# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 450/2009

## af 29. maj 2009

## om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF [1], særlig artikel 5, stk. 1, litra h), i), l), m) og n),

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004 er aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer (herefter benævnt »aktive og intelligente materialer og genstande«) omfattet af samme forordnings anvendelsesområde, og alle dens bestemmelser vedrørende materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (herefter benævnt »materialer i kontakt med fødevarer«) gælder således også for disse materialer og genstande. Andre fællesskabsforanstaltninger såsom Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed [2] og gennemførelsesbestemmelserne hertil samt Rådets direktiv 87/357/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om produkter, der på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med andre produkter og herigennem være til fare for forbrugernes sundhed eller sikkerhed [3], finder ligeledes anvendelse, hvor det er relevant, på sådanne materialer og genstande.

(2) Ved forordning (EF) nr. 1935/2004 er der fastlagt generelle principper for eliminering af forskellene mellem medlemsstaternes lovgivninger vedrørende materialer i kontakt med fødevarer. Forordningens artikel 5, stk. 1, åbner mulighed for at vedtage særforanstaltninger for grupper af materialer og genstande, ligesom den indeholder en detaljeret beskrivelse af den procedure for godkendelse af stoffer på fællesskabsplan, der skal anvendes, når en særforanstaltning indebærer opstilling af en liste over godkendte stoffer.

(3) Forordning (EF) nr. 1935/2004 indeholder visse bestemmelser vedrørende aktive og intelligente materialer og genstande. Disse omfatter bestemmelser for afgivne aktive stoffer, som skal være i overensstemmelse med Fællesskabets og nationale fødevare- og mærkningsbestemmelser. Der bør fastsættes specifikke regler i en særforanstaltning.

(4) Denne forordning er en særforanstaltning som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004. Der bør med denne forordning fastsættes specifikke regler for aktive og intelligente materialer og genstande og bestemmelser, som skal finde anvendelse i tillæg til de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 med henblik på at sikre, så de anvendes på sikker vis.

(5) Der findes mange forskellige typer aktive og intelligente materialer og genstande. Stofferne, der giver den aktive og/eller intelligente funktion, kan være indeholdt i en separat beholder, idet de f.eks. kan være indesluttet i en lille papirspose, eller stofferne kan være inkorporeret direkte i emballagematerialet, f.eks. være blandet i den plast, en plastflaske er udført i. Disse stoffer, der giver de pågældende materialer og genstande den aktive og/eller intelligente funktion (komponenterne), bør vurderes inden for rammerne af denne forordning. De passive dele, såsom beholderen, den emballage, beholderen er anbragt i, og emballagematerialet, som stoffet er inkorporeret i, bør være omfattet af de specifikke fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende de pågældende materialer og genstande.

(6) De aktive og intelligente materialer og genstande kan være sammensat af et eller flere lag eller dele af forskellige typer materialer, som f.eks. plast, papir og pap eller overfladebelægninger og lak. Kravene til disse materialer kan være enten fuldstændig harmoniserede, delvis harmoniserede eller endnu ikke harmoniserede på fællesskabsplan. Nærværende bestemmelser berører ikke gældende fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende disse materialer.

(7) De enkelte stoffer, eller, hvor det er relevant, kombinationen af de stoffer, der udgør komponenterne, bør vurderes med henblik på at garantere, at de er sikre og opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004. Det vil i visse tilfælde kunne være nødvendigt at vurdere og godkende kombinationen af stoffer, når den aktive eller intelligente funktion indebærer interaktioner mellem forskellige stoffer, som resulterer i en forstærket funktion eller fremstillingen af nye stoffer, der giver den aktive og intelligente funktion.

[1] EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.
[2] EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.
[3] EFT L 192 af 11.7.1987, s. 49.

(8) Hvis en særforanstaltning omfatter en liste over stoffer, som er godkendt i Fællesskabet til anvendelse ved fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, skal de pågældende stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004 underkastes en sikkerhedsvurdering, inden de godkendes.

(9) Den person, der ønsker at bringe aktive og intelligente materialer og genstande eller komponenter i omsætning, dvs. ansøgeren, bør fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne foretage en sikkerhedsvurdering af stoffet eller, om nødvendigt, af kombinationen af stoffer, der udgør den pågældende komponent.

