

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 450/2009 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2009

über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Abl. L 135 vom 30.5.2009, S. 3)

Berichtigt durch:

► **C1** Berichtigung, Abl. L 82 vom 27.3.2010, S. 3 (450/2009)



VERORDNUNG (EG) Nr. 450/2009 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2009

über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben h, i, l, m und n,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist festgelegt, dass in ihren Geltungsbereich aktive und intelligente Materialien und Gegenstände fallen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (aktive und intelligente Materialien und Gegenstände); deshalb sind alle ihre Bestimmungen über Materialien oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Lebensmittelkontaktmaterialien), auch auf diese Materialien und Gegenstände anwendbar. ► **C1** Ebenso gelten für solche Materialien und Gegenstände gegebenenfalls andere Gemeinschaftsmaßnahmen wie z. B. die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ⁽²⁾ und deren Durchführungsmaßnahmen sowie die Richtlinie 87/357/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher gefährden ⁽³⁾ ◀.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 stellt allgemeine Grundsätze für die Beseitigung der Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittelkontaktmaterialien auf. Artikel 5 Absatz 1 dieser Verordnung sieht den Erlass von Einzelmaßnahmen für Gruppen von Materialien und Gegenständen vor und beschreibt detailliert das Verfahren für die Zulassung von Stoffen auf Gemeinschaftsebene für den Fall, dass eine Einzelmaßnahme eine Liste zugelassener Stoffe vorsieht.
- (3) Bestimmte Vorschriften für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände finden sich in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Dazu gehören Vorschriften über freigesetzte aktive Stoffe, die dem einschlägigen gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Lebensmittel- und Kennzeichnungsrecht entsprechen müssen. Spezielle Vorschriften sollten in einer Einzelmaßnahme festgelegt werden.
- (4) Die vorliegende Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. In ihr sollten die speziellen Vorschriften für aktive

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

⁽³⁾ ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 49.

▼B

und intelligente Materialien und Gegenstände festgelegt werden, die zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über die sichere Verwendung derselben gelten sollen.

- (5) Es gibt viele verschiedene Arten aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände. Die für die aktive und/oder intelligente Funktion verantwortlichen Stoffe können sich in einem separaten Behältnis (z. B. in einem kleinen Papiertütchen) befinden oder direkt im Verpackungsmaterial (zum Beispiel im Kunststoff einer Kunststoffflasche) enthalten sein. Diese für die aktive und/oder intelligente Funktion des Materials oder Gegenstandes verantwortlichen Stoffe (die Bestandteile) sollten gemäß dieser Verordnung bewertet werden. Die passiven Teile — wie etwa das Behältnis, die Verpackung, in der sich das Behältnis befindet, sowie das Verpackungsmaterial, dem der Stoff beigegeben wurde — sollten unter die für diese Materialien und Gegenstände geltenden speziellen Bestimmungen der Gemeinschaft oder der Mitgliedstaaten fallen.
- (6) Die aktiven und intelligenten Materialien und Gegenstände können aus mehreren Schichten oder Teilen verschiedener Arten von Materialien — wie etwa Kunststoffen, Papier und Karton oder Beschichtungen und Lacken — bestehen. Die Anforderungen an diese Materialien können auf Gemeinschaftsebene entweder vollständig oder nur teilweise oder auch noch gar nicht harmonisiert sein. Die Vorschriften der vorliegenden Verordnung sollten unbeschadet gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Bestimmungen zur Regelung dieser Materialien Anwendung finden.

▼C1

- (7) Die einzelnen Stoffe oder gegebenenfalls Kombinationen von Stoffen, welche die Bestandteile bilden, sollten bewertet werden, damit gewährleistet ist, dass sie sicher sind und den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genügen. In manchen Fällen könnte es notwendig sein, die Kombination von Stoffen zu bewerten und zuzulassen, und zwar wenn die aktive oder intelligente Funktion Interaktionen zwischen verschiedenen Stoffen impliziert, die zu einer verbesserten Funktion oder zur Entstehung neuer, für die aktive und intelligente Funktion verantwortlicher Stoffe führen.

