

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 450/2009,**29. mai 2009,****toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ⁽¹⁾, eriti selle artikli 5 lõike 1 punkte h, i, l, m ja n,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1935/2004 on sätestatud, et kõnealuse määruse kohaldamisala hõlmab toiduga kokkupuutuvaid aktiivseid ja intelligentseid materjale ja esemeid (edaspidi „aktiivsed ja intelligentset materjalid ja esemed“) ning seega kohaldatakse kõiki selle norme, mis puudutavad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja esemeid (edaspidi „toiduga kokkupuutuvad materjalid“), ka nimetatud materjalide ja esemete suhtes. Samuti kohaldatakse nende materjalide ja esemete suhtes vajaduse korral teistes ühenduse õigusaktides, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivis 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse kohta)⁽²⁾ ja selle rakendusmeetmetes ning nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiivis 87/357/EMÜ (tervist või turvalisust ohustavaid eksitava välimusega tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta),⁽³⁾ sätestatud meetmeid.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1935/2004 on sätestatud toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide vaheliste erinevuste kõrvaldamise üldpõhimõtted. Kõnealuse määruse artikli 5 lõige 1 näeb ette, et materjali- ja esemerühmade suhtes võib vastu võtta erimeetmeid; samuti on määruses üksikasjalikult kirjeldatud ainetele lubade andmise menetlust ühenduse tasandil, kui erimeetmega nähakse ette lubatud ainetel.
- (3) Määruses (EÜ) nr 1935/2004 on sätestatud teatavad eeskirjad aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete suhtes. Need hõlmavad eeskirju erituvate aktiivsete ainetel

kohta, mis peavad vastama toidu suhtes kohaldatavatele ühenduse ja riiklikele õigusnormidele ning mürkistuse-
nõuetele. Erieeskirjad tuleks kehtestada erimeetmetena.

- (4) Käesolev määrus on erimeede määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punkti b tähenduses. Käesoleva määrusega tuleks kehtestada aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete suhtes erieeskirjad, mida tuleb kohaldada lisaks nende ohutu kasutamise üldistele nõuetele, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1935/2004.
- (5) Aktiivseid ja intelligentseid materjale ning esemeid on mitut eri liiki. Aktiivse ja/või intelligentse toime tagavad ained võivad olla eraldi mahutis, näiteks väikeses paberkotis, või sisalduda juba pakendimaterjalis, nt plastpudeli plastis. Aineid, mis tagavad kõnealuse materjali aktiivse ja/või intelligentse toime (edaspidi „koostisosad“), tuleks hinnata käesoleva määruse kohaselt. Passiivsed osad, nagu mahuti, mahutit sisaldav pakend ja ainet sisaldav pakendimaterjal, tuleks hõlmata ühenduse või riiklike erinormidega, mida kohaldatakse nimetatud materjalide ja esemete suhtes.
- (6) Aktiivsed ja intelligentset materjalid ning esemed võivad koosneda ühest või enamast eri liiki materjalide (plasti, paberi ja papi või pinnakattevahendi ja laki) kihist või osast. Nende materjalide suhtes kehtivad nõuded võivad olla ühenduse tasandil kas täielikult ühtlustatud, üksnes osaliselt ühtlustatud või alles ühtlustamata. Käesolevas määruses sätestatud eeskirju tuleks kohaldada nii, et see ei piiraks selliseid materjale reguleerivate ühenduse või riiklike normide kohaldamist.
- (7) Koostisosas esinevat ainet, või vajaduse korral mitme aine kombinatsiooni tuleks hinnata, et tagada selle ohutus ja vastavus määruses (EÜ) nr 1935/2004 sätestatud nõuetele. Mõnel juhul võib olla vaja hinnata ja anda luba ainete kombinatsioonile, kui aktiivne või intelligentne toime eeldab eri ainetel vahelist vastastikust mõju, millega kaasneb toime paranemine või ainetel teke, mis tagavad aktiivse ja intelligentse toime.

⁽¹⁾ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.⁽²⁾ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.⁽³⁾ EÜT L 192, 11.7.1987, lk 49.

