

► **B**

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 450/2009

av 29. mai 2009

om aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler

(EØS-tillegget nr. 25 av 30.4.2015, s. 161)

Konsolidert tekst – bare for informasjonsformål

Rettet ved:

► **C1** Rettelser (2021/EOS/22/4)

EØS-tillegget nr. 30 av 22.4.2021, s. 1446

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 450/2009

2015/EØS/25/19

av 29. mai 2009

om aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav h), i), l), m) og n),

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter at aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (aktive og intelligente materialer og gjenstander) faller inn under forordningens virkeområde, og at alle forordningens bestemmelser om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler derfor også får anvendelse på disse materialene og gjenstandene. Andre fellesskapstiltak, som de tiltak som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽²⁾ og dets gjennomføringstiltak og rådsdirektiv 87/357/EØF av 25. juni 1987 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om produkter som medfører fare for forbrukernes helse eller sikkerhet fordi produktene gir inntrykk av å være noe annet enn det de er⁽³⁾, får også anvendelse, der det er formålstjenlig, for slike materialer og gjenstander.
- 2) Forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter allmenne prinsipper for fjerning av forskjellene mellom medlemsstatenes lovgivning om materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Artikkel 5 nr. 1 i nevnte forordning fastsetter at det skal vedtas særlige tiltak for grupper av materialer og gjenstander, og inneholder en nærmere beskrivelse av framgangsmåten for godkjenning av stoffer på fellesskapsplan når et særlig tiltak krever at det utarbeides en liste over godkjente stoffer.
- 3) Visse regler som gjelder for aktive og intelligente materialer og gjenstander er fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004. Disse omfatter regler for avgitte aktive

stoffer som skal overholde fellesskapsbestemmelser og nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler og merking. Særlige regler bør fastsettes i et særlig tiltak.

- 4) Denne forordning er et særlig tiltak i henhold til artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1935/2004. Denne forordning bør fastsette de særlige reglene for aktive og intelligente materialer og gjenstander som skal få anvendelse i tillegg til de alminnelige kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004 for sikker bruk av disse.
- 5) Det finnes mange forskjellige typer aktive og intelligente materialer og gjenstander. De stoffene som forårsaker den aktive og/eller intelligente funksjonen, kan finnes i en separat beholder, f.eks. en liten papirpose, eller stoffene kan inngå direkte i emballasjematerialet, f.eks. i plasten i en plastflaske. De stoffene som forårsaker den aktive og/eller intelligente funksjonen i disse materialene og gjenstandene (bestanddelene), bør vurderes i samsvar med denne forordning. De passive delene, som beholderen, emballasjen som denne beholderen pakkes i, og emballasjematerialet som stoffet inngår i, bør omfattes av de særlige fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser som gjelder for slike materialer og gjenstander.
- 6) De aktive og intelligente materialene og gjenstandene kan bestå av ett eller flere lag, eller ha deler av ulike typer materialer, som plast, papir og papp eller belegget og lakk. Kravene som gjelder for disse materialene kan være enten helt eller delvis harmonisert eller ennå ikke harmonisert på fellesskapsplan. Reglene fastsatt i denne forordning får anvendelse med forbehold for fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser som regulerer slike materialer.
- 7) Hver enkelt stoff eller, om relevant, kombinasjonen av stoffer som utgjør bestanddelene, bør vurderes for å sikre at de er trygge og overholder kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004. I noen tilfeller kan det være nødvendig å vurdere og godkjenne kombinasjonen av stoffer når stoffets aktive eller intelligente funksjon innebærer interaksjon mellom ulike stoffer som medfører en forbedring av funksjonen eller dannelse av nye stoffer som forårsaker den aktive og intelligente funksjonen.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 135 av 30.5.2009, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 11 av 15.11.2002, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 192 av 11.7.1987, s. 49.