(10) Sikkerhedsvurderingen af et stof eller af en kombination af stoffer, der udgør komponenterne, bør gennemføres af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), efter at der er indgivet en gyldig ansøgning, jf. artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1935/2004. For at oplyse ansøgeren om, hvilke data der skal fremlægges til brug for sikkerhedsvurderingen, bør autoriteten offentliggøre detaljerede retningslinjer om udarbejdelse og indsendelse af ansøgningen. For at gøre det muligt at håndhæve eventuelle begrænsninger må ansøgeren nødvendigvis skulle fremlægge en egnet analysemetode til påvisning og kvantitativ bestemmelse af stoffet. Autoriteten bør vurdere, hvorvidt analysemetoden er egnet som redskab til at håndhæve den foreslåede begrænsning.

(11) Sikkerhedsvurderingen af et bestemt stof eller af en kombination af stoffer bør efterfølges af en risikostyringsbeslutning om, hvorvidt stoffet bør optages på fællesskabslisten over godkendte stoffer, som det er tilladt at anvende i aktive og intelligente komponenter (i det følgende benævnt »fællesskabslisten«). Denne beslutning bør træffes efter proceduren i artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, således at der sikres et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

(12) Fællesskabslisten bør indeholde oplysninger om identiteten af samt begrænsninger, specifikationer eller betingelser for anvendelse af det pågældende stof eller af en kombination af stoffer og, om nødvendigt, om den komponent, det materiale eller den genstand, som de er tilsat eller inkorporeret i. Identiteten af et stof bør som et minimum omfatte navnet og, såfremt oplysningerne foreligger og er nødvendige, CAS-nummer, partikelstørrelse, sammensætning eller andre specifikationer.

(13) Der kan i aktive materialer og genstande bevidst være inkorporeret stoffer, der er bestemt til at blive afgivet til en fødevare. Eftersom disse stoffer bevidst tilsættes til fødevaren, bør de kun anvendes på de betingelser, der er fastsat i de relevante fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende deres anvendelse i fødevarer. Såfremt fællesskabsbestemmelserne eller nationale bestemmelser indeholder krav om godkendelse af det pågældende stof, bør stoffet og anvendelsen heraf opfylde de krav, der knytter sig til godkendelsen i henhold til de særlige fødevareretsforskrifter, f.eks. lovgivning om fødevaretilsætningsstoffer. Fødevaretilsætningsstoffer og -enzymer kan også podes eller immobiliseres på materialet og udfylde en teknologisk funktion på fødevaren. Sådanne anvendelser er omfattet af lovgivning om fødevaretilsætningsstoffer og -enzymer og bør derfor behandles på samme måde som afgivne aktive stoffer.

(14) Intelligente emballagesystemer giver brugeren oplysninger om fødevarens tilstand og bør ikke afgive deres bestanddele til fødevaren. Intelligente systemer kan anbringes på emballagens yderside og kan adskilles fra fødevaren med en funktionel barriere, som er en barriere inden i materialer eller genstande i kontakt med fødevarer, der forhindrer migration af stoffer fra bag denne barriere til fødevaren. Bag en funktionel barriere kan der anvendes ikketilladte stoffer, forudsat at de opfylder visse kriterier og migrationen heraf til stadighed ligger under en given detektionsgrænse. Idet der tages hensyn til fødevarer til spædbørn og andre særligt modtagelige personer samt til vanskelighederne i forbindelse med denne analysetype, hvor der er en stor analysetolerance, bør der for migration af et ikke-tilladt stof gennem en funktionel barriere fastsættes en maksimumsgrænse på 0,01 mg/kg i en fødevare. Risikoen ved nye teknologier, der gør det muligt at fremstille stoffer med begrænset partikelstørrelse, som har kemiske og fysiske egenskaber, der afviger væsentligt fra egenskaberne for de samme stoffer med større partikelstørrelse, f.eks. nanopartikler, bør vurderes fra sag til sag, indtil der foreligger flere oplysninger om disse teknologiske nyskabelser. De bør derfor ikke være omfattet af begrebet funktionel barriere.

(15) Den EF-særforanstaltning, der omfatter den passive del af det aktive eller intelligente materiale, kan indeholde krav til materialets inaktivitet, f.eks. en samlet migrationsgrænse for plastmaterialer. Hvis en afgivende aktiv komponent inkorporeres i et materiale i kontakt med fødevarer, der er omfattet af en EF-særforanstaltning, kan der være risiko for, at den samlede migrationsgrænse overskrides, når det aktive stof afgives. Eftersom den aktive funktion ikke er en iboende egenskab hos det passive materiale, bør den mængde aktivt stof, der afgives, ikke indgå i beregningen af den samlede migration.

