

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 450/2009

av den 29 maj 2009

om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 h, i, l, m och n,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1935/2004 anges det att förordningen även ska tillämpas på aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade *aktiva och intelligenta material och produkter*), och därför är alla bestämmelser om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade *material avsedda att komma i kontakt med livsmedel*) även tillämpliga på dessa material och produkter. Andra gemenskapsåtgärder såsom de som förskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet⁽²⁾ och dess genomförandeåtgärder samt rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet⁽³⁾, gäller också i tillämpliga delar för sådana material och produkter.
- (2) I förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs de allmänna principerna för att undanröja skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Artikel 5.1 i den förordningen föreskriver att särskilda åtgärder får vidtas för grupper av material och produkter, och det ges en detaljerad beskrivning av förfarandet för godkännande av ämnen på gemenskapsnivå när det i en särskild åtgärd föreskrivs en förteckning över ämnen som har godkänts.
- (3) Förordning (EG) nr 1935/2004 innehåller vissa regler som ska tillämpas på aktiva och intelligenta material och produkter. Bland annat finns det föreskrifter om

avgivna aktiva ämnen som ska överensstämma med gemenskapens och medlemsstaternas livsmedels- och märkningsbestämmelser. Särskilda regler bör fastställas genom en särskild åtgärd.

- (4) Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004. Denna förordning bör ange de särskilda regler för aktiva och intelligenta material och produkter som utöver de allmänna kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 ska tillämpas för att de ska kunna användas på ett säkert sätt.
- (5) Det finns många olika typer av aktiva och intelligenta material och produkter. De ämnen som framkallar den aktiva eller intelligenta funktionen kan levereras i en separat behållare, t.ex. en liten papperspåse, eller också kan ämnena införlivas direkt med förpackningsmaterialet, t.ex. plasten i en plastflaska. Dessa ämnen, som framkallar den aktiva eller intelligenta funktionen hos dessa material och produkter (nedan kallade *komponenterna*), bör utvärderas i enlighet med denna förordning. De passiva delarna, t.ex. behållaren, den förpackning som omsluter behållaren samt det förpackningsmaterial där ämnet införlivas bör omfattas av de särskilda gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser som ska tillämpas på sådana material och produkter.
- (6) De aktiva och intelligenta materialen och produkterna kan bestå av ett eller flera lager eller delar av olika typer av material, t.ex. plast, papper och kartong eller beläggningar och lacker. Kraven på dessa material kan antingen vara harmoniserade fullt ut eller endast delvis, eller också är de ännu inte harmoniserade på gemenskapsnivå. De regler som fastställs i denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar de gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser som reglerar sådana material.
- (7) Det enskilda ämne eller i förekommande fall den kombination av ämnen som utgör komponenterna bör utvärderas i syfte att se till att de är säkra och uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004. I vissa fall kan det vara nödvändigt att utvärdera och godkänna kombinationen av ämnen, om den aktiva eller intelligenta funktionen kräver samverkan mellan olika ämnen som leder till att funktionen förbättras eller till att det uppstår nya ämnen som framkallar den aktiva eller intelligenta funktionen.

⁽¹⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ EGT L 192, 11.7.1987, s. 49.