▼B

- (8) Umfasst eine Einzelmaßnahme ein Verzeichnis von Stoffen, die in der Gemeinschaft zur Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zugelassen sind, so sollten diese Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vor ihrer Zulassung einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden.
- (9) Zweckmäßigerweise sollten Personen, die aktive und intelligente Materialien und Gegenstände oder deren Bestandteile in Verkehr bringen wollen, nämlich die Antragsteller, alle Informationen vorlegen, die für die Sicherheitsbewertung des Stoffes oder gegebenenfalls der ►C1 Kombination von Stoffen ◀, die den Bestandteil bildet, benötigt werden.
- (10) Die Sicherheitsbewertung von Stoffen oder ►C1 Kombinationen von Stoffen ◀, welche die Bestandteile bilden, sollte von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) nach Eingang eines gültigen Antrags gemäß den Artikeln 9 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgenommen werden. Zwecks Information der Antragsteller über die für die Sicherheitsbewertung benötigten Daten sollte die Behörde detaillierte Leitlinien für die Vorbereitung und Einreichung des Antrags veröffentlichen. Im Interesse der Überwachung der Einhaltung etwaiger Beschränkungen ist es erforderlich, dass die Antragsteller eine geeignete Analyseverfahren für den Nachweis und

▼B

die Quantifizierung des Stoffes angeben. Die Behörde sollte bewerten, ob sich die Analyse­methode für die Überwachung der Einhaltung einer etwaigen vorgeschlagenen Beschränkung eignet.

- (11) Im Anschluss an die Sicherheitsbewertung eines bestimmten Stoffes oder einer ►**C1** Kombination von Stoffen ◀ sollte eine Risikomanagemententscheidung darüber ergehen, ob der Stoff in die gemeinschaftliche Liste der zugelassenen Stoffe aufgenommen werden kann, die in aktiven und intelligenten Bestandteilen verwendet werden dürfen („Gemeinschaftsliste“). Diese Entscheidung sollte nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erlassen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- (12) Die Gemeinschaftsliste sollte Angaben zu Identität, Gebrauchsbedingungen, Beschränkungen und/oder Spezifikationen der Verwendung der jeweiligen Stoffe oder ►**C1** Kombinationen von Stoffen ◀ sowie gegebenenfalls zu dem Bestandteil oder dem Material bzw. Gegenstand enthalten, dem sie hinzugefügt oder in den sie integriert werden. Die Angaben zur Identität eines Stoffes sollten zumindest die Bezeichnung und, soweit verfügbar und erforderlich, die CAS-Nummern, die Partikelgröße, die Zusammensetzung oder sonstige Spezifikationen umfassen.
- (13) Aktive Materialien und Gegenstände können gezielt Stoffe enthalten, die zur Freisetzung in Lebensmitteln bestimmt sind. Da diese Stoffe den Lebensmitteln bewusst zugesetzt werden, sollten sie nur unter Einhaltung der Bedingungen verwendet werden, die in den einschlägigen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für deren Verwendung in Lebensmitteln festgelegt sind. Sehen diese Rechtsvorschriften eine Zulassung des Stoffes vor, so sollten der Stoff und seine Verwendung den Anforderungen für die Zulassung nach dem einschlägigen Lebensmittelrecht — wie den Vorschriften für Lebensmittelzusatzstoffe — genügen. Lebensmittelzusatzstoffe und -enzyme könnten auch auf das Material gepfropft oder darauf immobilisiert werden und eine technologische Wirkung auf das Lebensmittel haben. Solche Anwendungen fallen unter die Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe und -enzyme und sollten deshalb ebenso behandelt werden wie freigesetzte aktive Stoffe.
- (14) Intelligente Verpackungssysteme informieren den Nutzer über den Zustand des Lebensmittels und sollten ihre Bestandteile nicht an das Lebensmittel abgeben. Intelligente Systeme können auf der äußeren Oberfläche der Packung angebracht werden und vom Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sein; dabei handelt es sich um eine Barriere in Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenständen, welche die Migration von Stoffen in das Lebensmittel verhindert. Hinter einer funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind und ihre Migration unterhalb einer bestimmten Nachweisgrenze bleibt. In Anbetracht der Anforderungen, die an Lebensmittel für Säuglinge und sonstige besonders empfindliche Personen zu stellen sind, sowie der mit dieser Art von Analysen verbundenen Schwierigkeiten — sie weisen einen hohen Analysentoleranzwert auf — sollte für die Migration eines nicht zugelassenen Stoffes durch eine funktionelle Barriere ein Höchstwert von 0,01 mg/kg festgelegt werden. ►**C1** Bei neuen Technologien zur Herstellung von Stoffen in Partikelgröße, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften aufweisen als Stoffe mit größerer Struktur — zum Beispiel Nanopartikel —, sollte das jeweilige Risiko auf Einzelfallbasis bewertet werden ◀, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Deshalb sollte das Konzept der funktionellen Barriere für sie nicht gelten.