- 8) Forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter at når de særlige tiltakene omfatter en liste over stoffer som er godkjent i Fellesskapet for bruk i framstillingen av materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, bør slike stoffer gjennomgå en sikkerhetsvurdering før de godkjennes.
- 9) Den som ønsker å markedsføre aktive og intelligente materialer og gjenstander eller bestanddeler av slike, det vil si søkeren, bør legge fram alle opplysninger som er nødvendige for sikkerhetsvurderingen av stoffet eller eventuelt kombinasjonen av de stoffer som utgjør bestanddelen.
- 10) Sikkerhetsvurderingen av et stoff eller en kombinasjon av stoffer som utgjør bestanddelen, bør utføres av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) etter at en gyldig søknad er inngitt i samsvar med artikkel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Med sikte på å informere søkeren om hvilke opplysninger som skal framlegges i forbindelse med sikkerhetsvurderingen, bør Myndigheten offentliggjøre nærmere retningslinjer for utarbeidelse og framlegging av søknaden. For at eventuelle begrensninger skal kunne gjøres gjeldende, må søkeren presentere en hensikts-messig analysemetode for påvisning og mengdebestemmelse av stoffet. Myndigheten bør vurdere om analysemetoden er egnet for å sikre at eventuelle foreslåtte begrensninger overholdes.
- 11) Sikkerhetsvurderingen av et bestemt stoff eller en kombinasjon av stoffer bør etterfølges av et risikohåndteringsvedtak om hvorvidt stoffet bør føres opp på fellesskapslisten over godkjente stoffer som kan benyttes i aktive og intelligente bestanddeler (fellesskapslisten). Vedtaket bør gjøres i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 23 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1935/2004 for å sikre et nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.
- 12) Fellesskapslisten bør inneholde opplysninger om identitet, bruksvilkår, begrensninger og/eller spesifikasjoner for bruk av stoffet eller kombinasjonen av stoffer og om nødvendig av bestanddelene, materialene eller gjenstandene som stoffene er tilsatt eller inngår i. Stoffets identitet bør minst angis med navn og, om tilgjengelig og nødvendig, CAS-nummer, partikkelstørrelse, sammensetning eller andre spesifikasjoner.
- 13) Aktive materialer og gjenstander kan inneholde stoffer som bevisst er tilsatt og som er beregnet på å avgis til næringsmiddelet. Ettersom disse stoffene bevisst tilsettes næringsmidlene, bør de bare brukes under vilkårene fastsatt i de relevante fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser for bruk av slike stoffer i næringsmidler. I de tilfeller der fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser krever godkjenning av stoffet, bør stoffet og bruken av dette overholde kravene i godkjenningen i henhold til det særlige næringsmiddelregelverket, f.eks. regelverket om tilsetningsstoffer i næringsmidler. Tilsetningsstoffer og enzymer i næringsmidler kan også være podet eller fiksert i materialet og ha en teknologisk funksjon i næringsmiddelet. Slike anvendelser omfattes av regelverket om tilsetningsstoffer og enzymer i næringsmidler og bør derfor behandles på samme måte som avgitte aktive stoffer.
- 14) Intelligente emballasjesystemer gir brukeren opplysninger om næringsmiddelets tilstand og bør ikke avgi sine bestanddeler til næringsmiddelet. Intelligente systemer kan være plassert på utsiden av emballasjen og kan være skilt fra næringsmiddelet med en funksjonell barriere, som er en barriere i materialer og gjenstander beregnet på kontakt med næringsmidler som hindrer at stoffer migrerer gjennom barrieren over i næringsmiddelet. Ikke-godkjente stoffer kan brukes utenfor barrieren forutsatt at de oppfyller visse kriterier og at graden av migrasjon ikke overskrider en gitt påvisningsgrense. Idet det tas hensyn til næringsmidler til spedbarn og andre særlig mottakelige personer, samt vanskelighetene ved denne typen analyse der analysetoleransen er stor, bør det fastsettes en grenseverdi på 0,01 mg/kg i næringsmidler når det gjelder migrasjon av et ikke-godkjent stoff gjennom en funksjonell barriere. Nye teknologier for utvikling av stoffer med en partikkelstørrelse som utviser kjemiske eller fysiske egenskaper som vesentlig skiller seg fra de egenskaper større partikler har, f.eks. nanopartikler, bør i hvert enkelt tilfelle vurderes for risiko inntil flere opplysninger om slik ny teknologi foreligger. De bør derfor ikke omfattes av begrepet funksjonell barriere.
- 15) De særlige fellesskapstiltakene som omfatter den passive delen av et aktivt eller intelligent materiale, kan fastsette krav til materialets treghet, f.eks. en grense for samlet migrasjon som skal gjelde for plastmaterialer. Dersom en aktiv bestanddel som avgis, inngår i et materiale beregnet for kontakt med næringsmidler som faller inn under et særlig fellesskapstiltak, kan det være fare for at grensen for samlet migrasjon overskrides på grunn av avgivelse av det aktive stoffet. Ettersom den aktive funksjonen ikke er et iboende trekk ved det passive materialet, bør mengden avgitt aktivt stoff ikke medregnes i verdien for samlet migrasjon.
- 16) Artikkel 4 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter at aktive og intelligente materialer og gjenstander som allerede er i kontakt med næringsmidler, skal være tilstrekkelig merket, slik at forbrukeren skal kunne identifisere deler som ikke er beregnet på konsum. Det

