

Deklaracja zgodności i dokumentacja - aktywne i inteligentne materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Do aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów, na etapach obrotu innych niż punkt sprzedaży końcowemu klientowi, niezależnie od tego, czy wchodzi one w kontakt z żywnością, czy nie, albo do składników przeznaczonych do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub do substancji przeznaczonych do wytwarzania tych składników dołączana jest pisemna deklaracja zgodnie, z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Deklaracja wystawiana jest przez podmiot działający na rynku i zawiera następujące informacje (określone w załączniku II rozporządzenia (WE) nr 450/2009):

1. nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;
2. nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi aktywne i inteligentne materiały i wyroby albo składniki przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych składników;
3. dane identyfikujące aktywne i inteligentne materiały i wyroby albo składniki przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów, lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych składników;
4. datę deklaracji;
5. potwierdzenie, że aktywny lub inteligentny materiał lub wyrób spełnia odpowiednie wymogi ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz w odpowiednich szczególnych wspólnotowych środkach prawnych;
6. odpowiednie informacje odnoszące się do substancji stanowiących składniki, dla których to substancji obowiązują ograniczenia na mocy przepisów wspólnotowych lub krajowych mających zastosowanie do żywności oraz na mocy niniejszego rozporządzenia; w razie potrzeby szczegółowe kryteria czystości zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi mającymi zastosowanie do żywności oraz nazwę i ilość substancji uwalnianych przez aktywny składnik, aby umożliwić podmiotom działającym na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;
7. odpowiednie informacje dotyczące odpowiedniości i skuteczności aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu;
8. specyfikacje dotyczące stosowania danego składnika, takie jak:
 - grupa lub grupy materiałów i wyrobów, do których można dodać lub w których skład można włączyć ten składnik;
 - warunki stosowania niezbędne do osiągnięcia zamierzonego efektu;
9. specyfikacje dotyczące stosowania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
 - czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
 - stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, wykorzystywany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu;
10. potwierdzenie, że aktywny lub inteligentny materiał lub wyrób spełnia wymogi art. 10 rozporządzenia (WE) nr 450/2009, jeżeli stosowana jest bariera funkcjonalna.

Deklaracja zgodności powinna zawierać odpowiednie dane wskazujące na spełnienie wymagań przepisów, zwłaszcza w odniesieniu do substancji limitowanych w danym materiale.

W celu wykazania zgodności wyrobu z obowiązującymi przepisami producent powinien dysponować odpowiednią dokumentacją oraz badaniami przedkładanymi właściwym organom na żądanie. **Dokumentacja uzupełniająca** zawiera informacje dotyczące odpowiedniości i skuteczności aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu, warunki i wyniki badań, a także obliczenia lub inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wskazujące na zgodność z wymogami.

Pisemna deklaracja umożliwia łatwą identyfikację aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów lub składnika albo substancji, dla których została wydana, i jest odnawiana w sytuacji, gdy istotne zmiany w procesie wytwarzania pociągają za sobą zmiany poziomu migracji lub, gdy pojawiają się nowe dane naukowe.

Przygotowała: Anna Dąbrowa