- (8) I förordning (EG) nr 1935/2004 föreskrivs att om de särskilda åtgärderna omfattar en förteckning över ämnen som är godkända för användning inom gemenskapen vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör dessa ämnen genomgå en säkerhetsbedömning innan de godkänns.
- (9) Den som önskar släppa ut aktiva och intelligenta material och produkter eller komponenter därav på marknaden, dvs. sökanden, bör lägga fram alla de uppgifter som behövs för en säkerhetsbedömning av ämnet eller vid behov av den kombination av ämnen som utgör komponenten.
- (10) Säkerhetsbedömningen av ett ämne eller en kombination av ämnen som utgör komponenterna bör utföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) efter det att en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1935/2004. För att underrätta sökanden om de uppgifter som ska lämnas in för säkerhetsbedömningen bör livsmedelsmyndigheten offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan ska göras och lämnas in. För att det ska bli möjligt att se till att eventuella begränsningar följs är det nödvändigt att sökanden anger en lämplig analysmetod för detektion och kvantifiering av ämnet. Livsmedelsmyndigheten bör bedöma om analysmetoden är ändamålsenlig när det gäller att se till att föreslagna begränsningar följs.
- (11) Säkerhetsbedömningen av ett visst ämne eller en kombination av ämnen bör följas av ett riskhanteringsbeslut om huruvida ämnet bör införas i gemenskapens förteckning över godkända ämnen som får användas i aktiva och intelligenta komponenter (nedan kallad *gemenskapsförteckningen*). Beslutet bör antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 för att säkerställa ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (12) Gemenskapsförteckningen bör innehålla uppgifter om ämnets identitet, villkor för användning samt begränsningar och/eller specifikationer för användning av ämnet eller av kombinationen av ämnen, och vid behov även för den komponent eller det material eller den produkt där de tillsatts eller införlivats. Ett ämnets identitet bör åtminstone anges med namnet samt, i förekommande fall och vid behov, uppgift om CAS-nummer, partikelstorlek, sammansättning eller annan specifikation.
- (13) I aktiva material och produkter kan avsiktligt ha införlivats ämnen som är avsedda att avges i livsmedel. Eftersom dessa ämnen avsiktligt tillsatts i livsmedlet bör de endast användas i enlighet med de villkor för användning av dem i livsmedel som anges i relevanta gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser. Om det finns bestämmelser om godkännande av ämnet i gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen bör ämnet och dess användning uppfylla kraven för godkännande enligt den särskilda lagstiftningen om livsmedel, t.ex. lagstiftningen om tillsatser i livsmedel. Tillsatser och enzymer i livsmedel kan även ympas eller immobiliseras på materialet och ha en teknisk effekt på livsmedlet. Sådana tillämpningar omfattas av lagstiftningen om tillsatser och enzymer i livsmedel och bör därför hanteras på samma sätt som avgivna aktiva ämnen.
- (14) Intelligenta förpackningssystem ger användaren information om livsmedlets tillstånd och bör inte avge sina beståndsdelar i livsmedlet. Intelligenta system kan vara placerade på utsidan av förpackningen och kan vara separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär, dvs. en barriär i material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som förhindrar migration av ämnen bakom den barriären till livsmedlet. Bakom en funktionell barriär får icke-godkända ämnen användas förutsatt att de uppfyller vissa krav och att migrationen av dem ligger under en viss given detektionsgräns. Eftersom det kan röra sig om livsmedel för barn och andra särskilt känsliga personer och med hänsyn till svårigheterna med denna typ av analys som är förknippad med hög analysolerans, bör en maximinivå på 0,01 mg/kg i livsmedel fastställas för migrationen av ett icke godkänt ämne genom en funktionell barriär. Ny teknik som möjliggör framställning av ämnen med begränsad partikelstorlek, t.ex. nanopartiklar, som uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnet i en större partikelstorlek bör riskbedömas från fall till fall fram till dess att det finns bättre kunskap om sådan ny teknik. De bör därför inte omfattas av begreppet funktionell barriär.
- (15) Den särskilda gemenskapsåtgärd som omfattar den passiva delen av ett aktivt eller intelligent material kan innehålla bestämmelser som innebär krav på inerthet hos materialet, t.ex. ett gränsvärde för den totala migrationen till plastmaterial. Om en avgivande aktiv komponent införlivas med ett material avsett att komma i kontakt med livsmedel på vilket en viss gemenskapsåtgärd ska tillämpas kan det finnas en risk för att den totala migrationsgränsen överskrids till följd av att det aktiva ämnet avges. Eftersom den aktiva funktionen inte är en inneboende egenskap hos det passiva materialet bör mängden avgivet aktivt ämne inte räknas in i det totala migrationsvärdet.
- (16) Enligt artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska aktiva och intelligenta material och produkter som redan har kommit i kontakt med livsmedel märkas på lämpligt sätt så att konsumenten kan identifiera oätliga delar. För

att undvika otydlighet på konsumentnivå är det nödvändigt att denna information är enhetlig. Aktiva och intelligenta material och produkter bör därför märkas med en lämplig påskrift och om det är tekniskt möjligt åtföljas av en symbol, om materialen och produkterna eller delar av dem kan uppfattas som ätliga.

