales aplicables a los alimentos como las normas de etiquetado. Las normas concretas deben fijarse en una medida específica.

- (4) El presente Reglamento debe ser una medida específica a tenor del artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1935/2004. En este Reglamento deben establecerse las normas concretas sobre materiales y objetos activos e inteligentes que deben aplicarse además de los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 1935/2004 con vistas a su uso seguro.
- (5) Existen muchos tipos diferentes de materiales y objetos activos e inteligentes. Las sustancias responsables de la función activa o inteligente pueden estar en un recipiente aparte, por ejemplo en una bolsita de papel, o estar directamente incorporadas en el material de envase, por ejemplo en el plástico de una botella hecha de ese material. Esas sustancias, que son las responsables de crear la función activa o inteligente de ese material u objeto («los componentes»), deben ser evaluadas conforme al presente Reglamento. Las partes pasivas, como el recipiente, el envase en el que este se coloca y el material del envase al que se incorpora la sustancia, deben incluirse en el ámbito de aplicación de las disposiciones comunitarias o nacionales pertinentes aplicables a esos materiales y objetos.
- (6) Los materiales y objetos activos e inteligentes pueden estar compuestos de una o más capas o partes de diferentes tipos de materiales, como plástico, papel y cartón, o revestimientos y barnices. Los requisitos aplicables a estos materiales pueden estar completamente armonizados, solo parcialmente armonizados, o aún no armonizados a escala comunitaria. Las normas que se establece en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las disposiciones comunitarias o nacionales que regulen dichos materiales.
- (7) La sustancia o, si procede, la combinación de sustancias que constituye los componentes deben someterse a evaluación para garantizar que son seguras y que cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004. En algunos casos puede ser necesario evaluar y autorizar la combinación de sustancias, si la función activa o inteligente implica interacciones entre diversas sustancias y esas interacciones son las que intensifican la función o generan nuevas sustancias responsables de la función activa e inteligente.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ DO L 192 de 11.7.1987, p. 49.