(16) I henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal aktive og intelligente materialer og genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer, mærkes på passende måde, så forbrugeren kan identificere ikke-spiselige dele. Det må være en uomgængelig nødvendighed, at disse oplysninger er ensartede, så der

ikke skabes forvirring blandt forbrugerne. Aktive og intelligente materialer og genstande bør derfor forsynes med en påskrift, for så vidt det er teknisk muligt ledsaget af et symbol, når materialerne/genstandene eller dele heraf opfattes som spiselige.

(17) I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal materialer og genstande ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. For at styrke koordineringen og leverandørernes ansvar i alle led i fremstillingen bør de ansvarlige personer i overensstemmelse med samme forordnings artikel 5, stk. 1, litra h) og i), i en overensstemmelseserklæring, som kunden har adgang til, dokumentere, at de relevante bestemmelser er overholdt,. I alle fremstillingsled bør de håndhævende myndigheder endvidere have adgang til dokumentation, der underbygger overensstemmelseserklæringen.

(18) I henhold til artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]) skal ledere af fødevarevirksomheder kontrollere, at fødevarerne overholder de bestemmelser, der gælder for dem. Artikel 15, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004 foreskriver, at materialer og genstande, der på det tidspunkt, hvor de bringes i omsætning, endnu ikke er i kontakt med fødevarer, skal ledsages af oplysninger vedrørende tilladt anvendelse og andre relevante oplysninger som f.eks. betegnelsen på og maksimumsmængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent, så de fødevarevirksomhedsledere, der anvender de pågældende materialer og genstande, kan overholde andre relevante fællesskabsbestemmelser, eller, hvis sådanne ikke findes, nationale fødevarebestemmelser, herunder bestemmelser om mærkning af fødevarer. Med henblik herpå og under hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger bør fødevarevirksomhedsledere gives adgang til relevante oplysninger, der giver dem mulighed for at sikre, at migrationen eller den forsætlige afgivelse fra aktive og intelligente materialer og genstande til fødevarer opfylder de specifikationer og begrænsninger, der er fastsat i Fællesskabets eller nationale fødevarebestemmelser.

(19) Da der allerede findes flere aktive og intelligente materialer på markedet i medlemsstaterne, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en EF-godkendelsesprocedure bliver gnidningsløs og ikke forstyrrer det eksisterende marked for disse materialer og genstande. Ansøgeren bør have tilstrækkelig tid til at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for at kunne foretage sikkerhedsvurderingen af stoffet eller af kombinationen af stoffer, der udgør den pågældende komponent. Der bør således fastsættes en frist på 18 måneder, inden for hvilken ansøgere skal fremlægge disse oplysninger for aktive og intelligente materialer og genstande. I denne 18-måneders-periode bør det også være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye stoffer eller kombinationer af stoffer.

(20) Autoriteten bør straks behandle alle ansøgninger for såvel eksisterende som nye stoffer, der udgør komponenter, for hvilke der i den indledende ansøgningsfase rettidigt er indgivet en gyldig ansøgning i overensstemmelse med autoritetens retningslinjer.

(21) Når sikkerhedsvurderingen af alle stoffer, for hvilke der i den indledende 18-måneders-periode er indgivet en gyldig ansøgning i overensstemmelse med autoritetens retningslinjer, er afsluttet, bør Kommissionen udarbejde en fællesskabsliste over godkendte stoffer. For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør fastlæggelsen af denne fællesskabsliste ske på én gang.

(22) Bestemmelsen om afgivelse af en overensstemmelseserklæring samt den særlige mærkningsbestemmelse bør først gælde fra seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden, så virksomhedslederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig disse nye regler.

(23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

**ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

*Artikel 1*

**Genstand**

Ved denne forordning fastsættes der særlige krav vedrørende markedsføring af aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Disse særlige krav berører ikke gældende fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende de materialer og genstande, som aktive eller intelligente komponenter tilsættes til eller inkorporeres i.