- (8) Määrus (EÜ) nr 1935/2004 näeb ette, et kui erimeetmete hulgas on loetelu ainetest, mida on ühenduses lubatud kasutada toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalide ja esemete valmistamisel, peaksid need ained enne kõnealusesse loetellu lülitamist läbima ohutushindamise.
- (9) On asjakohane, et aktiivsete ja intelligentsete materjalide ning esemete või koostisosade turule viimisest huvitatud isik ehk taotleja esitaks kogu teabe, mis on vajalik koostisosas esineva aine või vajaduse korral ainete kombinatsiooni ohutushindamiseks.
- (10) Koostisosas esineva aine või ainete kombinatsiooni ohutust peaks hindama Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) pärast määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklitele 9 ja 10 vastava nõuetekohase taotluse saamist. Selleks, et teatada taotlejale, millised andmed tuleb ohutushindamise jaoks esitada, peaks toiduohutusamet avaldama üksikasjalikud juhised taotluse koostamiseks ja esitamiseks. Võimalike piirangute järgimise kontrollimiseks on vaja, et taotleja esitaks asjakohase analüüsimeetodi aine avastamiseks ja selle koguse kindlakstegemiseks. Toiduohutusamet peab hindama, kas analüüsimeetod on soovitatud piirangute järgimise kontrollimiseks sobiv.
- (11) Konkreetse aine või ainete kombinatsiooni ohutushindamisele peaks järgnema riskijuhtimisotsus selle kohta, kas need ained tuleks kanda ühenduse loetellu lubatud ainetest, mida võib kasutada aktiivsetes ja intelligentsetes koostisosades (edaspidi „ühenduse loetelu“). Otsus tuleks vastu võtta vastavalt määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 23 lõikes 2 nimetatud regulatiivkomitee menetlusele, tagades komisjoni ja liikmesriikide tiheda koostöö.
- (12) Ühenduse loetelus tuleb esitada kõnealuse aine või ainete kombinatsiooni ning vajaduse korral koostisosa, materjali või eseme, milles neid on kasutatud või milles need sisalduvad, määratlus ja selle kasutusega seotud piirangud, nõuded ja/või tingimused. Aine määratluses peaks sisalduma vähemalt selle nimi ning kui on olemas ja kui seda on vaja, siis CASi number, osakeste suurus, koostis või muud andmed.
- (13) Aktiivsed materjalid ja esemed võivad kavatsuslikult sisaldada aineid, mis on ette nähtud toitu eritumiseks. Kuna nimetatud ained on toidule kavatsuslikult lisatud, tuleb neid kasutada üksnes vastavalt tingimustele, mis on ette nähtud nende ainete toidus kasutamise suhtes kohaldatavate ühenduse või riiklike normidega. Juhul, kui ühenduse või riiklike normidega nähakse ette, et asjaomase aine kasutamiseks on vaja luba, peab aine ja selle kasutamise viis vastama nõuetele, mis on toitu käsitlevates erioigusaktides (nt õigusaktid lisaainete kohta) seatud loa saamise tingimuseks. Materjali koosseisu on võimalik lisada või püsivalt siirata ka toidu lisaaineid ja ensüüme, mis avaldavad toidule tehnoloogilist mõju. Kõnealuseid kasutusviise reguleeritakse toidu lisaaineid ja ensüüme käsitlevate õigusaktidega ja seetõttu tuleks neid käsitada samal viisil kui erituvaid aktiivseid aineid.
- (14) Intelligentsete pakendisüsteemid annavad kasutajale teavet toidu seisukorra kohta ning ei tohiks eritada toitu oma koostisaineid. Intelligentsete süsteemid saab paigutada pakendi välispinnale ja need võivad olla toidust eraldatud funktsionaalse tõkkekihiga, mis kujutab endast tõkkekihti toiduga kokkupuutuvate materjalide või esemete sees ning hoiab ära selle tõkkekihi taga asuva aine toitu migreerumise. Funktsionaalse tõkkekihi taga võib kasutada loata aineid, kui need vastavad teatavatele kriteeriumidele ja nende migreerumine jääb allapoole kehtestatud avastamiskiirte. Võttes arvesse imikute ja teiste eriti tundlike isikute toitu ning asjaolu, et vastavaid analüüse on raske teha, sest analüüsihülve on suur, tuleks loata ainete läbi funktsionaalse tõkkekihi toitu migreerumise suhtes kehtestada piirmäär 0,01 mg/kg. Uusi tehnoloogiaid, mille abil valmistatakse sellise osakestesuurusega (nt nanoosakestega) ainet, mille keemilised ja füüsikalised omadused erinevad oluliselt sama, kuid suuremate osakestega aine omadustest, tuleb ohutuse seisukohalt hinnata üksikjuhtumite kaupa, kuni vastava uue tehnoloogia kohta on rohkem teavet. Seetõttu ei tohiks neid hõlmata funktsionaalse tõkkekihi kontseptsiooniga.
- (15) Ühenduse erimeetmega, milles käsitletakse aktiivse või intelligentse materjali passiivset osa, võidakse sätestada nõuded materjali inertsusel, näiteks üldmigratsiooni piirnorm plastmaterjalide puhul. Kui toiduga kokkupuutuv materjal sisaldab ühenduse erimeetmega hõlmatud eritavat aktiivset koostisosa, võib olla oht, et aktiivse aine eritumise tõttu ületatakse üldmigratsiooni piirnormi. Kuna passiivse materjali puhul ei ole aktiivne toime tava-pärane, siis ei peaks erituvat aktiivse aine kogust üldmigratsiooni väärtusele juurde arvutama.
- (16) Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 4 lõikega 5 on ette nähtud, et aktiivsed ja intelligentsete materjalid ning esemed, mis on juba toiduga kokkupuutes, tuleb märgistada sellisel määral, et tarbijal oleks võimalik kindlaks määrata söömiskõlbmatuid osi. Selline teave tuleb esitada

