

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 450/2009,
annettu 29 päivänä toukokuuta 2009,
elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan h, i, l, m ja n alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 vahvistetaan, että aktiiviset ja älykkäät elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet, jäljempänä 'aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet', kuuluvat sen soveltamisalaan, ja sen vuoksi myös näihin materiaaleihin sovelletaan kaikkia säännöksiä, jotka koskevat elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita, jäljempänä 'elintarvikkepakkausmateriaalit'. Tarvittaessa kyseisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovelletaan myös muita yhteisön säädöksiä, esimerkiksi yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY ⁽²⁾ ja sen täytäntöönpanotoimenpiteitä sekä sellaisia tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, jotka näyttäessään muulta kuin ovat vaarantavat kuluttajien terveyttä tai turvallisuutta, 25 päivänä kesäkuuta 1987 annettua neuvoston direktiiviä 87/357/ETY ⁽³⁾.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetään yleisistä periaatteista elintarvikkepakkausmateriaaleihin liittyvän jäsenvaltioiden lainsäädännön erojen poistamiseksi. Mainitun asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetään erityistoimenpiteiden hyväksymisestä materiaali- ja tarvikeryhmien osalta ja kuvaillaan yksityiskohtaisesti menettely aineiden hyväksymiseksi yhteisön tasolla silloin, kun erityistoimenpiteenä on hyväksytyjen aineiden luettelo.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 vahvistetaan joitakin aktiivisiin ja älykkäisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovellettavia sääntöjä. Näihin kuuluu sääntöjä vapautuvista

aktiivisista aineista, joiden on täytettävä elintarvikkeita ja pakkausmerkintöjä koskeviin sääntöihin sovellettavat yhteisön ja kansalliset säännökset. Erityiset säännöt olisi vahvistettava erityistoimenpiteenä.

- (4) Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen erityistoimenpide. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityiset säännöt, joita on näiden materiaalien ja tarvikkeiden turvallisen käytön varmistamiseksi sovellettava asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 vahvistettujen yleisten vaatimusten lisäksi.
- (5) On olemassa useita erityyppisiä aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita. Aktiivisesta ja/tai älykkästä toiminnosta vastaavat aineet voivat olla erillisessä astiassa: aineet voivat esimerkiksi sisältyä pieneen paperipussiin tai ne voidaan sisällyttää suoraan pakkausmateriaaliin, esimerkiksi muovipullon muoviin. Kyseisiä materiaalin ja tarvikkeen aktiivisesta ja/tai älykkästä toiminnosta vastaavia aineita, jäljempänä 'ainesosat', olisi arvioitava tämän asetuksen mukaisesti. Passiivisten osien, kuten astian, pakkauksen, johon astia on sijoitettu, ja pakkausmateriaalin, johon aine on sisällytetty, olisi kuuluttava kyseisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovellettavien erityisten yhteisön tai kansallisten säännösten piiriin.
- (6) Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet voivat koostua yhdestä tai useammasta erityyppisten materiaalien, kuten muovin, paperin ja kartongin tai päällysteen ja lakkojen, kerroksesta tai osasta. Näitä materiaaleja koskevat vaatimukset saattavat olla joko täysin tai vain osittain yhdenmukaistettuja tai niitä ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisön tasolla. Tämän asetuksen sääntöjä olisi sovellettava rajoittamatta kuitenkaan tällaisia materiaaleja sääntelevien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista.
- (7) Ne yksittäiset aineet tai tarpeen mukaan, aineiden yhdistelmät, jotka muodostavat ainesosat, olisi arvioitava, jotta taataan niiden olevan turvallisia ja täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset. Joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen arvioida ja hyväksyä aineiden yhdistelmä, jos aktiivinen tai älykäs toiminto merkitsee sitä, että eri aineilla on yhteisvaikutusta, josta on seurauksena toiminnon parantuminen tai aktiivisesta ja älykkästä toiminnosta vastaavien uusien aineiden syntyminen.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ EYVL L 192, 11.7.1987, s. 49.