er absolutt nødvendig at slike opplysninger er konsekvent for å unngå at forbrukere villedes. Aktive og intelligente materialer og gjenstander bør derfor merkes med formålstjenlig ordlyd og om teknisk mulig med et symbol i de tilfeller der materialer eller artikler eller deler av disse kan oppfattes som beregnet på konsum.

- 17) Artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter at materialer og gjenstander skal ledsages av en skriftlig samsvarserklæring som bekrefter at de er i samsvar med de regler som gjelder for dem. I samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav h) og i) i nevnte forordning og med sikte på å styrke leverandørens samordning og ansvar i hvert ledd av framstillingen bør de ansvarlige parter dokumentere overholdelse av de relevante reglene i en samsvarserklæring som gjøres tilgjengelig for deres kunder. Videre bør det i hvert ledd av framstillingen stilles underlagsdokumentasjon som underbygger samsvarserklæringen, til rådighet for tilsynsmyndighetene.
- 18) Artikkel 17 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽¹⁾ pålegger driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å verifisere at næringsmidler oppfyller de relevante krav i næringsmiddelregelverket. Artikkel 15 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsetter at aktive materialer og gjenstander som ennå ikke er i kontakt med næringsmidler når de bringes i omsetning, skal ledsages av opplysninger om tillatt bruk, bruksområder og andre relevante opplysninger, som navn og største mengde av stoffet som avgis av den aktive bestanddelen, slik at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som benytter disse materialene og gjenstandene, kan oppnå samsvar med eventuelle andre relevante fellesskapsbestemmelser eller, i mangel av slike, nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler, herunder bestemmelser om merking av næringsmidler. For dette formål, og med forbehold for kravet om fortrolighet, bør driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gis tilgang til relevante opplysninger som gjør dem i stand til å sikre at migrasjonen eller den tilsiktede avgivelsen fra de aktive og intelligente materialene og gjenstandene til næringsmidlene er i samsvar med de spesifikasjoner og restriksjoner som er fastsatt i fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler.
- 19) Ettersom flere aktive og intelligente materialer og gjenstander allerede er på markedet i medlemsstatene, bør det fastsettes bestemmelser som sikrer at overgangen til en framgangsmåte for godkjenning på fellesskapsplan går smidig og ikke forstyrrer det markedet som allerede finnes for disse materialene og gjenstandene. Søkere bør derfor gis tilstrekkelig tid til å skaffe til veie de opplysninger som trengs til sikkerhetsvurderingen

av stoffet eller av den kombinasjonen av stoffer som bestanddelen består av. Søkere bør derfor gis en frist på 18 måneder for innsending av opplysninger om aktive og intelligente materialer og gjenstander. I løpet av denne 18-månedersperioden bør det også være mulig å søke om godkjenning av nye stoffer eller kombinasjoner av stoffer.