järjepidevalt, et vältida tarbijate segadusse ajamist. Seetõttu tuleks juhul, kui materjale, esemeid või nende osi võiks pidada söödavaks, märgistada aktiivsed ja intelligentset materjalid ning esemed vastavate sõnadega ja, kui see on tehniliselt võimalik, ka sümboliga.

(17) Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 16 on sätestatud, et materjalidele ja esemetele tuleb lisada kirjalik vastavusdeklaratsioon, mis tõendab, et need on kooskõlas nende suhtes kohaldatavate eeskirjadega. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 5 lõike 1 punktidele h ja i peaksid vastutavad isikud – eesmärgiga suurendada hankijate tegevuse kooskõlastatust ja vastutust tootmisprotsessi kõikidel etappidel – esitama vastavusdeklaratsioonis, mis tehakse kliendile kättesaadavaks, kinnituse, et toode vastab kehtivatele eeskirjadele. Lisaks tuleks tootmisprotsessi kõikidel etappidel teha täitevasutustele kättesaadavaks kõik dokumendid, mille alusel vastavusdeklaratsioon koostati.

(18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002⁽¹⁾ artikli 17 lõike 1 kohaselt peavad toidukäitlejad kontrollima toidu vastavust toidu suhtes kehtestatud õigusaktide nõuetele. Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 15 lõike 1 punktis e sätestatakse, et toiduga veel mitte kokkupuutuvate aktiivsete materjalide ja esemetega peab turuleviimisel olema kaasas teave nende lubatud kasutusotstarbe või -otstarvete kohta ning muu asjakohane teave, näiteks aktiivsest koostisosast eritatud ainete nimi ja kogus, et toidukäitlejad, kes neid materjale ja esemeid kasutavad, saaksid järgida kõiki teisi asjakohaseid ühenduse norme või nende puudumise korral riiklike norme, mida kohaldatakse toidu, kaasa arvatud toidu märgistamise suhtes. Selleks peaks toidukäitlejatel olema kooskõlas konfidentsiaalsuse nõuetega juurdepääs asjakohasele teabele, mis annaks neile võimaluse tagada, et aktiivsetest ja intelligentsetest materjalidest ja esemetest aine toitu migreerumine või kavandatud eritumine oleks vastavuses toidu suhtes kohaldatavates ühenduse ja riiklikes õigusaktides sätestatud nõuete ja piirangutega.

(19) Kuna mitmed aktiivsed ja intelligentset materjalid ning esemed on liikmesriikides juba turule jõudnud, tuleb ette näha normid, millega tagatakse, et üleminek ühenduse lubade andmise korrale toimuks sujuvalt ega häiriks juba toimivat nimetatud materjalide ja esemete turgu. Taotlejale tuleb anda piisavalt aega sellise teabe edastamiseks, mis on vajalik koostisosas esineva aine või ainete kombinatsiooni ohutushindamiseks. Seda arvesse võttes

tuleks anda taotlejatele aega 18 kuud, mille jooksul nad peaksid aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete kohta teabe esitama. Samuti peaks selle 18kuulise ajavahemiku jooksul olema võimalik esitada taotlusi uuele ainele või ainete kombinatsioonile loa saamiseks.