- (8) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan, kun erityistoimenpiteisiin sisältyy luettelo aineista, joiden käyttö yhteisössä on sallittu elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistamiseen, näiden aineiden turvallisuus on arvioitava ennen niiden hyväksymistä.
- (9) On aiheellista, että aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden tai ainesosien markkinoille saattamisesta kiinnostuneen henkilön eli hakijan olisi toimitettava kaikki tiedot, joita tarvitaan ainesosan muodostavan aineen tai tarvittaessa aineiden yhdistelmän turvallisuuden arvioimiseksi.
- (10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', olisi suoritettava ainesosat muodostavan yksittäisen aineen tai tarpeen mukaan, aineiden yhdistelmän turvallisuuden arviointi sen jälkeen, kun on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 ja 10 artiklan vaatimusten mukainen hakemus. Jotta hakija saisi tiedon turvallisuusarviointia varten toimitettavista tiedoista, elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi julkaistava hakemuksen laatimista ja toimitamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet. Mahdollisten rajoitusten noudattamisen valvomiseksi hakijan on välttämätöntä toimittaa asianmukainen määrittäminen aineen havaitsemiseksi ja sen määrän toteamiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi arvioitava, soveltuuko tämä määrittäminen ehdotetun rajoituksen noudattamisen valvontaan.
- (11) Tietyn aineen tai aineiden yhdistelmän turvallisuusarvioinnin jälkeen olisi tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös siitä, pitäisikö aine sisällyttää niitä hyväksytyjä aineita koskevaan yhteisön luetteloon, joita voidaan käyttää aktiivisissa ja älykkäissä ainesosissa, jäljempänä 'yhteisön luettelo'. Päätös olisi tehtävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntelymenettelyn mukaisesti niin, että varmistetaan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (12) Yhteisön luetteloon olisi sisällyttävä kyseisen aineen tai aineiden yhdistelmän sekä tarvittaessa sen ainesosan tai materiaalin tai tarvikkeen, johon se lisätään tai sisällytetään, tunnistetiedot sekä sen käyttöä koskevat edellytykset, rajoitukset ja/tai eritelmat. Aineen tunnistetietoihin olisi sisällyttävä vähintään sen nimi ja – jos ne ovat saatavilla ja tarpeen – CAS-numerot, hiukkaskoko, koostumus tai muut eritelmat.
- (13) Aktiiviset materiaalit ja tarvikkeet voivat tarkoituksellisesti sisältää aineita, joiden on tarkoitus vapautua elintarvikkeeseen. Koska näitä aineita lisätään tarkoituksellisesti elintarvikkeeseen, niitä olisi käytettävä ainoastaan niiden käyttöä elintarvikkeessa koskevissa yhteisön tai kansallisissa säännöksissä vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Jos yhteisön tai kansallisissa säännöksissä säädetään aineen hyväksymisestä, aineen ja sen käytön olisi täytettävä elintarvikkeita koskevassa erityislainsäädännössä, esimerkiksi elintarvikelisiä aineelainsäädännössä, hyväksynnälle asetetut vaatimukset. Elintarvikelisiä aineita ja -entsyymejä saatetaan myös sitoa tai sijoittaa pysyvästi materiaaliin, ja niillä voi olla tekninen tehtävä elintarvikkeessa. Tällaiset käyttötarkoitukset kuuluvat elintarvikelisiä aineita ja -entsyymeistä annetun lainsäädännön soveltamisalaan, ja niitä olisi sen vuoksi käsiteltävä samalla tavalla kuin vapautuvia aktiivisia aineita.
- (14) Älykkäät pakkausjärjestelmät antavat käyttäjälle tietoa elintarvikkeen tilasta, eivätkä ne saisi vapauttaa ainesosiaan elintarvikkeeseen. Älykkäät järjestelmät voidaan sijoittaa pakkauksen ulkopinnalle ja erottaa elintarvikkeesta sen kanssa kosketuksiin joutuvan materiaalin tai tarvikkeen sisältämällä estokerroksella, joka estää aineiden siirtymisen estokerroksen läpi elintarvikkeeseen. Estokerroksen toisella puolella voidaan käyttää muita kuin hyväksytyjä aineita edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset ja että niiden siirtymä pysyy tietyn havaitsemisrajan alapuolella. Kun otetaan huomioon imeväisille ja muille erityisen herkille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä se, että tämäntyyppinen analyysi on vaikea toteuttaa, koska siihen liittyy suuri analyysipoikkeama, elintarvikkeessa olisi asetettava estokerroksen läpi tapahtuvan muun kuin hyväksytyyn aineen siirtymän enimmäismääräksi 0,01 mg/kg. Uusia teknologioita, joilla valmistetaan hiukkaskooltaan pieniä aineita, joiden kemialliset ja fyysiset ominaisuudet poikkeavat huomattavasti hiukkaskooltaan suuremmista aineista – esimerkiksi nanohiukkaset – olisi riskin osalta arvioitava tapauskohtaisesti, kunnes tästä uudesta teknologiasta saadaan enemmän tietoa. Sen vuoksi niitä ei pitäisi sisällyttää estokerroksen käsitteen piiriin.
- (15) Aktiivisen tai älykkään materiaalin passiivista osaa koskevassa yhteisön erityistoimenpiteessä voidaan säätää materiaalin inerttisuuden vaatimuksista, kuten muoveihin sovellettava kokonaissiirtymän raja-arvo. Jos vapauttava aktiivinen ainesosa sisältyy yhteisön erityistoimenpiteen piiriin kuuluvaan elintarvikkeepakkausmateriaaliin, saattaa aktiivisen aineen vapautumisen vuoksi olla vaarana kokonaissiirtymän raja-arvon ylittyminen. Koska aktiivinen toiminto ei ole passiiviseen materiaaliin olennaisesti kuuluva piirre, vapautuvan aktiivisen aineen määrää ei pitäisi laskea kokonaissiirtymän arvoon.
- (16) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että elintarvikkeen kanssa kosketuksessa jo olevat aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet on merkittävä asianmukaisesti, jotta kuluttajat tunnistaisivat syötäväksi kelpaamattomat osat. Jotta kuluttajilla ei olisi