▼B

- (15) In der Einzelmaßnahme der Gemeinschaft, die sich auf den passiven Teil eines aktiven oder intelligenten Materials bezieht, können Anforderungen an die Inertheit des Materials festgelegt werden, zum Beispiel ein Gesamtmigrationsgrenzwert für Materialien aus Kunststoff. Wird ein freisetzender aktiver Bestandteil in ein Lebensmittelkontaktmaterial integriert, für das eine Einzelmaßnahme der Gemeinschaft gilt, so kann die Gefahr bestehen, dass durch die Freisetzung des aktiven Stoffes der Gesamtmigrationsgrenzwert überschritten wird. Da die aktive Funktion kein inhärentes Merkmal des passiven Materials ist, sollte die Menge des freigesetzten aktiven Stoffes nicht in die Berechnung des Werts der Gesamtmigration einfließen.
- (16) Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, mit einer angemessenen Kennzeichnung versehen werden sollen, die es dem Verbraucher gestattet, nicht essbare Teile zu identifizieren. Um Irrtümern der Verbraucher vorzubeugen, ist eine Vereinheitlichung derartiger Informationen unabdingbar. Deshalb sollten aktive und intelligente Materialien und Gegenstände immer dann, wenn sie oder Teile davon als essbar wahrgenommen werden können, durch eine entsprechende Formulierung gekennzeichnet werden, der — sofern dies technisch möglich ist — ein Symbol beigelegt werden sollte.
- (17) Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass Materialien und Gegenständen eine schriftliche Konformitätserklärung beigelegt werden soll, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Um die Koordinierung und Verantwortung der Lieferanten auf jeder Stufe des Herstellungsprozesses zu stärken, sollten die zuständigen Personen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben h und i der genannten Verordnung die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften in einer Konformitätserklärung dokumentieren, die dem Abnehmer zur Verfügung gestellt wird. Außerdem sollten auf jeder Stufe des Herstellungsprozesses entsprechende Belege für die Aufsichtsbehörden bereitgehalten werden.
- (18) Nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ haben Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der geltenden Lebensmittelvorschriften zu überprüfen. Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, Informationen beigelegt werden sollen zu dem/den zulässigen Verwendungszweck(en) sowie andere einschlägige Informationen, z. B. zur Bezeichnung und der Höchstmenge der von dem aktiven Bestandteil abgegebenen Stoffe, so dass die Lebensmittelunternehmer, die diese Materialien und Gegenstände verwenden, die anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder, sofern solche nicht bestehen, die nationalen Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich der Vorschriften über die Lebensmittelkennzeichnung, einhalten können. Zu diesem Zweck sollten die Lebensmittelunternehmer unter Wahrung des Erfordernisses der Vertraulichkeit Zugang zu den einschlägigen Informationen erhalten, damit sie sicherstellen können, dass die Spezifikationen und Beschränkungen des Lebensmittelrechts der Gemeinschaft oder der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Migration oder bewusste Freisetzung aus aktiven oder intelligenten Materialien bzw. Gegenständen in Lebensmittel eingehalten werden.
- (19) Da in den Mitgliedstaaten bereits mehrere aktive und intelligente Materialien und Gegenstände auf dem Markt sind, sollten Be-