(20) Toiduohutusamet peaks viivitamata hindama kõiki taotlusi, mis on esitatud esialgses taotluste esitamise etapis nii teadaolevate kui ka uute ainete kohta, mis sisalduvad sellistes koostisosades, ning mille kohta esitati õigeaegne ja nõuetekohane taotlus kooskõlas toiduohutusameti juhistega.

(21) Komisjonil tuleks koostada ühenduse loetelu lubatud ainetest pärast kõigi nende ainete ohutushindamist, mille kohta esitati nõuetekohane ja toiduohutusameti juhistele vastav taotlus esialgse 18kuulise perioodi jooksul. Kõigi taotlejate jaoks õiglaste ja võrdsete tingimuste tagamiseks peaks ühenduse loetelu koostamine toimuma ühe etapina.

(22) Vastavusdeklaratsiooni käsitlevaid eeskirju ja märgistamise eieeskirju tuleks kohaldada alles kuue kuu möödumisel käesoleva määruse jõustumisest, et anda ettevõtjatele piisavalt aega uute eeskirjadega kohanemiseks.

(23) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud aktiivsete ja intelligentsete materjalide ning esemete turustamise erinõuded.

Erinõuded ei piira selliste ühenduse ja riiklike normide kohaldamist, mis kehtivad materjalide ja esemete suhtes, millele on lisatud või mis sisaldavad aktiivseid või intelligentseid koostisosi.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Määrust kohaldatakse ühenduses turule viidavate aktiivsete ja intelligentsete materjalide ning esemete suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „aktiivne materjal ja ese” – materjal ja ese, mis on ette nähtud pakendatud toidu säilimisaja pikendamiseks või selle seisukorra säilitamiseks või parandamiseks. See on kavandatud sisaldama selliseid koostisosi, mis eritavad aineid pakendatud toitu või toitu ümbritsevasse keskkonda või absorbeerivad aineid toidust või toitu ümbritsevast keskkonnast;
- b) „intelligentne materjal ja ese” – materjal ja ese, mis järgib pakendatud toidu seisukorda või toitu ümbritsevat keskkonda;
- c) „koostisosa” – aine või kombinatsioon eri ainetest, mis tagab materjali või eseme aktiivse ja/või intelligentse toime, kaasa arvatud materjalis või esemes nende ainete reageerimisel tekkiv aine; see ei hõlma selliseid passiivseid osi nagu materjal, millele neid on lisatud või mis neid sisaldab;
- d) „funktsionaalne tõkkekiht” – ühest või mitmest toiduga kokkupuutuva materjali kihist koosnev tõkkekiht, mis tagab valmismaterjali ja -eseme vastavuse määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 3 ja käesolevale määrusele;
- e) „eritav aktiivne materjal ja ese” – aktiivne materjal ja ese, mis on kavandatud sisaldama koostisosi, mis eritavad aineid pakendatud toitu, toidu pinnale või toitu ümbritsevasse keskkonda;
- f) „eritav aktiivne aine” – aine, mis on kavandatud eritavast aktiivsest materjalist ja esemest pakendatud toitu, toidu pinnale või toitu ümbritsevasse keskkonda erituma, ning millel on toidus oma eesmärk.

Artikkel 4

Aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete turule viimine

Aktiivseid ja intelligentseid materjale ja esemeid võib turule viia üksnes juhul, kui

- a) need on kavandatud kasutusotstarbe seisukohalt sobivad ja tõhusad;
- b) need on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 3 sätestatud üldiste nõuetega;

- c) need on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 4 sätestatud erinõuetega;
- d) need on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 15 lõike 1 punktis e sätestatud märgistamisnõuetega;
- e) need on kooskõlas käesoleva määruse II peatükis sätestatud koostist käsitlevate nõuetega;
- f) need on kooskõlas käesoleva määruse III ja IV peatükis sätestatud märgistamise ja deklareerimise nõuetega.