erehtymisen vaaraa, tällaisten tietojen on ehdottomasti oltava yhdenmukaiset. Sen vuoksi jos materiaaleja ja tarvikkeita tai niiden osia voidaan luulla syötäväksi kelpaaviksi, aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet olisi merkittävä asianmukaisilla sanoilla ja niihin olisi liitettävä tunnus, kun se on teknisesti mahdollista.

(17) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen ilmoitus siitä, että ne ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Vastuussa olevien henkilöiden olisi mainittu asetuksen 5 artiklan 1 kohdan h ja i alakohdan mukaisesti – tavarantoimittajien koordinoinnin ja vastuun lujittamiseksi valmistuksen kaikissa vaiheissa – dokumentoitava asianomaisten sääntöjen noudattaminen vaatimustenmukaisuutta koskevassa ilmoituksessa, joka asetetaan asiakkaiden saataville. Lisäksi valmistuksen joka vaiheessa olisi lainvalvontaviranomaisten saataville asetettava todistusasiakirjat, joilla vahvistetaan vaatimustenmukaisuutta koskeva ilmoitus.

(18) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ 17 artiklan 1 kohdassa edellytetään elintarvikealan toimijoiden varmistavan, että elintarvikkeet täyttävät asianomaisen elintarvikelainsäädännön vaatimukset. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään, että aktiivisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikkeeseen, kun ne saatetaan markkinoille, on liitettävä tiedot sallitusta käytöstä ja muut asianomaiset tiedot, kuten vaikuttavan ainesosan vapauttamien aineiden nimi ja enimmäismäärä, jotta elintarvikealan toimijat, jotka käyttävät näitä materiaaleja ja tarvikkeita, pystyvät noudattamaan mahdollisia muita elintarvikkeisiin sovellettavia asianomaisia yhteisön säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä, mukaan lukien elintarvikemerkintöjä koskevat säännökset. Sen vuoksi elintarvikealan toimijoiden olisi saatava haltuunsa asianomaiset tiedot, jotta ne voivat varmistaa, että aktiivisia ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista tapahtuva siirtymä tai tarkoituksellinen vapautuminen elintarvikkeisiin on elintarvikkeisiin sovellettavissa yhteisön tai kansallisissa säännöksissä säädettyjen eritelmien ja rajoitusten mukaista; tällöin on kuitenkin otettava huomioon luottamuksellisuusvaatimus.