(17) Enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska material och produkter åtföljas av en skriftlig förklaring om överensstämmelse där det anges att de överensstämmer med de regler som gäller för dem. I syfte att stärka samordningen och leverantörernas ansvar i varje tillverkningsled ska enligt artikel 5.1 h och i i den förordningen de ansvariga personerna dokumentera överensstämmelsen med de relevanta reglerna genom en förklaring om överensstämmelse som kunderna har tillgång till. Dessutom ska det för varje tillverkningsled finnas underlagsdokumentation som stödjer innehållet i förklaringen om överensstämmelse. Denna dokumentation bör vara tillgänglig för tillsynsmyndigheterna.

(18) Enligt artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽¹⁾ ska livsmedelsföretagarna se till att livsmedlen uppfyller de relevanta reglerna i livsmedelslagstiftningen. I artikel 15.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004 anges det att aktiva material och produkter som när de släpps ut på marknaden ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska åtföljas av information om tillåtna användningsområden samt annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som avges av den aktiva komponenten, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel. I detta syfte bör livsmedelsföretagarna, med vederbörlig hänsyn till kraven på konfidentialitet, ha tillgång till relevant information så att de kan se till att migrationen eller den avsiktliga avgivningen till livsmedel från aktiva och intelligenta material och produkter överensstämmer med de specifikationer och begränsningar som följer av gemenskapens eller medlemsstaternas livsmedelslagstiftning.

(19) Eftersom flera aktiva och intelligenta material och produkter redan finns på marknaden i medlemsstaterna bör det införas bestämmelser för att se till att övergången till ett gemenskapsförfarande för godkännande sker smidigt och inte stör den befintliga marknaden för dessa material och produkter. Sökandena bör få tillräckligt med tid på sig för att lägga fram den information som behövs för säkerhetsbedömningen av de ämnen eller den kombination av ämnen som utgör komponenten. Därför bör sökandena få en tidsfrist på 18 månader för att lägga fram informationen om de aktiva och intelligenta materialen

och produkterna. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av ett nytt ämne eller en kombination av ämnen under denna artonmånadersperiod.

(20) Livsmedelsmyndigheten bör utan dröjsmål utvärdera alla ansökningar om befintliga eller nya ämnen som utgör de komponenter för vilka det under den inledande ansökningsfasen lämnats in en giltig ansökan i tid och i enlighet med livsmedelsmyndighetens riktlinjer.

(21) En gemenskapsförteckning över godkända ämnen bör upprättas av kommissionen när en säkerhetsbedömning har genomförts för alla ämnen för vilka en giltig ansökan inom den inledande artonmånadersperioden sänts in i enlighet med livsmedelsmyndighetens riktlinjer. För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande bör gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg.

(22) Bestämmelserna om en förklaring om överensstämmelse och de särskilda märkningsbestämmelserna bör inte bli tillämpliga förrän sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft, så att företagarna får tillräcklig tid på sig att anpassa sig till de nya reglerna.

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs särskilda krav för försäljning av aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Dessa särskilda krav ska inte påverka gemenskapens eller medlemsstaternas bestämmelser om material och produkter till vilka aktiva eller intelligenta komponenter tillsätts eller i vilka sådana komponenter införlivas.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på aktiva och intelligenta material och produkter som släpps ut på marknaden i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *aktiva material och produkter*: material och produkter som är avsedda att förlänga ett förpackat livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra ett förpackat livsmedels tillstånd; de är utformade så att de avsiktligt innehåller komponenter som avger eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller i livsmedlets omgivning.
- b) *intelligenta material och produkter*: material och produkter som övervakar förpackade livsmedels tillstånd eller livsmedlets omgivning.
- c) *komponent*: ett enskilt ämne eller en kombination av enskilda ämnen som framkallar ett materials eller en produkts aktiva och/eller intelligenta funktion, inklusive produkten av reaktioner in situ mellan dessa ämnen. Detta innefattar inte de passiva delarna, såsom det material till vilka de tillsatts eller i vilka de införlivats.
- d) *funktionell barriär*: en barriär som består av ett eller flera skikt av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som säkerställer att det färdiga materialet eller slutprodukten uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och i den här förordningen.
- e) *avgivande aktiva material och produkter*: aktiva material och produkter som är utformade så att de avsiktligt innehåller komponenter som avger ämnen i eller på det förpackade livsmedlet eller i livsmedlets omgivning.
- f) *avgivna aktiva ämnen*: ämnen som är avsedda att från avgivande aktiva material och produkter avges i eller på det förpackade livsmedlet eller i livsmedlets omgivning och fylla en funktion i livsmedlet.