II PEATÜKK

KOOSTIS

1. JAGU

Ühenduses lubatud ainete loetelu

Artikkel 5

Ühenduse loetelu ainetest, mida võib kasutada aktiivsetes ja intelligentsetes koostisosades

1. Ainult ühenduse lubatud ainete loetellu (edaspidi „ühenduse loetelu”) kantud aineid võib kasutada aktiivse ja intelligentse materjali ning eseme koostisosana.
2. Erandina lõikest 1 võib aktiivse ja intelligentse materjali ning eseme koostisosana kasutada järgmisi aineid, ilma et need oleksid kantud ühenduse ainete loetellu:
 - a) erituvad aktiivsed ained, kui need vastavad artiklis 9 osutatud tingimustele;
 - b) toitu käsitlevate ühenduse ja riiklike normide kohaldamisalasse kuuluvad ained, mis sisalduvad aktiivsetes materjalides ja esemetes, olles neile lisatud või neisse püsivalt siiratud näiteks pookimise või kinnistamise teel, et avaldada toidus tehnoloogilist toimet, kui need ained vastavad artiklis 9 sätestatud tingimustele;
 - c) ained, mida kasutatakse koostisosades, millel ei ole otsest kokkupuudet toiduga või toitu ümbritseva keskkonnaga ning mis on toidust eraldatud funktsionaalse tõkkekihiga, kui need vastavad artiklis 10 sätestatud tingimustele ning kui need ei kuulu järgmistesse kategooriatesse:
 - i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ I lisa punktides 3.5, 3.6 ja 3.7 sätestatud kriteeriumide kohaselt mutageenseks, kantserogeenseks või reproduktiivtoksiliseks liigitatud ained;

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

- ii) ained, mis on kavatsuslikult valmistatud sellise osakeste suurusega, mis muudab nende ainete keemilised ja füüsilised omadused oluliselt erinevaks suuremate osakestega ainete vastavatest omadustest.

Artikkel 6

Ainete ühenduse loetellu kandmise tingimused

Aktiivsete või intelligentsete materjalide või esemete koostisosas esinevad ained peavad selleks, et neid kantaks ühenduse loetellu, vastama määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 3 ja nende kohaldatavuse korral artikli 4 nõuetele niisugustes kasutustingimustes, mis on ette nähtud sellise aktiivse või intelligentse materjali või eseme jaoks.

Artikkel 7

Ühenduse loetelu sisu

Ühenduse loetelus esitatakse:

- a) aineid identifitseerivad andmed;
- b) ainete funktsioon;
- c) viitenumber;
- d) vajaduse korral ainete või koostisosade kasutamise tingimused;
- e) vajaduse korral ainete kasutamisega seotud piirangud ja/või nõuded;
- f) vajaduse korral sellise materjali või eseme kasutamise tingimused, millele aine või koostisosa on lisatud või milles see sisaldub.

Artikkel 8

Ühenduse loetelu koostamise tingimused

1. Ühenduse loetelu koostatakse määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 9 kohaselt esitatud taotluste alusel.
2. Taotluste esitamise tähtaeg on 18 kuud alates sellest, kui Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldab juhised, mis käsitlevad aktiivsetes ja intelligentsetes materjalides ja esemetes kasutatavate ainete ohutushindamist.

Toiduohutusamet avaldab nimetatud juhised hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamist.

3. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks registri, mis sisaldab kõiki aineid, mille kohta on esitatud kooskõlas lõikega 2 nõuetekohane taotlus.

4. Komisjon võtab ühenduse loetelu vastu määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklites 10 ja 11 osutatud menetluse raames.

5. Kui toiduohutusamet küsib lisateavet ja taotleja seda määratud tähtaja jooksul ei esita, siis toiduohutusamet ei hinda kõnealust ainet selle ühenduse loetellu kandmise eesmärgil, sest sellist taotlust ei saa lugeda nõuetekohaseks.

6. Komisjon võtab ühenduse loetelu vastu pärast seda, kui toiduohutusamet on esitanud arvamuse kõigi registris olevate ainete kohta, mille kohta on esitatud nõuetekohane taotlus vastavalt lõigetele 2 ja 5.

7. Uute ainete lisamiseks kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklites 9, 10 ja 11 sätestatud menetlust.

2. JAGU

Ühenduse loetelust välja jäänud ainete kasutamise tingimused

Artikkel 9

Artikli 5 lõike 2 punktides a ja b osutatud ained

1. Käesoleva määruse artikli 5 lõike 2 punktis a osutatud erituvate aktiivsete ainete ja sama määruse artikli 5 lõike 2 punktis b osutatud ainete, mis on lisatud või püsivalt siiratud näiteks pookimise või kinnistamise teel, kasutamisel tuleb järgida asjaomaseid ühenduse ja riiklike norme, mida kohaldatakse toidu suhtes, ning määruse (EÜ) nr 1935/2004 norme ning nimetatud määruse rakendusmeetmeid, juhul kui need on kohaldatavad.