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

stimmungen festgelegt werden, die gewährleisten, dass der Übergang zu einem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren reibungslos und ohne Störungen des vorhandenen Markts für diese Materialien und Gegenstände erfolgt. ►**C1** Den Antragstellern sollte genügend Zeit gewährt werden, damit sie diejenigen Informationen zur Verfügung stellen können, die zur Sicherheitsbewertung der Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, aus denen der Bestandteil besteht, erforderlich sind. Deshalb sollte den Antragstellern eine Frist von 18 Monaten eingeräumt werden, in der sie gehalten sind, diese Informationen über aktive oder intelligente Materialien bzw. Gegenstände vorzulegen. Ferner sollte es möglich sein, innerhalb dieser 18-Monats-Frist die Zulassung neuer Stoffe oder Kombinationen von Stoffen zu beantragen ◀.

- (20) Die Behörde sollte unverzüglich alle Anträge für bereits existierende sowie für neue Stoffe prüfen, welche die Bestandteile bilden, für die während der ersten Antragsfrist rechtzeitig und im Einklang mit den Leitlinien der Behörde ein gültiger Antrag gestellt wurde.
- (21) Nach Abschluss der Sicherheitsbewertung aller Stoffe, für die während der ersten Antragsfrist von 18 Monaten im Einklang mit den Leitlinien der Behörde ein gültiger Antrag gestellt wurde, sollte die Kommission eine Gemeinschaftsliste der zugelassenen Stoffe erstellen. Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte die Erstellung dieser Gemeinschaftsliste in einem einzigen Schritt erfolgen.
- (22) Die Bestimmungen über die Konformitätserklärung und die spezielle Kennzeichnung sollten erst sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung Geltung erlangen, damit den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung an diese neuen Rechtsvorschriften bleibt.
- (23) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält spezielle Anforderungen an die Vermarktung aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Diese speziellen Anforderungen lassen die gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften unberührt, die für Materialien und Gegenstände gelten, denen aktive oder intelligente Bestandteile hinzugefügt oder in die solche Bestandteile integriert werden.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

▼B*Artikel 3***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung gelten als

- a) „aktive Materialien und Gegenstände“ Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern. Sie sind derart beschaffen, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können;
- b) „intelligente Materialien und Gegenstände“ Materialien und Gegenstände, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird;
- c) „Bestandteile“ einzelne Stoffe oder ► **C1** Kombinationen einzelner Stoffe ◀, auf denen die aktive und/oder intelligente Funktion eines Materials oder Gegenstands beruht, darunter auch die Produkte einer *In-situ*-Reaktion dieser Stoffe. Nicht erfasst sind die passiven Teile wie etwa das Material, dem sie hinzugefügt oder in das sie integriert werden;
- d) „funktionelle Barriere“ eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten von Lebensmittelkontaktmaterialien besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der vorliegenden Verordnung entspricht;
- e) „freisetzende aktive Materialien und Gegenstände“ diejenigen aktiven Materialien und Gegenstände, die derart beschaffen sind, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe in oder auf das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben;
- f) „freigesetzte aktive Stoffe“ diejenigen Stoffe, die dazu bestimmt sind, aus freisetzenden aktiven Materialien und Gegenständen in oder auf das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgegeben zu werden, und die im Lebensmittel einen Zweck erfüllen.