- 20) Myndigheten bør uten opphold vurdere alle søknader som gjelder eksisterende eller nye stoffer som utgjør de bestanddeler som det ble inngitt en gyldig søknad for i tide og i samsvar med myndighetens retningslinjer.
- 21) Etter at sikkerhetsvurderingen er fullført for alle stoffer som det er inngitt en søknad for som er gyldig i henhold til Myndighetens retningslinjer, bør Kommisjonen i løpet av den innledende 18-månedersperioden utarbeide en fellesskapsliste over godkjente stoffer. For å sikre rettferdige og like vilkår for alle søkere bør fellesskapslisten utarbeides i en enkelt omgang.
- 22) For å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak tilstrekkelig tid til å tilpasse seg de nye reglene bør reglene for erklæring av samsvar og de særlige reglene for merking bare gjelde i seks måneder etter datoen for ikrafttredelse av denne forordning.
- 23) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

Denne forordning fastsetter særlige krav til markedsføring av aktive og intelligente materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.

Disse særlige kravene berører ikke fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser som får anvendelse på materialer og gjenstander som er tilsatt aktive eller intelligente bestanddeler eller der slike inngår.

Artikkel 2

Virkeområde

Denne forordning får anvendelse på aktive og intelligente materialer og gjenstander som bringes i omsetning i Fellesskapet.

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s.1

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «aktive materialer og gjenstander» materialer og gjenstander beregnet på å forlenge holdbarheten eller forbedre tilstanden til emballerte næringsmidler. De er konstruert for å inneholde bestanddeler som avgir eller tar opp stoffer til eller fra det emballerte næringsmiddelet eller miljøet rundt slike næringsmidler,
- b) «intelligente materialer og gjenstander» materialer og gjenstander som overvåker tilstanden til det emballerte næringsmiddelet eller miljøet rundt slike næringsmidler,
- c) «bestanddel» et enkeltstoff eller en kombinasjon av enkeltstoffer som forårsaker den aktive og/eller intelligente funksjonen til et materiale eller en gjenstand, herunder produktene av en *in situ*-reaksjon i disse stoffene. Begrepet omfatter ikke passive deler som det materialet de tilsettes eller inngår i,
- d) «funksjonell barriere» en barriere som består av ett eller flere lag materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og som sikrer at det ferdige materialet eller den ferdige gjenstanden er i samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og med denne forordning,
- e) «avgivende aktive materialer og gjenstander» de aktive materialer og gjenstander som er konstruert for å inneholde bestanddeler som avgir stoffer til emballerte næringsmidler eller miljøet rundt slike næringsmidler,
- f) «►C1 avgitte aktive stoffer ◀» de stoffer som er beregnet på å avgis fra avgivende aktive materialer og gjenstander til emballerte næringsmidler eller miljøet rundt disse næringsmidlene, og som fyller en funksjon i næringsmidlene.

Artikkel 4

Omsetning av aktive og intelligente materialer og gjenstander

Aktive og intelligente materialer og gjenstander kan bare bringes i omsetning dersom de:

- a) er egnet for og effektive i forhold til det formål de er beregnet på,
- b) er i samsvar med de allmenne kravene fastsatt i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004,

- c) er i samsvar med de særlige kravene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1935/2004,
- d) er i samsvar med kravene til merking fastsatt i artikkel 15 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004,
- e) er i samsvar med kravene til sammensetning fastsatt i kapittel II i denne forordning,
- f) er i samsvar med kravene til merking og erklæring fastsatt i kapittel III og IV i denne forordning.