(19) Koska yhteisön markkinoilla on jo useita aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita, olisi varmistettava kitkaton siirtyminen yhteisön hyväksyntämenettelyyn siten, että nykyisille näiden materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille ei aiheudu häiriöitä. Hakijalle olisi annettava riittävästi aikaa asettaa saataville tiedot, joita tarvitaan ainesosan muodostavan aineen tai aineiden yhdistelmän turvallisuuden arvioimiseksi. Sen vuoksi hakijoille olisi annettava 18 kuukautta aikaa toimittaa aktiivisia ja älyk-

käitä materiaaleja ja tarvikkeita koskevat tiedot. Lisäksi tämän 18 kuukauden ajanjakson aikana pitäisi olla mahdollista toimittaa hakemuksia uuden aineen tai aineiden yhdistelmän hyväksymiseksi.

(20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikki sellaisia nykyisiä ja uusia aineita koskevat hakemukset, jotka muodostavat ainesosia, joista toimitettiin alkuperäisen hakuvaiheen aikana vaatimusten mukainen hakemus määräajassa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

(21) Komission olisi laadittava yhteisön luettelo hyväksytyistä aineista sen jälkeen, kun on saatu päätökseen kaikkien niiden aineiden turvallisuusarviointi, joista toimitettiin vaatimusten mukainen hakemus elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti alkuperäisen 18 kuukauden ajanjakson kuluessa. Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden varmistamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa.

(22) Vaatimustenmukaisuudesta annettavaa ilmoitusta koskevaa sääntöä ja erityistä merkintäsääntöä olisi sovellettava vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä, jotta alan toimijoille annetaan riittävästi aikaa mukautua näihin uusiin sääntöihin.

(23) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan erityiset vaatimukset elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden kaupan pitämiseksi.

Näitä erityisiä vaatimuksia sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan sellaisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovellettavien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista, joihin on lisätty tai sisällytetty aktiivisia tai älykkäitä ainesosia.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan yhteisössä markkinoille saatettuihin aktiivisiin ja älykkäisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

3 artikla

Määritelmät

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'aktiivisilla materiaaleilla ja tarvikkeilla' materiaaleja ja tarvikkeita, joilla on tarkoitus pidentää pakatun elintarvikkeen säilyvyyttä taikka säilyttää sen käyttökelpoisuus tai parantaa sitä. Ne on suunniteltu tarkoituksellisesti sisältämään ainesosia, jotka vapauttavat aineita pakattuun elintarvikkeeseen tai sitä välittömästi ympäröivään tilaan tai absorboivat aineita elintarvikkeesta tai sitä välittömästi ympäröivästä tilasta;
- b) 'älykkäillä materiaaleilla ja tarvikkeilla' materiaaleja ja tarvikkeita, jotka valvovat pakatun elintarvikkeen käyttökelpoisuutta tai elintarviketta välittömästi ympäröivää tilaa;
- c) 'ainesosalla' yksittäistä ainetta tai yksittäisten aineiden yhdistelmää, joka aiheuttaa materiaalin tai tarvikkeen aktiivisen ja/tai älykkään toiminnon, mukaan lukien näistä aineista materiaalissa tai tarvikkeessa itsessään muodostuvat reaktiotuotteet. Siihen eivät kuulu passiiviset osat, kuten materiaali, johon ne on lisätty tai sisällytetty;
- d) 'estokerroksella' estettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta elintarvikepakkausmateriaalin kerroksesta ja jolla varmistetaan, että lopullinen materiaali tai tarvike on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan ja tämän asetuksen mukainen;
- e) 'vapauttavilla aktiivisilla materiaaleilla ja tarvikkeilla' niitä aktiivisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on suunniteltu tarkoituksellisesti sisältämään ainesosia, jotka vapauttavat aineita pakattuun elintarvikkeeseen tai sitä välittömästi ympäröivään tilaan;
- f) 'vapautuvilla aktiivisilla aineilla' niitä aineita, joiden on tarkoitus vapautua vapauttavista aktiivisista materiaaleista ja tarvikkeista pakattuun elintarvikkeeseen tai sitä välittömästi ympäröivään tilaan ja täyttää elintarvikkeessa tehtävä.