*Artikel 4***Inverkehrbringen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände**

Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie

- a) sich für den vorgesehenen Verwendungszweck eignen und diesen wirksam erreichen;
- b) die allgemeinen Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen;
- c) die besonderen Anforderungen des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen;
- d) den Kennzeichnungsvorschriften des Artikels 15 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;

▼C1

- e) die Anforderungen des Kapitels II der vorliegenden Verordnung in Bezug auf die Zusammensetzung erfüllen;

▼B

- f) die Anforderungen der Kapitel III und IV der vorliegenden Verordnung in Bezug auf Kennzeichnung und Konformitätserklärung erfüllen.

KAPITEL II
ZUSAMMENSETZUNG

ABSCHNITT 1

Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

Artikel 5

Gemeinschaftsliste der Stoffe, die in aktiven und intelligenten Bestandteilen verwendet werden dürfen

- (1) Nur Stoffe, die in der Gemeinschaftsliste zulässiger Stoffe (im Folgenden „Gemeinschaftsliste“) aufgeführt sind, dürfen in Bestandteilen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände benutzt werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die folgenden Stoffe in Bestandteilen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände benutzt werden, auch wenn sie nicht in der Gemeinschaftsliste aufgeführt sind:
- a) freigesetzte aktive Stoffe, sofern sie die Voraussetzungen des Artikels 9 erfüllen;
 - b) Stoffe, die in den Geltungsbereich des gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Lebensmittelrechts fallen und die durch Techniken wie Pfropfung oder Immobilisierung in aktive Materialien und Gegenstände integriert oder diesen hinzugefügt werden, um im Lebensmittel eine technologische Wirkung zu erzielen, sofern sie die Voraussetzungen des Artikels 9 erfüllen;
 - c) Stoffe, die in Bestandteilen verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln oder der das Lebensmittel umgebenden Umwelt in Berührung kommen und die von dem Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, sofern sie die Voraussetzungen des Artikels 10 erfüllen und nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 - i) Stoffe, die gemäß den Kriterien der Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ eingestuft sind;

▼C1

- ii) Stoffe, die gezielt in Partikelgröße hergestellt wurden und deren funktionelle physikalische und chemische Eigenschaften sich erheblich von den Eigenschaften unterscheiden, die sie bei größerer Struktur aufweisen.

▼B

Artikel 6

Voraussetzungen für die Aufnahme von Stoffen in die Gemeinschaftsliste

Stoffe, die Bestandteile aktiver oder intelligenter Materialien bzw. Gegenstände bilden, können nur dann in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung der akti-

⁽¹⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼B

ven oder intelligenten Materialien bzw. Gegenstände die Voraussetzungen des Artikels 3 und soweit anwendbar des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen.

*Artikel 7***Inhalt der Gemeinschaftsliste**

In der Gemeinschaftsliste sind anzugeben:

- a) die Identität des Stoffes/der Stoffe;
- b) die Funktion des Stoffes/der Stoffe;
- c) die Referenznummer;
- d) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes/der Stoffe oder des Bestandteils;
- e) gegebenenfalls die Einschränkungen und/oder Spezifikationen für die Verwendung des Stoffes/der Stoffe;
- f) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung der Materialien oder Gegenstände, denen der Stoff oder Bestandteil hinzugefügt oder in die er integriert wird.

*Artikel 8***Voraussetzungen für die Erstellung der Gemeinschaftsliste**

(1) Die Gemeinschaftsliste wird auf der Grundlage der gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gestellten Anträge erstellt.

(2) Anträge können innerhalb einer Frist von 18 Monaten nach Veröffentlichung der Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) für die Sicherheitsbewertung von Stoffen, die in aktiven oder intelligenten Materialien oder Gegenständen verwendet werden, gestellt werden.

Die Behörde veröffentlicht diese Leitlinien spätestens sechs Monate nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung.