- (8) El Reglamento (CE) n° 1935/2004, dispone que cuando las medidas específicas incluyan una lista de sustancias autorizadas en la Comunidad para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dichas sustancias deben ser objeto de una evaluación de seguridad antes de ser autorizadas.
- (9) Conviene que la persona interesada en introducir en el mercado materiales y objetos activos e inteligentes o componentes, en particular, el solicitante, presente toda la información necesaria para evaluar la seguridad de la sustancia o, si es preciso, de la combinación de sustancias que constituye el componente.
- (10) La evaluación de la seguridad de la sustancia o combinación de sustancias que constituye el componente debe llevarla a cabo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), tras la presentación de una solicitud válida de conformidad con los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) n° 1935/2004. A fin de informar al solicitante de los datos que deben facilitarse para la evaluación de la seguridad, la Autoridad debe publicar directrices detalladas sobre cómo preparar y presentar la solicitud. Para poder hacer cumplir las posibles restricciones, sería necesario que el solicitante proporcionara un método de análisis apropiado para la detección y cuantificación de la sustancia. La Autoridad debe evaluar si el método de análisis es adecuado para hacer cumplir cualquier restricción propuesta.
- (11) La evaluación de la seguridad de una sustancia específica o de una combinación de sustancias debe ir seguida de una decisión de gestión del riesgo sobre si la sustancia debe o no incluirse en la lista comunitaria de sustancias autorizadas que pueden utilizarse en componentes activos e inteligentes («la lista comunitaria»). Dicha decisión debe adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, que garantiza una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.
- (12) La lista comunitaria debe incluir la identidad, las restricciones o especificaciones o las condiciones de uso de la sustancia o combinación de sustancias y, si es preciso, del componente o del material u objeto al que se añadan o incorporen. La identidad de una sustancia debe incluir, como mínimo, su nombre y, si esta información está disponible y es necesaria, su número CAS, su granulometría, su composición u otras especificaciones.
- (13) Los materiales y objetos activos pueden incorporar deliberadamente sustancias destinadas a ser liberadas en el alimento. Puesto que tales sustancias se añaden intencionadamente al alimento, solo deben emplearse en las condiciones expuestas en las disposiciones comunitarias o nacionales pertinentes para su uso en alimentos. Si esas disposiciones comunitarias o nacionales prevén un procedimiento de autorización de la sustancia, esta y su uso deben cumplir los requisitos de tal procedimiento conforme a la legislación sobre alimentos de que se trate, por ejemplo la legislación sobre aditivos alimentarios. Los aditivos y las enzimas alimentarias también podrían implantarse o inmovilizarse en el material y tener una función tecnológica en el alimento. Las aplicaciones de este tipo están cubiertas por la legislación sobre aditivos y enzimas alimentarios y deben, por tanto, tratarse de la misma manera que las sustancias activas liberadas.
- (14) Los sistemas de envase inteligentes ofrecen al usuario información sobre las condiciones del alimento y no deben liberar en este sus elementos constituyentes. Los sistemas inteligentes pueden colocarse en la superficie externa del envase y separarse del alimento mediante una barrera funcional situada dentro de los materiales u objetos en contacto con los alimentos, que impide que migren a estos las sustancias que se encuentran tras ella. Detrás de una barrera funcional pueden utilizarse sustancias no autorizadas, siempre y cuando cumplan determinados criterios y su migración permanezca por debajo de un límite de detección determinado. Teniendo en cuenta los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como las dificultades de este tipo de análisis, aquejado de una amplia tolerancia analítica, debe establecerse un nivel máximo de 0,01 mg/kg de alimento para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional. El riesgo de las nuevas tecnologías mediante las cuales se diseñan sustancias con tamaño de partícula que presentan unas propiedades químicas y físicas muy diferentes de las de tamaño mayor, por ejemplo nanopartículas, debe evaluarse caso por caso hasta que se disponga de más información sobre ellas. Por tanto, no deben incluirse en el concepto de barrera funcional.
- (15) La medida comunitaria específica en cuyo ámbito entre la parte pasiva del material activo o inteligente puede establecer requisitos relativos a la inactividad del material, como puede ser un límite global de migración aplicable a los materiales plásticos. Si un componente activo liberador se incorpora a un material en contacto con alimentos cubierto por una medida comunitaria específica, puede existir el riesgo de que se sobrepase el límite de migración global debido a la liberación de la sustancia activa. Dado que la función activa no es una característica inherente al material pasivo, la cantidad de sustancia activa liberada no debe incluirse en el cálculo del valor de migración global.
- (16) El artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece que los materiales y objetos activos e inteligentes que estén ya en contacto con alimentos deberán etiquetarse adecuadamente para que el consumidor pueda identificar las partes no comestibles.

Es indispensable que tal información sea coherente para evitar confundir a los consumidores. Así pues, los materiales y objetos activos e inteligentes deben etiquetarse en términos apropiados y, cuando sea técnicamente posible, con un símbolo, siempre que los materiales y objetos, o partes de los mismos, se perciban como comestibles.

(17) El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece que los materiales y objetos deben ir acompañados de una declaración de conformidad por escrito que certifique que cumplen las normas que les son aplicables. De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letras h) e i), del citado Reglamento, a fin de aumentar la coordinación y la responsabilidad de los proveedores en cada fase de la fabricación, las personas responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que han de poner a disposición de su cliente. Además, en cada fase de la fabricación, la documentación de apoyo en la que se fundamente la declaración de conformidad debe mantenerse a disposición de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa.

(18) El artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ obliga al operador de una empresa alimentaria a verificar que los alimentos cumplen las normas del derecho alimentario que les son aplicables. Según el artículo 15, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1935/2004, los materiales y objetos activos que aún no están en contacto con alimentos cuando se introducen en el mercado deben ir acompañados de información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente, como el nombre y la cantidad máxima de las sustancias liberadas por el componente activo, a fin de que los operadores de las empresas alimentarias que utilicen estos materiales y objetos puedan cumplir las demás disposiciones comunitarias o, en su defecto, nacionales pertinentes aplicables a los alimentos, en especial las relativas al etiquetado de los alimentos. Con este fin, y sin perjuicio del requisito de confidencialidad, debe darse a los operadores de empresas alimentarias acceso a la información pertinente que les permita garantizar que la migración o la liberación intencionada de los materiales y objetos activos e inteligentes a los alimentos cumplen las especificaciones y restricciones establecidas en disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos.