Artikel 4

Utsläppande på marknaden av aktiva och intelligenta material och produkter

Aktiva och intelligenta material och produkter får endast släppas ut på marknaden om de

- a) är lämpliga och effektiva med hänsyn till sitt avsedda ändamål,
- b) uppfyller de allmänna kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004,

- c) uppfyller de särskilda kraven i artikel 4 i förordning (EG) nr 1935/2004,
- d) uppfyller märkningskraven i artikel 15.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004,
- e) uppfyller kraven om sammansättning i kapitel II i den här förordningen,
- f) uppfyller kraven om märkning och förklaring i kapitel III och IV i den här förordningen.

KAPITEL II

SAMMANSÄTTNING

AVSNITT 1

Gemenskapsförteckning över godkända ämnen

Artikel 5

Gemenskapsförteckning över ämnen som får användas i aktiva och intelligenta komponenter

1. Endast ämnen som ingår i gemenskapsförteckningen över godkända ämnen (nedan kallad *gemenskapsförteckningen*) får användas i komponenter i aktiva och intelligenta material och produkter.
2. Genom undantag från punkt 1, får följande ämnen användas i komponenter i aktiva och intelligenta material och produkter utan att ingå i gemenskapsförteckningen:
 - a) Avgivna aktiva ämnen som uppfyller villkoren i artikel 9.
 - b) Ämnen som omfattas av gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser om livsmedel, och som tillsats eller införlivats i aktiva material eller produkter med metoder som ympning eller immobilisering för att ha en teknisk effekt på livsmedlet, förutsatt att de uppfyller villkoren i artikel 9.

- c) Ämnen som används i komponenter som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel eller ett livsmedels omgivning och som är separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär, förutsatt att de uppfyller villkoren i artikel 10 och inte tillhör någon av följande kategorier:
 - i) Ämnen som klassificeras som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- ii) Ämnen som avsiktligt framställts med en partikelstorlek som ger dem funktionella fysikaliska och kemiska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnet i en större partikelstorlek.

Artikel 6

Villkor för införande av ämnen i gemenskapsförteckningen

För att få införas i gemenskapsförteckningen ska ämnen som utgör komponenter i aktiva och intelligenta material och produkter uppfylla kraven i artikel 3 och i tillämpliga fall artikel 4 i förordning (EG) nr 1935/2004 under avsedda användningsförhållanden för det aktiva eller intelligenta materialet eller den aktiva eller intelligenta produkten.

Artikel 7

Gemenskapsförteckningens innehåll

I gemenskapsförteckningen ska följande anges:

- a) Ämnets eller ämnenas identitet.
- b) Ämnets eller ämnenas funktion.
- c) Referensnummer.
- d) Vid behov användningsvillkoren för ämnet eller ämnena eller komponenten.
- e) Vid behov begränsningar och/eller specifikationer för användningen av ämnet eller ämnena.
- f) Vid behov användningsvillkoren för det material till vilket ämnet eller komponenten tillsatts eller den produkt i vilken ämnet eller komponenten införlivats.

Artikel 8

Villkor för upprättandet av gemenskapsförteckningen

1. Gemenskapsförteckningen ska upprättas på grundval av ansökningar som gjorts i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1935/2004.
2. Fristen för att lämna in ansökningar ska vara 18 månader efter den dag då Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*), har offentliggjort sina riktlinjer för säkerhetsbedömning av ämnen som används i aktiva och intelligenta material och produkter.

Livsmedelsmyndigheten ska offentliggöra dessa riktlinjer senast sex månader efter dagen för offentliggörandet av denna förordning.

3. Kommissionen ska göra tillgängligt för allmänheten ett register över alla ämnen för vilka en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 2.

4. Kommissionen ska anta gemenskapsförteckningen i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 11 i förordning (EG) nr 1935/2004.