(3) Die Kommission macht der Öffentlichkeit ein Register zugänglich, in dem alle Stoffe aufgeführt sind, für die gemäß Absatz 2 ein gültiger Antrag gestellt wurde.

(4) Die Gemeinschaftsliste wird von der Kommission nach dem Verfahren der Artikel 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erstellt.

(5) Verlangt die Behörde zusätzliche Informationen und legt der Antragsteller innerhalb der ihm gesetzten Frist keine weiteren Daten vor, so wird der Stoff von der Behörde nicht im Hinblick auf seine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste bewertet, da der Antrag nicht als gültiger Antrag angesehen werden kann.

(6) Die Kommission erstellt die Gemeinschaftsliste, nachdem die Behörde ihre Stellungnahme zu allen in das Register eingetragenen Stoffen abgegeben hat, für die gemäß den Absätzen 2 und 5 ein gültiger Antrag gestellt wurde.

(7) Die Aufnahme weiterer Stoffe in die Gemeinschaftsliste erfolgt in dem Verfahren nach Artikel 9, 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

*ABSCHNITT 2****Bedingungen für die Verwendung von Stoffen, die nicht in die Gemeinschaftsliste aufzunehmen sind****Artikel 9***Stoffe im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a und b**

(1) Freigesetzte aktive Stoffe im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung und Stoffe, die im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b durch Techniken wie Pfropfung oder Immobilisierung integriert oder hinzugefügt worden sind, müssen in vollem Einklang mit dem einschlägigen Lebensmittelrecht der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten genutzt werden und den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und, soweit anwendbar, deren Durchführungsmaßnahmen entsprechen.

(2) In Fällen, in denen eine Einzelmaßnahme der Gemeinschaft einen Gesamtmigrationsgrenzwert für das Lebensmittelkontaktmaterial vorsieht, in das der Bestandteil integriert wurde, wird die Menge eines freigesetzten aktiven Stoffes nicht in den Wert der gemessenen Gesamtmigration eingerechnet.

(3) Unbeschadet des Artikels 4 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 darf die Menge eines freigesetzten aktiven Stoffes die Beschränkung überschreiten, die speziell für diesen Stoff in einer speziellen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Maßnahme über die Lebensmittelkontaktmaterialien, in die der Bestandteil integriert wird, festgelegt ist, wenn sie mit den für Lebensmittel geltenden gemeinschaftlichen oder — falls es solche Bestimmungen nicht gibt — einzelstaatlichen Bestimmungen vereinbar ist.

*Artikel 10***Stoffe im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c**

(1) Die Migration der in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c genannten Stoffe aus Bestandteilen, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln oder der sie umgebenden Umwelt in Berührung kommen, in Lebensmittel darf 0,01 mg/kg, bestimmt mit statistischer Sicherheit mit einer Analyse-methode gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, nicht überschreiten.

(2) Der in Absatz 1 genannte Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln auszudrücken. Er gilt für eine Gruppe von Stoffen, sofern sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, insbesondere Isomere oder Stoffe derselben relevanten funktionellen Gruppe, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.

KAPITEL III

KENNZEICHNUNG

*Artikel 11***Weitere Kennzeichnungsvorschriften**

(1) Damit Verbraucher nicht essbare Teile erkennen können, sind aktive und intelligente Materialien und Gegenstände oder Teile davon immer dann, wenn sie als essbar wahrgenommen werden können, zu kennzeichnen und zwar:

a) mit den Worten „NICHT ESSBAR“; und

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

▼B

b) immer wenn technisch möglich, mit dem in Anhang I abgebildeten Symbol.

(2) Die in Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein. Die Schriftgröße muss mindestens 3 mm betragen und den Anforderungen des Artikels 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genügen.

(3) Freigesetzte aktive Stoffe gelten als Zutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und unterliegen den Bestimmungen dieser Richtlinie.