4 artikla

Aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen markkinoille

Aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne:

- a) ovat aiottuun käyttötarkoitukseensa sopivia ja tehokkaita;
- b) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa vahvistetut yleiset vaatimukset;

- c) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklassa vahvistetut erityisvaatimukset;
- d) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklan 1 kohdan e alakohdassa vahvistetut merkintävaatimukset;
- e) täyttävät tämän asetuksen II luvussa vahvistetut koostumusta koskevat vaatimukset;
- f) täyttävät tämän asetuksen III ja IV luvussa vahvistetut merkintöjä ja ilmoitusta koskevat vaatimukset.

II LUKU

KOOSTUMUS

1 JAKSO

Yhteisön luettelo hyväksytyistä aineista

5 artikla

Yhteisön luettelo aineista, joita saa käyttää aktiivisissa ja älykkäissä ainesosissa

1. Aktiivisissa ja älykkäissä materiaaleissa ja tarvikkeissa saa käyttää ainesosina ainoastaan aineita, jotka sisältyvät yhteisön luetteloon hyväksytyistä aineista, jäljempänä 'yhteisön luettelo'.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, seuraavia aineita saa käyttää ainesosina aktiivisissa ja älykkäissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, vaikka ne eivät sisälly yhteisön luetteloon:

- a) vapautuvat aktiiviset aineet edellyttäen, että ne täyttävät 9 artiklassa vahvistetut edellytykset;
- b) elintarvikkeisiin sovellettavien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamisalaan kuuluvat aineet, jotka lisätään tai sisällytetään aktiivisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin esimerkiksi sitomisen tai pysyvän sijoittamisen keinoin tavoitteena saada aikaan teknologinen vaikutus elintarvikkeessa edellyttäen, että ne täyttävät 9 artiklassa vahvistetut edellytykset;
- c) sellaisissa ainesosissa käytetyt aineet, jotka eivät joudu suoraan kosketuksiin elintarvikkeen tai sitä välittömästi ympäröivän tilan kanssa ja jotka erotetaan elintarvikkeesta estokerroksella edellyttäen, että ne täyttävät 10 artiklassa vahvistetut edellytykset ja että ne eivät kuulu kumpaankaan seuraavista ryhmistä:

- i) aineet, jotka luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽¹⁾ liitteessä I olevassa 3.5, 3.6 ja 3.7 jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti "perimää vaurioittaviksi", "syöpää aiheuttaviksi" tai "lisääntymiselle vaarallisiksi";

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- ii) aineet, jotka tarkoituksellisesti kehitetään hiukkaskooltaan sellaisiksi, että niiden toiminnalliset fyysiset ja kemialliset ominaisuudet poikkeavat huomattavasti hiukkaskooltaan suuremmista aineista.

6 artikla

Aineiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon koskevat edellytykset

Aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden ainesosan muodostavien aineiden on, jotta ne voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon, täytettävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan ja soveltuvin osin 4 artiklan vaatimukset niissä käyttöolosuhteissa, joihin aktiivinen tai älykäs materiaali tai tarvike on tarkoitettu.

7 artikla

Yhteisön luettelon sisältö

Yhteisön luettelossa on täsmennettävä:

- aineen (aineiden) tunnistetiedot;
- aineen (aineiden) toiminto;
- viitenumero;
- tarvittaessa aineen (aineiden) tai ainesosan käyttöolosuhteet;
- tarvittaessa aineen (aineiden) käyttöä koskevat rajoitukset ja/tai eritelmät;
- tarvittaessa sen materiaalin tai tarvikkeen käyttöolosuhteet, johon aine tai ainesosa on lisätty tai sisällytetty.

8 artikla

Yhteisön luettelon laatimisen edellytykset

- Yhteisön luettelo laaditaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan mukaisesti tehtyjen hakemusten pohjalta.
- Hakemusten jättämisen määräaika on 18 kuukautta siitä päivästä, jona Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on julkaissut ohjeet aktiivisissa ja älykkäissä materiaaleissa ja tarvikkeissa käytettävien aineiden turvallisuuden arvioimiseksi.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisemispäivästä julkaistava kyseiset ohjeet.

- Komissio asettaa yleisön saataville rekisterin kaikista niistä aineista, joista on jätetty vaatimusten mukainen hakemus 2 kohdan mukaisesti.