*Artikel 2*

**Anvendelsesområde**

Denne forordning finder anvendelse på aktive og intelligente materialer og genstande, der bringes i omsætning i Fællesskabet.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

*Artikel 3*

**Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

a) »aktive materialer og genstande«: materialer og genstande, der har til formål at forlænge den emballerede fødevares holdbarhed eller at opretholde eller forbedre dens tilstand. De er udformet med henblik på bevidst at inkorporere komponenter, som afgiver stoffer til den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren eller absorberer stoffer herfra

b) »intelligente materialer og genstande«: materialer og genstande, der overvåger den emballerede fødevares tilstand eller miljøet omkring fødevaren

c) »komponent«: et stof eller en kombination af stoffer, der giver et materiale eller en genstand dets/dens aktive og/eller intelligente funktion, herunder produkter fra *in situ*-reaktioner mellem sådanne stoffer. Det omfatter ikke de passive dele, såsom det materiale, de tilsættes til eller inkorporeres i

d) »funktionel barriere«: en barriere, der består af et eller flere lag materialer i kontakt med fødevarer, og som sikrer, at slutmaterialer eller -genstande overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og nærværende forordning

e) »afgivende aktive materialer og genstande«: aktive materialer og genstande, der er udformet med henblik på bevidst at inkorporere komponenter, som afgiver stoffer til eller på den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren

f) »afgivne aktive stoffer«: stoffer, der er bestemt til at blive afgivet fra afgivende aktive materialer og genstande til eller på den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren og til at opfylde et formål i fødevaren.

*Artikel 4*

**Markedsføring af aktive og intelligente materialer og genstande**

Aktive og intelligente materialer og genstande må kun markedsføres, hvis de:

a) er egnede og effektive til det påtænkte anvendelsesformål

b) opfylder de generelle krav i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004

c) opfylder de særlige krav i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1935/2004

d) opfylder mærkningskravene i artikel 15, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004

e) opfylder kravene vedrørende sammensætning i nærværende forordnings kapitel II

f) opfylder kravene vedrørende mærkning og erklæringer i nærværende forordnings kapitel III og IV.

KAPITEL II

**SAMMENSÆTNING**

*AFDELING 1*

***Fællesskabsliste over godkendte stoffer***

*Artikel 5*

**Fællesskabsliste over stoffer, der kan anvendes i aktive og intelligente komponenter**

1. Kun stoffer, der er opført på fællesskabslisten over godkendte stoffer (i det følgende benævnt »fællesskabslisten«) må anvendes i komponenterne i aktive og intelligente materialer og genstande.

2. Uanset stk. 1 kan følgende stoffer anvendes i komponenterne i aktive og intelligente materialer og genstande uden at være opført på fællesskabslisten:

a) afgivne aktive stoffer, forudsat at de opfylder betingelserne i artikel 9

b) stoffer, der falder ind under Fællesskabets eller nationale fødevarebestemmelser og er tilsat eller inkorporeret i aktive materialer og genstande ved hjælp af f.eks. podning eller immobilisering med henblik på at opnå en teknologisk virkning i fødevaren, forudsat at de opfylder betingelserne i artikel 9

c) stoffer, der anvendes i komponenter, som ikke er i direkte kontakt med fødevaren eller miljøet omkring fødevaren og er adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere, forudsat at de opfylder betingelserne i artikel 10 og ikke tilhører nogen af følgende kategorier:

   i) stoffer, der er klassificeret som »mutagene«, »kræftfremkaldende« eller »reproduktionstoksiske« i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1])

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

ii) stoffer, der bevidst er fremstillet med en begrænset partikelstørrelse og har fysiske og kemiske egenskaber, som afviger væsentligt fra egenskaberne for de samme stoffer med større partikelstørrelse.

*Artikel 6*

**Betingelser for optagelse af stoffer på fællesskabslisten**

For at blive optaget på fællesskabslisten skal stoffer, der udgør komponenterne i aktive og intelligente materialer og genstande, opfylde kravene i artikel 3 og, for så vidt de finder anvendelse, i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1935/2004 på de påtænkte anvendelsesvilkår for det/den aktive eller intelligente materiale eller genstand.

*Artikel 7*

**Fællesskabslistens indhold**

Fællesskabslisten skal indeholde oplysninger om følgende:

a) stoffets/stoffernes identitet

b) stoffets/stoffernes funktion

c) referencenummer

d) om nødvendigt betingelserne for anvendelse af stoffet/stofferne eller komponenten

e) om nødvendigt begrænsninger og/eller specifikationer for anvendelse af stoffet/stofferne

f) om nødvendigt betingelserne for anvendelse af det materiale eller den genstand, som stoffet eller komponenten er tilsat eller inkorporeret i.