KAPITTEL II

SAMMENSETNING

AVSNITT 1

Fellesskapsliste over godkjente stoffer

Artikkel 5

Fellesskapsliste over stoffer som kan benyttes i aktive og intelligente bestanddeler

1. Bare stoffer som er oppført på fellesskapslisten over godkjente stoffer (heretter kalt «fellesskapslisten»), kan benyttes i bestanddeler i aktive og intelligente materialer og gjenstander.
2. Som unntak fra nr. 1 kan følgende stoffer benyttes i bestanddeler i aktive og intelligente materialer og gjenstander uten at de er oppført på fellesskapslisten:
 - a) avgitte aktive stoffer, forutsatt at de er i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 9,
 - b) stoffer som faller inn under virkeområdet for fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler, som er tilsatt eller inngår i aktive materialer og gjenstander ved hjelp av teknikker som poding eller fiksering for å ha en teknologisk funksjon i næringsmiddelet, forutsatt at de er i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 9,
 - c) stoffer benyttet i bestanddeler som ikke er i direkte kontakt med næringsmidler eller miljøet rundt slike næringsmidler og som er atskilt fra næringsmidlene av en funksjonell barriere, forutsatt at de er i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 10 og at de ikke faller inn under noen av følgende kategorier:
 - i) stoffer klassifisert som «arvestoffskadelige», «kreftframkallende» eller «reproduksjonstoksiske» i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.5, 3.6 og 3.7 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

- ii) stoffer som er bevisst konstruert med partikkelstørrelser som framviser funksjonelle fysiske og kjemiske egenskaper som skiller seg vesentlig fra stoffer med større partikkelstørrelse.

Artikkel 6

Vilkår for oppføring av stoffer på fellesskapslisten

For å kunne bli oppført på fellesskapslisten må stoffer som utgjør bestanddelene i aktive og intelligente materialer og gjenstander, oppfylle kravene i artikkel 3 og, der de kommer til anvendelse, artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1935/2004 for tiltenkte bruksvilkår for aktive eller intelligente materialer eller gjenstander.

Artikkel 7

Innholdet i fellesskapslisten

Fellesskapslisten skal angi

- a) stoffet/stoffenes identitet,
- b) stoffets/stoffenes funksjon,
- c) referansenummer,
- d) om nødvendig, bruksvilkår for stoffet/stoffene eller bestanddelen,
- e) om nødvendig, begrensninger og/eller spesifikasjoner for bruk av stoffet/stoffene,
- f) om nødvendig, vilkår for bruk av det materialet eller den gjenstanden som stoffet eller bestanddelen tilsettes eller inngår i.

Artikkel 8

Vilkår for opprettelse av fellesskapslisten

1. Fellesskapslisten skal utarbeides på grunnlag av søknader framlagt i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004.
2. Fristen for inngivelse av søknader skal være 18 måneder etter datoen for offentliggjøring av retningslinjene fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) for sikkerhetsvurdering av stoffer benyttet i aktive og intelligente materialer og gjenstander.

Myndigheten skal offentliggjøre disse retningslinjene senest seks måneder etter datoen for kunngjøring av denne forordning.

3. Kommisjonen skal gjøre tilgjengelig for offentligheten et register over alle stoffer som det er inngitt en gyldig søknad for i henhold til nr. 2.

4. Fellesskapslisten skal vedtas av Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

5. Når myndigheten anmoder om tilleggsopplysninger og søkeren unnlater å legge fram slike ytterligere opplysninger innen den fastsatte fristen, skal Myndigheten ikke vurdere stoffet for oppføring på fellesskapslisten ettersom søknaden ikke kan betraktes som gyldig.

6. Kommisjonen skal vedta fellesskapslisten etter at Myndigheten har avgitt sin uttalelse om alle stoffene i registeret som det er inngitt en gyldig søknad for i henhold til nr. 2 og 5.

7. For oppføring av nye stoffer på fellesskapslisten skal framgangsmåten fastsatt i artikkel 9, 10 og 11 i forordning (EF) nr. 1935/2004 anvendes.

AVSNITT 2

Vilkår for bruk av stoffer som ikke skal oppføres på fellesskapslisten

Artikkel 9

Stoffer nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav a) og b)

1. Avgitte aktive stoffer nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav a) i denne forordning, og stoffer tilsatt eller inkorporert ved bruk av teknikker som poding eller fiksering nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav b) i denne forordning, skal brukes i fullt samsvar med relevante fellesskapsbestemmelser og nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler, og skal være i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1935/2004 og, der det er relevant, dens gjennomføringstiltak.