(19) Dado que en los mercados de los Estados miembros ya se encuentran varios materiales y objetos activos e inteligentes, deben establecerse disposiciones para que la transición a un procedimiento de autorización comunitario se desarrolle sin problemas y sin perturbar el actual mercado de esos materiales y objetos. Debe darse tiempo suficiente al solicitante para que entregue la información necesaria de cara a la evaluación de la seguridad de la sustancia o combinación de sustancias que constituye el componente. Por tanto, debe darse un plazo de dieciocho meses durante el cual los solicitantes deben presentar la

información sobre los materiales y objetos activos e inteligentes. Durante ese período de dieciocho meses también debe ser posible presentar solicitudes de autorización de una nueva sustancia o combinación de sustancias.

(20) La Autoridad debe evaluar sin dilación todas las solicitudes relativas a sustancias ya existentes o nuevas que constituyan los componentes y con respecto a las cuales se haya presentado una solicitud válida dentro del plazo y conforme a las directrices de la Autoridad durante la fase inicial de solicitud.

(21) La Comisión, una vez realizada la evaluación de la seguridad de todas las sustancias para las que se haya presentado una solicitud válida conforme a las directrices de la Autoridad durante el período inicial de dieciocho meses, debe proponer una lista comunitaria de sustancias autorizadas. Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa.

(22) La disposición relativa a la declaración de conformidad y la disposición específica sobre el etiquetado deben aplicarse únicamente seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de que los operadores de las empresas dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a estas nuevas normas.

(23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece requisitos específicos para la comercialización de materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Dichos requisitos específicos no obstan a las disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los materiales u objetos a los que se añaden o incorporan componentes activos o inteligentes.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos activos e inteligentes que se introduzcan en el mercado comunitario.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- a) «materiales y objetos activos»: los destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento envasado. Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o de su entorno;
- b) «materiales y objetos inteligentes»: aquellos que controlan el estado de los alimentos envasados o de su entorno;
- c) «componente»: sustancia o combinación de sustancias causante de la función activa o inteligente del material u objeto, incluidos los productos de la reacción *in situ* de esas sustancias. No incluye las partes pasivas, como el material al que se añaden o incorporan;
- d) «barrera funcional»: barrera compuesta de una o varias capas de materiales en contacto con alimentos que garantiza que el material u objeto final cumple lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y en el presente Reglamento;
- e) «materiales y objetos activos liberadores»: los diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno;
- f) «sustancias activas liberadas»: las destinadas a ser liberadas en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno por materiales y objetos activos liberadores y que cumplen un propósito en el alimento.

Artículo 4

Introducción en el mercado de materiales y objetos activos e inteligentes

Podrán introducirse en el mercado los materiales y objetos activos e inteligentes siempre que:

- a) sean adecuados y eficaces para el uso previsto;
- b) cumplan los requisitos generales expuestos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;

- c) cumplan los requisitos especiales expuestos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- d) cumplan los requisitos relativos al etiquetado expuestos en el artículo 15, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1935/2004;
- e) cumplan los requisitos relativos a la composición que se establecen en el capítulo II del presente Reglamento;
- f) cumplan los requisitos relativos al etiquetado y la declaración que se establecen en los capítulos III y IV del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

COMPOSICIÓN

SECCIÓN 1

Lista comunitaria de sustancias autorizadas

Artículo 5

Lista comunitaria de sustancias que pueden utilizarse en componentes activos e inteligentes

1. Únicamente las sustancias incluidas en la lista comunitaria de sustancias autorizadas (en lo sucesivo, «la lista comunitaria») podrán utilizarse en componentes de los materiales y objetos activos e inteligentes.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las sustancias que figuran a continuación podrán utilizarse en componentes de materiales y objetos activos e inteligentes sin que se incluyan en la lista comunitaria:
 - a) sustancias activas liberadas, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 9 del presente Reglamento;
 - b) sustancias dentro del ámbito de aplicación de disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos, que se añadan o incorporen a materiales y objetos activos mediante técnicas tales como la implantación o la inmovilización para tener un efecto tecnológico en el alimento, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 9;
 - c) sustancias empleadas en componentes que no estén en contacto directo con el alimento ni con su entorno y estén separados del alimento por una barrera funcional, siempre que cumplan las condiciones expuestas en el artículo 10 y no pertenezcan a ninguna de las dos categorías siguientes:
 - i) sustancias clasificadas como «mutágenas», «carcinógenas» o «tóxicas para la reproducción» según los criterios de las secciones 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- ii) sustancias diseñadas intencionadamente con tamaño de partícula, que presentan propiedades funcionales físicas y químicas muy diferentes de las de sustancias de tamaño mayor.