*Artikel 8*

**Betingelser vedrørende fastlæggelse af fællesskabslisten**

1. Fællesskabslisten udarbejdes på grundlag af ansøgninger indgivet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Fristen for indgivelse af ansøgninger er 18 måneder efter datoen for offentliggørelsen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (»autoriteten«) retningslinjer for sikkerhedsvurdering af stoffer, der anvendes i aktive og intelligente materialer og genstande.

Senest seks måneder efter offentliggørelsen af nærværende forordning offentliggør autoriteten disse retningslinjer.

3. Kommissionen gør et register over alle stoffer, der er indgivet en gyldig ansøgning for i henhold til stk. 2, offentligt tilgængeligt.

4. Kommissionen vedtager fællesskabslisten efter proceduren i artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

5. Såfremt autoriteten anmoder om yderligere oplysninger og ansøgeren undlader at fremlægge de supplerende data inden udløbet af den fastsatte frist, vurderer autoriteten ikke stoffet med henblik på optagelse på fællesskabslisten, idet ansøgningen i dette tilfælde ikke kan betragtes som gyldig.

6. Kommissionen vedtager fællesskabslisten, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle de i registret opførte stoffer, for hvilke der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til stk. 2 og 5.

7. For så vidt angår tilføjelse af nye stoffer på fællesskabslisten anvendes proceduren i artikel 9, 10 og11 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

*AFDELING 2*

***Betingelser for anvendelse af stoffer, der ikke skal opføres på fællesskabslisten***

*Artikel 9*

**Stoffer omhandlet i artikel 5, stk. 2, litra a) og b)**

1. Afgivne aktive stoffer som omhandlet i denne forordnings artikel 5, stk. 2, litra a), og stoffer, der er tilføjet eller inkorporeret ved hjælp af teknikker som f.eks. podning eller immobilisering som omhandlet i denne forordnings artikel 5, stk. 2, litra b), skal anvendes i fuld overensstemmelse med relevante Fællesskabs og nationale fødevarebestemmelser og overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004 og gennemførelsesbestemmelser hertil, når de finder anvendelse.

2. Mængden af et afgivet aktivt stof indgår ikke i beregningen af den målte samlede migration, hvis der er fastsat en samlet migrationsgrænse ved en EF-særforanstaltning vedrørende det materiale i kontakt med fødevarer, som komponenten er inkorporeret i.

3. Uanset artikel 4, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr. 1935/2004 kan mængden af et afgivet aktivt stof overstige den begrænsning, der er fastsat for det pågældende stof ved en EF-særforanstaltning eller en national foranstaltning vedrørende de materialer i kontakt med fødevarer, som komponenten er inkorporeret i, forudsat at mængden er i overensstemmelse med Fællesskabets fødevarebestemmelser, eller, hvis der ikke er vedtaget bestemmelser i fællesskabsregi, de nationale fødevarebestemmelser.

*Artikel 10*

**Stoffer omhandlet i artikel 5, stk. 2, litra c)**

1. Migration til fødevaren af stoffer fra komponenter, der ikke er i direkte kontakt med fødevaren eller miljøet omkring fødevaren, jf. denne forordnings artikel 5, stk. 2, litra c), må ikke overstige 0,01 mg/kg målt med statistisk sikkerhed med en analysemetode i overensstemmelse med artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 [1].

2. Den i stk. 1 fastsatte grænseværdi udtrykkes altid som koncentrationen i fødevarer. Den gælder for en gruppe af stoffer, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt, navnlig isomerer eller stoffer med samme relevante funktionelle gruppe, og den omfatter også eventuel afsmitning.

KAPITEL III

**MÆRKNING**

*Artikel 11*

**Supplerende mærkningsbestemmelser**

1. For at gøre det muligt for forbrugeren at identificere ikke-spiselige dele mærkes aktive og intelligente materialer og genstande eller dele heraf, når de opfattes som spiselige:

a) med påskriften »KAN IKKE SPISES«, og

b) for så vidt det er teknisk muligt det i bilag I afbildede symbol.

2. De i henhold til stk. 1 krævede oplysninger skal være iøjnefaldende og let læselige og må ikke kunne slettes. Oplysningerne påtrykkes med typer i en skriftstørrelse på mindst 3 mm og skal være i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

3. Afgivne aktive stoffer betragtes som ingredienser efter betydningen i artikel 6, stk. 4, litra a), i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2000/13/EF [2] og er omfattet af direktivets bestemmelser.