2. Mengden avgitte aktive stoffer skal ikke medtas i måleverdien for samlet migrasjon i de tilfeller et fellesskapstiltak har fastsatt en samlet migrasjonsgrense for det materialet som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som bestanddelen inngår i.

3. Med forbehold for artikkel 4 nr. 1 og 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 kan mengden avgitte aktive stoffer overstige de særlige begrensningene som er fastsatt for vedkommende stoff i et særlig fellesskapstiltak eller nasjonalt tiltak om materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som bestanddelen inngår i, forutsatt at det er i samsvar med de fellesskapsbestemmelser som gjelder for næringsmidler eller, om slike bestemmelser ikke finnes, med nasjonale bestemmelser som gjelder for næringsmidler.

*Artikkel 10***Stoffer nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav c)**

1. Migrasjonen til næringsmidler av stoffer fra bestanddeler som ikke er i direkte kontakt med et næringsmiddel eller miljøet rundt næringsmiddelet, nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav c) i denne forordning, skal ikke overstige 0,01 mg/kg, målt med statistisk sikkerhet ved hjelp av en analysemetode som er i samsvar med artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004⁽¹⁾.

2. Grenseverdien fastsatt i nr. 1 skal alltid være uttrykt som konsentrasjon i næringsmiddelet. Den skal gjelde for en gruppe stoffer dersom de er strukturelt og toksikologisk beslektet, særlig isomerer eller stoffer med samme relevante funksjonelle gruppe, og skal omfatte eventuell avsmittning.

KAPITTEL III

MERKING*Artikkel 11***Ytterligere regler om merking**

1. For at forbrukerne skal kunne identifisere deler som ikke er beregnet på konsum, skal aktive og intelligente materialer og gjenstander eller deler av disse, i de tilfeller de kan oppfattes som beregnet på konsum, merkes med

- a) ordlyden «IKKE TIL KONSUM», og
- b) symbolet gjengitt i vedlegg I i alle tilfeller der det er teknisk mulig.

2. Opplysningene som kreves i henhold til nr. 1, skal være lett synlige, lettleselige og skal ikke kunne fjernes. Opplysningene skal være trykt med en skriftstørrelse på minst 3 mm og overholde kravene fastsatt i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

3. Avgitte aktive stoffer skal betraktes som ingredienser i henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF⁽²⁾ og skal være underlagt bestemmelsene i nevnte direktiv.

KAPITTEL IV

SAMSVARSERKLÆRING OG DOKUMENTASJON*Artikkel 12***Samsvarserklæring**

1. I alle ledd av markedsføringen, unntatt på stedet for salg til sluttbrukere, skal aktive og intelligente materialer og gjenstander, uansett om de er i kontakt med næringsmidler eller ikke, eller bestanddeler som er beregnet på framstilling

⁽¹⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

av slike materialer og gjenstander eller stoffer som er beregnet på framstilling av slike bestanddeler, ledsages av en skriftlig erklæring i samsvar med artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Erklæringen nevnt i nr. 1 skal utstedes av den driftsansvarlige for foretaket og skal inneholde de opplysninger som er fastsatt i vedlegg II.

*Artikkel 13***Underlagsdokumentasjon**

Den driftsansvarlige skal på anmodning gjøre tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter relevant dokumentasjon som godtgjør at de aktive og intelligente materialene og gjenstandene samt de bestanddeler som er beregnet på framstilling av disse materialene og gjenstandene, oppfyller kravene i denne forordning.

Denne dokumentasjonen skal inneholde opplysninger om hvor egnede og effektive de aktive og intelligente materialene eller gjenstandene er, vilkårene for og resultatene av prøving eller beregninger eller andre analyser samt dokumentasjon på sikkerheten eller opplysninger som viser at kravene er oppfylt.