Artículo 6

Condiciones para la inclusión de sustancias en la lista comunitaria

Para ser incluidas en la lista comunitaria, las sustancias que constituyan el componente de materiales y objetos activos e inteligentes deberán cumplir los requisitos del artículo 3 y, si es de aplicación, del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1935/2004, en el estado de uso previsto del material u objeto activo o inteligente.

Artículo 7

Contenido de la lista comunitaria

La lista comunitaria deberá especificar:

- a) la identidad de la sustancia o las sustancias;
- b) la función de la sustancia o las sustancias;
- c) el número de referencia;
- d) si es preciso, las condiciones de uso de la sustancia o las sustancias o el componente;
- e) si es preciso, las restricciones y/o especificaciones de uso de la sustancia o las sustancias;
- f) si es preciso, las condiciones de uso del material u objeto al que se añade o incorpore la sustancia o el componente.

Artículo 8

Condiciones para el establecimiento de la lista comunitaria

1. La lista comunitaria se confeccionará sobre la base de las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. El plazo para la presentación de solicitudes será de dieciocho meses tras la fecha de publicación de las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») para la evaluación de la seguridad de las sustancias empleadas en materiales y objetos activos e inteligentes.

La Autoridad publicará dichas directrices, a más tardar seis meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

3. La Comisión hará público un registro de todas las sustancias para las que se haya presentado una solicitud válida de acuerdo con el apartado 2.

4. La Comisión adoptará la lista comunitaria conforme al procedimiento establecido en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

5. Si la Autoridad pide información suplementaria y el solicitante no aporta los datos adicionales en el plazo fijado, la sustancia no será evaluada por la Autoridad con vistas a su inclusión en la lista comunitaria, pues la solicitud no podrá considerarse válida.

6. La Comisión adoptará la lista comunitaria una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen con respecto a todas las sustancias incluidas en el registro para las que se haya presentado una solicitud válida con arreglo a los apartados 2 y 5.

7. Para la inclusión de nuevas sustancias en la lista comunitaria se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 9, 10 y 11 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

SECCIÓN 2

Condiciones de uso de las sustancias que no han de incluirse en la lista comunitaria

Artículo 9

Sustancias contempladas en el artículo 5, apartado 2, letras a) y b)

1. Las sustancias activas liberadas contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra a), del presente Reglamento y las sustancias añadidas o incorporadas mediante implantación o inmovilización, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 2, letra b), del presente Reglamento, deberán utilizarse cumpliendo plenamente las disposiciones comunitarias y nacionales pertinentes aplicables a los alimentos y cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y, en su caso, sus medidas de desarrollo.

2. La cantidad de sustancia activa liberada no se incluirá en el valor de la migración global medida en los casos en que en una medida comunitaria específica se establezca un límite de migración global para el material en contacto con alimentos al que se incorpore el componente.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, la cantidad de sustancia activa liberada podrá superar la restricción concreta establecida para esa sustancia en una medida comunitaria o nacional específica sobre los materiales en contacto con alimentos a los que se incorpore el componente en tanto en cuanto cumpla las disposiciones comunitarias o, en su defecto, nacionales aplicables a los alimentos.

*Artículo 10***Sustancias contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra c)**

1. La migración al alimento de sustancias procedentes de componentes que no estén en contacto directo con alimentos ni con su entorno, contemplados en el artículo 5, apartado 2, letra c), no deberá exceder de 0,01 mg/kg, medidos con certeza estadística mediante un método de análisis conforme con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

2. El límite fijado en el apartado 1 deberá expresarse siempre como concentración en alimentos. Se aplicará a un grupo de sustancias, si están estructural y toxicológicamente relacionadas, en particular isómeros o sustancias con el mismo grupo funcional relevante, e incluirá la posible transferencia involuntaria.

CAPÍTULO III

ETIQUETADO*Artículo 11***Normas adicionales sobre el etiquetado**

1. Para que el consumidor pueda distinguir las partes no comestibles, los materiales y objetos activos e inteligentes o sus partes, cuando puedan percibirse como comestibles, deberán etiquetarse:

- a) con las palabras «NO INGERIR» y,
- b) siempre que sea técnicamente posible, figurará en ellos el símbolo reproducido en el anexo I.