5. Om livsmedelsmyndigheten begär kompletterande information och sökanden inte lämnar in ytterligare uppgifter inom den fastställda tidsfristen ska livsmedelsmyndigheten inte utvärdera ämnet för införande av detta i gemenskapsförteckningen, eftersom ansökan inte kan betraktas som en giltig ansökan.

6. Kommissionen ska anta gemenskapsförteckningen efter det att livsmedelsmyndigheten har lämnat sitt yttrande om alla ämnen som ingår i registret och för vilka en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med punkterna 2 och 5.

7. För införande av nya ämnen i gemenskapsförteckningen ska förfarandet i artiklarna 9, 10 och 11 i förordning (EG) nr 1935/2004 tillämpas.

AVSNITT 2

Villkor för användning av ämnen som inte ska införas i gemenskapsförteckningen

Artikel 9

Ämnen som avses i artikel 5.2 a och b

1. Avgivna aktiva ämnen som avses i artikel 5.2 a i denna förordning och ämnen som tillsats eller införlivats med metoder som ympning eller immobilisering som avses i artikel 5.2 b i denna förordning ska till fullo överensstämma med relevanta gemenskapsbestämmelser och nationella bestämmelser om livsmedel, och ämnena ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och dess genomförandebestämmelser när dessa är tillämpliga.

2. Mängden avgivet aktivt ämne ska inte ingå i det uppmätta totala migrationsvärdet i de fall då ett gränsvärde för den totala migrationen (OML) fastställs i en särskild gemenskapsåtgärd för det material avsett att komma i kontakt med livsmedel i vilket komponenten införlivas.

3. Utan att det påverkar artikel 4.1 och 4.3 i förordning (EG) nr 1935/2004 får mängden avgivet aktivt ämne överstiga den särskilda begränsning för ämnet som fastställts i en särskild gemenskapsåtgärd eller nationell åtgärd som gäller de material avsedda att komma i kontakt med livsmedel i vilket komponenten införlivas, förutsatt att den är i överensstämmelse med relevanta gemenskapsbestämmelser om livsmedel, eller, i avsaknad av sådana bestämmelser, med relevanta nationella bestämmelser om livsmedel.

Artikel 10**Ämnen som avses i artikel 5.2 c**

1. Migrationen till livsmedel av ämnen från komponenter som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel eller livsmedlens omgivning i enlighet med artikel 5.2 c i denna förordning får inte överstiga 0,01 mg/kg uppmätt med statistisk säkerhet med en analysmetod som överensstämmer med artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ⁽¹⁾.

2. Det gränsvärde som fastställs i punkt 1 ska alltid uttryckas som halt i livsmedlet. Gränsvärdet ska gälla en grupp av ämnen om dessa är strukturellt och toxikologiskt besläktade, t.ex. isomerer eller ämnen med samma relevanta funktionella grupp, och det ska inbegripa eventuell överföring genom avsmetning.

KAPITEL III**MÄRKNING****Artikel 11****Särskilda regler för märkning**

1. För att konsumenten ska kunna identifiera oätliga delar ska aktiva och intelligenta material och produkter eller delar av sådana märkas om de kan uppfattas som ätliga

a) med orden "FÅR INTE FÖRTÄRAS", och

b) om det är tekniskt möjligt med den symbol som återges i bilaga I.

2. De uppgifter som krävs i punkt 1 ska vara väl synliga, lättlästa och beständiga. De ska tryckas med ett typsnitt vars höjd är minst 3 mm och uppfylla kraven i artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.

3. Avgivna aktiva ämnen ska anses vara ingredienser i den mening som avses i artikel 6.4 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG ⁽²⁾ och ska omfattas av bestämmelserna i det direktivet.

KAPITEL IV**FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE SAMT DOKUMENTATION****Artikel 12****Förklaring om överensstämmelse**

1. I alla handelsled utom på det ställe där försäljning sker till slutkonsumenten ska aktiva och intelligenta material och produkter, oavsett om de kommer i kontakt med livsmedel eller inte, eller de komponenter som är avsedda för framställning av dessa material och produkter eller de ämnen som är avsedda för

framställning av dessa komponenter, åtföljas av en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Den deklaration som avses i punkt 1 ska utfärdas av företagaren och ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga II.