KAPITEL IV

▼C1**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND DOKUMENTATION****▼B***Artikel 12***Konformitätserklärung**

(1) Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Abgabe an die Endverbraucher ist den aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen unabhängig davon, ob sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, oder den für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Bestandteilen oder den für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffen eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beizufügen.

(2) Die in Absatz 1 genannte Erklärung muss vom Unternehmer abgegeben werden und die in Anhang II festgelegten Angaben enthalten.

*Artikel 13***▼C1****Dokumentation****▼B**

Der Unternehmer hat den zuständigen nationalen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die aktiven und intelligenten Materialien und Gegenstände sowie die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile den Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen.

►C1 Diese Dokumentation muss ◀ Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Materials oder Gegenstands, eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Tests, Berechnungen oder sonstigen Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung umfassen.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 14***Inkrafttreten und Geltung**

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

▼B

Artikel 4 Buchstabe e und Artikel 5 gelten ab dem Zeitpunkt, an dem die Gemeinschaftsliste Geltung erlangt. Bis zu diesem Zeitpunkt und unbeschadet der Erfordernisse in Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Artikel 9 und 10 der vorliegenden Verordnung gelten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über die Zusammensetzung aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände.

Artikel 4 Buchstabe f und Artikel 11 Absätze 1 und 2 sowie Kapitel IV erlangen ab 19. Dezember 2009 Geltung. Bis zu diesem Zeitpunkt und unbeschadet der Erfordernisse in Artikel 4 Absätze 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Artikel 11 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung gelten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über die Kennzeichnung und Konformitätserklärung aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände.

Das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen, die vor Beginn der Geltung von Artikel 11 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gekennzeichnet wurden, ist zulässig, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Bis zum Zeitpunkt, an dem die Gemeinschaftsliste Geltung erlangt, müssen freigesetzte aktive Stoffe in Übereinstimmung mit den gemeinschaftlichen Lebensmittelvorschriften zugelassen und genutzt werden und den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie deren Durchführungsvorschriften entsprechen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

SYMBOL



*ANHANG II***KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Die in Artikel 12 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung abgibt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die aktiven oder intelligenten Materialien bzw. Gegenstände oder die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder die für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe herstellt oder importiert;
3. Identität der aktiven oder intelligenten Materialien bzw. Gegenstände oder der für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder der für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe;
4. Datum der Erklärung;
5. Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Materialien bzw. Gegenstände den einschlägigen Vorschriften dieser Verordnung, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der anwendbaren gemeinschaftlichen Einzelmaßnahmen entsprechen;
6. angemessene Informationen über die Stoffe, aus denen die Bestandteile bestehen, die aufgrund des gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Lebensmittelrechts und dieser Verordnung Beschränkungen unterliegen; gegebenenfalls spezielle Reinheitskriterien gemäß dem einschlägigen Lebensmittelrecht der Gemeinschaft sowie Bezeichnung und Menge der vom aktiven Bestandteil freigesetzten Stoffe, damit auch die nachgelagerten Unternehmer diese Beschränkungen einhalten können;
7. angemessene Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Materials bzw. Gegenstands;
8. Spezifikationen zur Verwendung des Bestandteils, etwa zu
 - i) der Gruppe bzw. den Gruppen von Materialien und Gegenständen, denen der Bestandteil hinzugefügt oder in die er integriert werden darf;
 - ii) den Verwendungsbedingungen, die zur Erreichung der gewünschten Wirkung gegeben sein müssen;
9. Spezifikationen zur Verwendung des Materials bzw. Gegenstands, etwa zu
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen;
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel;
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wird;
10. bei Verwendung einer funktionellen Barriere Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Materialien oder Gegenstände Artikel 10 der vorliegenden Verordnung genügen.

Die schriftliche Erklärung muss eine einfache Identifizierung der aktiven oder intelligenten Materialien und Gegenstände oder der Bestandteile oder Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht, und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.