2. Erituva aktiivse aine kogust ei arvata mõõdetud üldmigratsiooni väärtuse hulka, juhul kui üldmigratsiooni piirnorm on kehtestatud ühenduse erimeetmega, milles on käsitletud sellist toiduga kokkupuutuvat materjali, mis sisaldab vastavat koostisosa.

3. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 4 lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib lõikes 2 nimetatud erituva aine kogus ületada eripiirangut, mis on asjaomase aine suhtes kehtestatud ühenduse või riikliku erimeetmega, milles on käsitletud vastavat koostisosa sisaldavat toiduga kokkupuutuvat materjali, kui see kogus on kooskõlas toidu suhtes kohaldatavate ühenduse normidega või selliste normide puudumisel toidu suhtes kohaldatavate riiklike normidega.

Artikkel 10

Artikli 5 lõike 2 punktis c osutatud ained

1. Käesoleva määruse artikli 5 lõike 2 punktis c osutatud ainete puhul, mida kasutatakse koostisosades, millel ei ole otsest kokkupuudet toiduga või toitu ümbritseva keskkonnaga, ei tohi migratsioon toitu ületada 0,01 mg/kg, mõõdetuna statistilise kindlusega, mida nõuab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004⁽¹⁾ artiklile 11 vastav analüüsi-meetod.

2. Lõikes 1 sätestatud piirnormi väljendatakse alati kontsentratsioonina toidus. Seda kohaldatakse struktuurilt ja toksikoloogiliselt lähedaste ainete rühma suhtes, eelkõige isomeeride või sama asjakohase funktsionaalrühma ainete suhtes, ning see hõlmab võimalikku kompenseerivat ülekandumist.

III PEATÜKK

MÄRGISTAMINE

Artikkel 11

Täiendavad märgistamiseeskirjad

1. Et võimaldada tarbijatel tuvastada mittesöödavaid osi, tuleb aktiivsed ja intelligentset materjalid ning esemed või nende osad juhul, kui neid võib pidada söödavaks, märgistada

a) sõnadega „MITTE SÜÜA” ning

b) alati, kui see on tehniliselt võimalik, I lisas esitatud sümbooliga.

2. Lõikes 1 nõutav teave peab olema nähtav, selgesti loetav ja kulumiskindel. See peab olema trükitud vähemalt 3 mm tähe-märgisuurusega tähtedes ja olema vastavuses määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 15 nõuetega.

3. Erituvaid aktiivseid aineid käsitatakse koostisosadena Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/13/EÜ⁽²⁾ artikli 6 lõike 4 punkti a tähenduses ja nende suhtes kohaldatakse kõnealuse direktiivi norme.

IV PEATÜKK

VASTAVUSDEKLARATSIOON JA DOKUMENDID

Artikkel 12

Vastavusdeklaratsioon

1. Turustamisetappidel, v.a lõpptarbijale müümisel, peab aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemetega (hoolimata sellest, kas nad on kokkupuutes toiduga või mitte), selliste

materjalide ja esemete tootmiseks ette nähtud koostisosadega või selliste koostisosade tootmiseks ette nähtud ainete olemasoleva määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 16 vastav kirjalik vastavusdeklaratsioon.

2. Lõikes 1 nimetatud deklaratsiooni esitab ettevõtja ja see peab sisaldama käesoleva määruse II lisas nõutud teavet.

Artikkel 13

Tõendavad dokumendid

Ettevõtja esitab riigi pädevale ametiasutusele selle nõudmisel asjakohased dokumendid, millega tõendatakse aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete ning nende materjalide ja esemete tootmiseks ette nähtud koostisosade vastavust käesoleva määruse nõuetele.