2. La información exigida en el apartado 1 deberá ser visible, claramente legible e indeleble. Deberá imprimirse en caracteres con un tamaño mínimo de carácter de 3 mm y cumplir los requisitos establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

3. La sustancia activa liberada deberá considerarse un ingrediente a tenor del artículo 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y estará sujeta a lo dispuesto en dicha Directiva.

CAPÍTULO IV

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN*Artículo 12***Declaración de conformidad**

1. En las fases de comercialización distintas del punto de venta al consumidor final, los materiales y objetos activos e inteligentes, ya estén en contacto con los alimentos o no, o los componentes destinados a la fabricación de esos materiales y objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de los

componentes deberán ir acompañados de una declaración de conformidad por escrito de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

2. La declaración contemplada en el apartado 1 será realizada por el explotador de la empresa y deberá contener la información establecida en el anexo II.

*Artículo 13***Documentación de apoyo**

El operador de la empresa deberá poner a disposición de las autoridades nacionales competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos activos e inteligentes, así como los componentes destinados a su fabricación, cumplen los requisitos del presente Reglamento.

Dicha documentación deberá contener información sobre la adecuación y la eficacia del material y el objeto activo e inteligente y sobre las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos u otros análisis, así como pruebas de la seguridad o una argumentación que demuestre el cumplimiento de la normativa.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 14***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 4, letra e), y el artículo 5 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria. Hasta esa fecha, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y los artículos 9 y 10 del presente Reglamento, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales vigentes sobre materiales y objetos activos e inteligentes.

El artículo 4, letra f), el artículo 11, apartados 1 y 2, y el capítulo IV se aplicarán a partir del 19 de diciembre de 2009. Hasta tal fecha, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el artículo 11, apartado 3, del presente Reglamento, continuarán aplicándose las disposiciones nacionales vigentes sobre etiquetado y declaración de conformidad de materiales y objetos activos e inteligentes

Antes de la fecha de aplicación del artículo 11, apartados 1 y 2, del presente Reglamento estará permitido introducir en el mercado materiales y objetos etiquetados de conformidad con el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

Hasta la fecha de aplicación de la lista comunitaria, las sustancias activas liberadas serán autorizadas y utilizadas de acuerdo con las disposiciones comunitarias pertinentes relativas a los alimentos y cumplirán con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y sus medidas de aplicación.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

SÍMBOLO



—

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La declaración por escrito contemplada en el artículo 12 del presente Reglamento deberá contener la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección del explotador de la empresa que realice la declaración;
- 2) la identidad y la dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales y objetos activos e inteligentes, los componentes destinados a su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de los componentes;
- 3) la identidad de los materiales y objetos activos e inteligentes, de los componentes destinados a su fabricación o de las sustancias destinadas a la fabricación de los componentes;
- 4) la fecha de la declaración;
- 5) la confirmación de que el material u objeto activo o inteligente cumple los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento, en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y en las medidas específicas comunitarias aplicables;
- 6) la información adecuada sobre las sustancias que constituyan los componentes y en relación con las cuales existan restricciones según disposiciones comunitarias o nacionales aplicables a los alimentos y según el presente Reglamento; cuando proceda, los criterios de pureza específicos según la legislación comunitaria pertinente aplicable a los alimentos, así como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo, de modo que los explotadores de las empresas receptoras puedan garantizar el cumplimiento de esas restricciones;
- 7) información adecuada sobre la adecuación y la eficacia del material u objeto activo o inteligente;
- 8) especificaciones sobre el uso del componente, tales como:
 - i) el grupo o grupos de materiales y objetos a los que se puede añadir o incorporar,
 - ii) las condiciones de uso necesarias para conseguir el efecto deseado;
- 9) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
 - i) el tipo o tipos de alimentos con los que está previsto ponerlo en contacto,
 - ii) la duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
 - iii) la relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen empleada para determinar si el material u objeto cumple los requisitos;
- 10) cuando se utilice una barrera funcional, la confirmación de que el material u objeto activo o inteligente se ajusta a lo dispuesto en el artículo 10 del presente Reglamento.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales y los objetos activos e inteligentes o de los componentes o las sustancias en relación con los cuales se haya redactado y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales en la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos.