- Komissio hyväksyy yhteisön luettelon asetuksen (EY) N:o 1935/2004 10 ja 11 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

5. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen pyytää täydentäviä tietoja ja hakija ei toimita lisätietoja asetussa määräajassa, elintarviketurvallisuusviranomainen ei arvioi ainetta sen yhteisön luetteloon sisällyttämistä varten, koska hakemusta ei voida pitää vaatimusten mukaisena.

6. Komissio hyväksyy yhteisön luettelon sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut lausuntonsa kaikista niistä rekisteriin sisällytetyistä aineista, joista on toimitettu vaatimusten mukainen hakemus 2 ja 5 kohdan mukaisesti.

7. Uusien aineiden lisäämiseen yhteisön luetteloon sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9, 10 ja 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

2 JAKSO

Niiden aineiden käytön edellytykset, joita ei sisällytetä yhteisön luetteloon

9 artikla

5 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut aineet

1. Tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja vapautuvia aktiivisia aineita ja tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja aineita, jotka lisätään tai sisällytetään esimerkiksi sitomisen tai pysyvän sijoittamisen keinoin, käytettäessä on noudatettava täysimääräisesti elintarvikkeisiin sovellettavia asianomaisia yhteisön ja kansallisia säännöksiä sekä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja tarvittaessa sen täytäntöönpanotoimenpiteiden säännöksiä.

2. Vapautuvan aktiivisen aineen määrää ei sisällytetä mitatun kokonaissiirtymän arvoon tapauksissa, joissa kokonaissiirtymän raja-arvo vahvistetaan sitä elintarvikepakkausmateriaalia koskevalla yhteisön erityistoimenpiteellä, johon ainesosa on sisällytetty.

3. Vapautuvan aktiivisen aineen määrä saa ylittää niitä elintarvikepakkausmateriaaleja, joihin ainesosa on sisällytetty, koskevassa yhteisön erityistoimenpiteessä tai kansallisessa toimenpiteessä kyseiselle aineelle vahvistetun erityisen rajoituksen mukaisen määrän edellyttäen, että noudatetaan elintarvikkeisiin sovellettavia yhteisön säännöksiä, tai jos yhteisön säännöksiä ei ole, elintarvikkeisiin sovellettavia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista.

10 artikla

5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettut aineet

1. Tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja sellaisista ainesosista, jotka eivät joudu suoraan kosketuksiin elintarvikkeen tai sitä välittömästi ympäröivän tilan kanssa, lähtöisin olevia aineita saa siirtyä elintarvikkeeseen enintään 0,01 mg/kg mitattuna tilastollisella varmuudella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽¹⁾ 11 artiklan mukaisella analyysimenetelmällä.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty raja-arvo on aina ilmaistava pitoisuutena elintarvikkeissa. Sitä sovelletaan aineiden ryhmään, jos ne liittyvät toisiinsa rakenteellisesti ja toksikologisesti, kuten erityisesti isomeerit tai samaan funktionaaliseen ryhmään kuuluvat aineet, ja sen on sisällettävä mahdollinen kosketussiirtymä.

III LUKU

MERKINNÄT

11 artikla

Merkintöjä koskevat lisäsäännöt

1. Jotta kuluttaja voi tunnistaa syötäväksi kelpaamattomat osat, jos materiaaleja ja tarvikkeita tai niiden osia voidaan luulla syötäväksi kelpaaviksi, aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet tai niiden osat on:

- a) merkittävä sanoilla "EI SYÖTÄVÄKSI"; ja
- b) aina kun se on teknisesti mahdollista, on laitettava näkyviin liitteessä I esitetty tunnus.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi. Tiedot on painettava vähintään 3 millimetrin kirjasinkoolla, ja niiden on noudatettava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia.

3. Vapautuvia aktiivisia aineita pidetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY⁽²⁾ 6 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuina ainesosina, ja niihin sovelletaan mainitun direktiivin säännöksiä.

IV LUKU

ILMOITUS VAATIMUSTENMUKAISUUDESTA JA ASIAKIRJAT

12 artikla

Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta

1. Kaikissa muissa kaupan pitämisen vaiheissa paitsi loppukäyttäjälle myynnissä aktiivisiin ja älykkäisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin – olivatpa ne kosketuksissa elintarvikkeeseen tai eivät – tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen

tarkoitettuihin ainesosiin tai ainesosien valmistukseen tarkoitettuihin aineisiin on liitettävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukainen kirjallinen ilmoitus.