KAPITTEL V

SLUTTBESTEMMELSER*Artikkel 14***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4 bokstav e) og artikkel 5 får anvendelse fra og med datoen da fellesskapslisten får anvendelse. Fram til den dato, og med forbehold for kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og artikkel 9 og 10 i denne forordning, skal gjeldende nasjonale bestemmelser om sammensetningen av aktive og intelligente materialer og gjenstander fortsatt få anvendelse.

Artikkel 4 bokstav f), artikkel 11 nr. 1 og 2 og kapittel IV får anvendelse fra 19. desember 2009. Fram til den dato, og med forbehold for kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 5 og 6 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og artikkel 11 nr. 3 i denne forordning, skal gjeldende nasjonale bestemmelser om merking og samsvarserklæring for aktive og intelligente materialer og gjenstander fortsatt få anvendelse.

Omsetning av aktive og intelligente materialer og gjenstander merket i samsvar med artikkel 4 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004 fram til den dato artikkel 11 nr. 1 og 2 i denne forordning får anvendelse, skal tillates til lagrene er tomt.

Fram til den dato fellesskapslisten får anvendelse, skal avgitte aktive stoffer godkjennes og benyttes i samsvar med relevante fellesskapsbestemmelser som gjelder for næringsmidler, og skal overholde bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1935/2004 og dens gjennomføringstiltak.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. mai 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

SYMBOL



*VEDLEGG II***SAMSVARERKLÆRING**

Den skriftlige erklæringen nevnt i artikkel 12 skal inneholde følgende opplysninger:

1. navn og adresse til den driftsansvarlige for det foretaket som utsteder samsvarserklæringen,
2. navn og adresse til den driftsansvarlige som framstiller eller importerer de aktive og intelligente materialene og artiklene eller bestanddelene beregnet på framstilling av slike materialer og gjenstander, eller stoffene beregnet på framstilling av bestanddelene,
3. identiteten til de aktive og intelligente materialene og artiklene eller bestanddelene beregnet på framstilling av slike materialer og gjenstander eller stoffer beregnet på framstilling av bestanddelene,
4. erklæringens dato,
5. bekreftelse på at det aktive eller intelligente materialet eller gjenstanden er i samsvar med kravene fastsatt i denne forordning, forordning (EF) nr. 1935/2004 og i særlige fellesskapstiltak som får anvendelse,
6. relevante opplysninger om de stoffer som utgjør bestanddelene og som er underlagt begrensninger i henhold til fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser om næringsmidler og denne forordning; om relevant, særlige renhetskriterier i henhold til relevant fellesskapsregelverk om næringsmidler, navnet på og mengden av stoffer som avgis av den aktive bestanddelen for å gjøre det mulig for driftsansvarlige for foretak som befinner seg i et senere ledd i omsetningskjeden, å sikre samsvar med disse begrensningene,
7. tilstrekkelige opplysninger om de aktive eller intelligente materialene eller gjenstandenes egnethet og effektivitet,
8. spesifikasjoner for bruken av bestanddelen, for eksempel:
 - i) gruppen eller gruppene av materialer og gjenstander bestanddelen kan tilsettes eller inngå i,
 - ii) vilkårene for bruk for å oppnå tilsiktet effekt,
9. spesifikasjoner for bruken av materialet eller gjenstanden, for eksempel:
 - i) type næringsmiddel som er beregnet på å komme i kontakt med materialet eller gjenstanden,
 - ii) varighet av og temperatur ved behandling og lagring i kontakt med næringsmiddelet,
 - iii) forholdet mellom flaten som er i kontakt med næringsmiddelet og volumet som er brukt for å fastslå at materialet eller gjenstanden oppfyller kravene,
10. når en funksjonell barriere benyttes, bekreftelse på at det aktive eller intelligente materialet eller gjenstanden er i samsvar med artikkel 10 i denne forordning.

Den skriftlige erklæringen skal gjøre det enkelt å identifisere de aktive og intelligente materialene og gjenstandene eller bestanddelene eller stoffene som omfattes av den, og den skal fornyes når vesentlige endringer i produksjonen medfører endringer i migrasjonen, eller når det foreligger nye vitenskapelige data.