KAPITEL IV

**OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DOKUMENTATION**

*Artikel 12*

**Overensstemmelseserklæring**

1. I andre markedsføringsled end på stedet, hvor varen sælges til den endelige forbruger, skal aktive og intelligente materialer og genstande, hvad enten de er i kontakt med fødevarer eller ej, eller komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller stofferne bestemt til fremstilling af disse komponenter ledsages af en skriftlig erklæring i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Erklæringen i stk. 1 udstedes af virksomhedslederen og skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag II.

*Artikel 13*

**Dokumentation**

Virksomhedslederen stiller efter anmodning relevant dokumentation for, at de aktive og intelligente materialer og genstande og komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder.

Denne dokumentation skal indeholde oplysninger om det/den aktive eller intelligente materiales eller genstands egnethed og effektivitet samt betingelserne for og resultaterne af prøver eller beregninger eller andre analyser og data/oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.

KAPITEL V

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

*Artikel 14*

**Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4, litra e), og 5 anvendes fra den dato, hvorfra fællesskabslisten anvendes. Indtil da og uden at det berører kravene i artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004 og artikel 9 og 10 i nærværende forordning finder eksisterende nationale bestemmelser om sammensætningen af aktive og intelligente materialer og genstande fortsat anvendelse.

Artikel 4, litra f), artikel 11, stk. 1 og 2, samt kapitel IV finder anvendelse fra den 19. december 2009 Indtil da, og uden at det berører kravene i artikel 4, stk. 5 og 6, i forordning (EF) nr. 1935/2004 og artikel 11, stk. 3, i nærværende forordning, finder eksisterende nationale bestemmelser om mærkning og overensstemmelseserklæringer for aktive og intelligente materialer og genstande fortsat anvendelse.

Materialer og genstande, der er mærket i henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1935/2004 inden den dato, hvorfra nærværende forordnings artikel 11, stk. 1 og 2, finder anvendelse, kan markedsføres, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

[1] EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.
[2] EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

Indtil datoen for fællesskabslistens anvendelse skal afgivne aktive stoffer godkendes og anvendes i overensstemmelse med Fællesskabets relevante fødevarebestemmelser og skal opfylde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004 samt gennemførelsesforanstaltningerne hertil.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2009.

*På Kommissionens vegne*
Androulla VASSILIOU
*Medlem af Kommissionen*

*BILAG I*

**SYMBOL**



*BILAG II*

**OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

Den i artikel 12 omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen

2) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer de aktive og intelligente materialer og genstande eller komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og artikler eller stofferne bestemt til fremstilling af komponenterne

3) Identiteten af de aktive og intelligente materialer og genstande eller komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og artikler eller stofferne bestemt til fremstilling af komponenterne

4) Dato for erklæringen

5) Bekræftelse af, at det/den aktive eller intelligente materiale eller genstand opfylder de relevante krav i denne forordning, i forordning (EF) nr. 1935/2004 og i alle relevante fællesskabssærforanstaltninger

6) Relevante oplysninger vedrørende stofferne, der udgør de komponenter, for hvilke der gælder begrænsninger i henhold til Fællesskabets eller nationale fødevarebestemmelser og denne forordning; når det er relevant, renhedskriterier i henhold til Fællesskabets relevante fødevarebestemmelser samt betegnelsen på og mængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at de pågældende begrænsninger overholdes

7) Relevante oplysninger om det/den aktive eller intelligente materiales eller genstands egnethed og effektivitet

8) Specifikationer for anvendelse af komponenten, f.eks.:

   i) gruppen eller grupperne af materialer og genstande, som komponenten kan tilsættes til eller inkorporeres i

   ii) de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt, for at den påtænkte effekt opnås

9) Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden, f.eks.:

   i) angivelse af, hvilke(n) type(r) fødevarer det/den er bestemt til at komme i kontakt med

   ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer

   iii) det forhold mellem overfladeareal i berøring med fødevaren og volumen, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden opfylder kravene

10) Hvis der anvendes en funktionel barriere, bekræftelse af, at det/den aktive eller intelligente materiale eller genstand er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10.

Den skriftlige erklæring skal gøre det let at identificere de aktive og intelligente materialer og genstande eller komponenten eller stoffet, den udstedes for, og skal fornyes, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data.