Artikel 13**Stödjande dokument**

Företagaren ska på begäran tillställa de behöriga nationella myndigheterna lämplig dokumentation som visar att de aktiva och intelligenta materialen och produkterna och de komponenter som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i denna förordning.

Dokumentationen ska innehålla uppgifter om de aktiva och intelligenta materialens och produkternas lämplighet och effektivitet, förhållandena vid och resultatet av tester eller beräkningar eller andra analyser, samt belägg för materialens och produkternas säkerhet eller motiveringen för att de anses överensstämma med kraven.

KAPITEL V**SLUTBESTÄMMELSER****Artikel 14****Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4 e och artikel 5 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla. Fram till den dagen och utan att det inverkar på de krav som anges i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 och artiklarna 9 och 10 i den här förordningen ska tillämpliga nationella bestämmelser om sammansättning av aktiva och intelligenta material och produkter fortsätta att gälla.

Artikel 4 f, artikel 11.1 och 11.2 samt kapitel IV ska tillämpas från och med den 19 december 2009. Fram till den dagen och utan att det inverkar på de krav som anges i artikel 4.5 och 4.6 i förordning (EG) nr 1935/2004 och artikel 11.3 i den här förordningen ska tillämpliga nationella bestämmelser om märkning av och förklaring om överensstämmelse för aktiva och intelligenta material och produkter fortsätta att gälla.

Det ska vara tillåtet att släppa ut på marknaden aktiva och intelligenta material och produkter som är märkta i enlighet med artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1935/2004 innan artikel 11.1 och 11.2 i den här förordningen börjar tillämpas, till dess att lagren är uttömda.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

Fram till den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla ska avgivna aktiva ämnen godkännas och användas i enlighet med relevanta gemenskapsbestämmelser om livsmedel och de ska överensstämma med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1935/2004 och dess genomförandebestämmelser.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA 1

SYMBOL



—

BILAGA II

FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 12 ska innehålla följande information:

1. Identiteten på och adressen till den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. Identiteten på och adressen till den företagare som framställer eller importerar de aktiva och intelligenta materialen och produkterna eller de komponenter som är avsedda för framställning av dessa material och produkter eller de ämnen som är avsedda för framställning av komponenterna.
3. Identiteten på de aktiva och intelligenta materialen och produkterna eller de komponenter som är avsedda för framställning av dessa material och produkter eller de ämnen som är avsedda för framställning av komponenterna.
4. Datum för förklaringen.
5. En bekräftelse av att det aktiva eller intelligenta materialet eller produkten uppfyller de relevanta kraven i denna förordning, förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda gemenskapsåtgärder som är tillämpliga.
6. Adekvat information om ämnen som ingår i komponenterna och som det finns begränsningar för i gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser om livsmedel samt i denna förordning; i tillämpliga fall de särskilda renhetskriterierna i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning om livsmedel samt namnet på och mängden av ämnen som avges av den aktiva komponenten, för att företagare i senare led i förädlingskedjan ska kunna kontrollera att begränsningarna följs.
7. Adekvata uppgifter om det aktiva eller intelligenta materialets eller produktens lämplighet och effektivitet.
8. Specifikationer av komponentens användning, till exempel
 - i) gruppen eller grupperna av material och produkter till vilka komponenten kan tillsättas eller i vilka den kan införlivas,
 - ii) användningsvillkoren för att uppnå den avsedda effekten.
9. Specifikationer av materialets eller produktens användning, till exempel
 - i) typ eller typer av livsmedel som det eller den är avsedd att komma i kontakt med,
 - ii) tid och temperatur för behandling och lagring i kontakt med livsmedel,
 - iii) förhållandet mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedel och volymen, som använts för att fastställa att materialet eller produkten uppfyller kraven.
10. Om en funktionell barriär används, bekräftelse av att det aktiva eller intelligenta materialet eller produkten uppfyller artikel 10 i denna förordning.

Den skriftliga förklaringen ska vara utformad så att det är lätt att identifiera de aktiva och intelligenta material och produkter eller den komponent eller det ämne som den är utfärdad för och den ska förnyas om väsentliga förändringar i tillverkningen medför förändringar i migrationen eller om det finns nya vetenskapliga uppgifter.