Dokumendid peavad sisaldama teavet aktiivse või intelligentse materjali või eseme sobivuse ja tõhususe kohta, katsetamise, arvutuste vm analüüside tingimuste ning tulemuste kohta, tõendeid ohutuse kohta või nõuetele vastavuse põhjendusi.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 14

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikli 4 punkti e ja artiklit 5 kohaldatakse alates ühenduse loetelu kohaldamise kuupäevast. Kuni nimetatud kuupäevani kohaldatakse kehtivaid riiklikke norme aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete koostise kohta, ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 4 lõikes 2 ja käesoleva määruse artiklites 9 ja 10 kehtestatud nõuete mõju.

Artikli 4 punkti f, artikli 11 lõikeid 1 ja 2 ning IV peatükki hakatakse kohaldama alates 19. detsembrist 2009. Kuni selle kuupäevani kohaldatakse kehtivaid riiklikke norme aktiivsete ja intelligentsete materjalide ning esemete märgistamise ja vastavusdeklaratsiooni kohta, ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 4 lõigete 5 ja 6 ning käesoleva määruse artikli 11 lõike 3 mõju.

Enne käesoleva määruse artikli 11 lõigete 1 ja 2 kohaldamise kuupäeva võib jätkata määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 4 lõikes 5 sätestatud eeskirjade kohaselt märgistatud materjalide ja esemete turuleviimist kuni varude ammendumiseni.

⁽¹⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29.

Kuni kuupäevani, mil ühenduse loetelu hakatakse kohaldama, antakse erituvatele aktiivsetele ainetele lube ning neid aineid kasutatakse kooskõlas vastavate ühenduse toidu suhtes kehtestatud normidega ja vastavuses määruse (EÜ) nr 1935/2004 ning selle rakendussätetega.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. mai 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

I LISA

SÜMBOL



—

II LISA

VASTAVUSDEKLARATSIOON

Artiklis 12 osutatud kirjalik deklaratsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:

1. vastavusdeklaratsiooni esitava ettevõtja nimi ja aadress;
2. aktiivseid ja intelligentseid materjale ning esemeid, nende materjalide ja esemete tootmiseks ette nähtud koostisosi või koostisosade tootmiseks ette nähtud aineid tootva või importiva ettevõtja nimi ja aadress;
3. aktiivseid ja intelligentseid materjale ning esemeid, nende materjalide ja esemete tootmiseks ette nähtud koostisosi või koostisosade tootmiseks ette nähtud aineid identifitseerivad andmed;
4. deklaratsiooni kuupäev;
5. kinnitus, et aktiivne või intelligentne materjal või ese on vastavuses nõuetega, mis on sätestatud käesolevas määruses, määruses (EÜ) nr 1935/2004 ja kohaldatavates ühenduse erimeetmetes;
6. piisav teave selliste koostisosades esinevate ainete kohta, mille suhtes kehtivad piirangud toidu suhtes kehtestatud ühenduse või riiklikes normides ning käesolevas määruses; vajaduse korral puhtuse erikriteeriumid kooskõlas asjakohaste toidu suhtes kehtestatud ühenduse õigusaktidega ning aktiivse koostisosa eritatavate ainete nimi ja kogus, et võimaldada tootmisahela järgmises etapis tegutseval ettevõtjal tagada nende piirangute täitmist;
7. piisav teave aktiivse ja intelligentse materjali ning eseme sobivuse ja tõhususe kohta;
8. nõuded koostisosa kasutamise suhtes, näiteks:
 - i) materjali- ja esemerühmad, millele võib lisada kõnealuse koostisosa või milles see võib sisalduda;
 - ii) soovitud mõju saavutamiseks vajalikud kasutustingimused;
9. nõuded materjali või eseme kasutamise suhtes, näiteks:
 - i) toidu liik või liigid, millega kokkupuutumiseks on see ette nähtud;
 - ii) töötlemise ja säilitamise aeg ning temperatuur toiduga kokkupuutumisel;
 - iii) toiduga kokkupuutes oleva pindala ja ruumala suhe, mida kasutatakse materjali või eseme nõuetele vastavuse kindlakstegemiseks;
10. funktsionaalse tõkkekihi kasutamise korral kinnitus selle kohta, et aktiivne või intelligentne materjal või ese on vastavuses käesoleva määruse artikliga 10.

Kirjalik deklaratsioon peab võimaldama kergesti tuvastada aktiivseid ja intelligentseid materjale ja esemeid, koostisosa või ainet, mille kohta see on esitatud, ning seda uuendatakse, kui tootmises toimunud oluliste muutuste tulemusena muutub migratsioon või kui saadakse uusi teaduslikke andmeid.