2. Alan toimijan on annettava 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, ja sen on sisällettävä liitteessä II vahvistetut tiedot.

13 artikla

Todistusasiakirjat

Alan toimijan on annettava pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukaiset asiakirjat, joilla osoitetaan aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden ja niiden valmistukseen tarkoitettujen ainesosien olevan tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Asiakirjoissa on oltava tietoa aktiivisen ja älykkään materiaalin ja tarvikkeen soveltuvuudesta ja tehokkuudesta ja testausten tai laskelmien tai muiden määritysten olosuhteista ja tuloksista sekä näyttöä turvallisuudesta tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Edellä 4 artiklan e alakohtaa ja 5 artiklaa sovelletaan yhteisön luettelon soveltamis päivästä. Aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden koostumusta koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä sovelletaan kyseiseen päivään asti, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklan 2 kohdassa ja tämän asetuksen 9 ja 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten soveltamista.

Edellä 4 artiklan f alakohtaa, 11 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä IV lukua sovelletaan 19 päivästä joulukuuta 2009. Kyseiseen päivään asti sovelletaan aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden merkintöjä ja ilmoitusta vaatimustenmukaisuudesta koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa sekä tämän asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten soveltamista.

Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti merkittyjä aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita saa saattaa markkinoille ennen tämän asetuksen 11 artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamis päivää varastojen loppumiseen asti.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

Yhteisön luettelon soveltamispäivään asti, vapautuvat aktiiviset aineet on hyväksyttävä ja niitä on käytettävä elintarvikkeisiin sovellettavien asianomaisten yhteisön säännösten mukaisesti ja niiden on oltava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 säännösten ja sen täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisia.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LITE I

TUNNUS



—

LIITE II

ILMOITUS VAATIMUSTENMUKAISUUDESTA

12 artiklassa tarkoitettujen kirjallisten ilmoitusten on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen alan toimijan nimi ja osoite;
2. alan sen toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo maahan kyseisiä aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja ainesosia tai ainesosien valmistukseen tarkoitettuja aineita;
3. kyseisten aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen ainesosien tai ainesosien valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistetiedot;
4. ilmoituksen päivämäärä;
5. vahvistus siitä, että aktiiviset tai älykkäät materiaalit tai tarvikkeet täyttävät asianomaiset tässä asetuksessa, asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ja sovellettavissa yhteisön erityistoimenpiteissä säädetty vaatimukset;
6. riittävät tiedot aineista, jotka muodostavat ainesosat, joiden osalta on elintarvikkeisiin sovellettavien yhteisön tai kansallisten säännösten ja tämän asetuksen mukaisesti voimassa rajoituksia; tarvittaessa elintarvikkeisiin sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaiset erityiset puhtausvaatimukset sekä aktiivisen ainesosan vapauttamien aineiden nimi ja määrä, jotta alan toimijat tuotantoketjun loppupäässä voivat varmistaa näiden rajoitusten noudattamisen;
7. riittävät tiedot aktiivisen tai älykkään materiaalin tai tarvikkeen soveltuvuudesta ja tehokkuudesta;
8. ainesosan käyttöä koskevat eritelmät, kuten:
 - i) materiaali- ja tarvikeryhmä tai -ryhmät, joihin ainesosa voidaan lisätä tai sisällyttää;
 - ii) aiotun vaikutuksen saamiseksi välttämättömät käyttöedellytykset;
9. materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelmät, kuten:
 - i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa sen on tarkoitus joutua kosketuksiin;
 - ii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;
 - iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksissa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jonka pohjalta määritetään materiaalin tai tarvikkeen olevan vaatimusten mukainen;
10. estokerrosta käytettäessä vahvistus siitä, että aktiivinen tai älykäs materiaali tai tarvike on tämän asetuksen 10 artiklan mukainen.

Kirjallisen ilmoituksen avulla on voitava helposti tunnistaa ne aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet tai ainesosa tai aine, joita varten ilmoitus on annettu, ja ilmoitus on annettava uudestaan, jos tuotannossa tapahtuu merkittäviä muutoksia, jotka aiheuttavat muutoksia siirtymään, tai jos saataville tulee uusia tieteellisiä tietoja.