

RÈGLEMENT (CE) N° 450/2009 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2009****concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, points h), i), l), m) et n),

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires («les matériaux et objets actifs et intelligents») entrent dans son champ d'application. Par conséquent, l'ensemble de ses dispositions concernant tous les types de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires s'appliquent également à ces matériaux et objets. Les dispositions d'autres actes communautaires tels que la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽²⁾ et ses mesures d'exécution et la directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits qui, n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont, compromettent la santé ou la sécurité des consommateurs ⁽³⁾ s'appliquent également, le cas échéant, à ces matériaux et objets.
- (2) Le règlement (CE) n° 1935/2004 établit les principes généraux destinés à éliminer les différences entre les législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il prévoit, à son article 5, paragraphe 1, la possibilité d'adopter des mesures spécifiques pour certains groupes de matériaux et d'objets, et décrit en détail la procédure à suivre pour autoriser des substances au niveau communautaire lorsqu'une liste de substances autorisées est prévue par une mesure spécifique.
- (3) Certaines règles applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents sont établies dans le règlement (CE) n° 1935/2004. Ce règlement exige notamment, pour

ce qui est des substances actives libérées, le respect des dispositions communautaires et nationales applicables aux denrées alimentaires ainsi que des règles d'étiquetage. Il convient de définir des règles particulières dans une mesure spécifique.

- (4) Le présent règlement constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il doit définir les règles spécifiques applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents en plus des exigences générales établies dans le règlement (CE) n° 1935/2004 pour garantir leur sécurité d'utilisation.
- (5) Il existe de nombreux types de matériaux et objets actifs et intelligents. Les substances à l'origine de la fonction active et/ou intelligente peuvent se trouver dans un contenant distinct, par exemple un petit sachet en papier, ou être directement incorporées dans le matériau d'emballage, par exemple dans le plastique d'une bouteille en plastique. Ces substances qui permettent à ces matériaux et objets d'exercer une fonction active et/ou intelligente («les constituants») doivent être évaluées conformément au présent règlement. Les parties passives, comme le contenant, l'emballage dans lequel ce contenant est placé et le matériau d'emballage dans lequel la substance est incorporée, doivent être régies par les dispositions communautaires ou nationales spécifiques applicables aux matériaux et objets concernés.
- (6) Les matériaux et objets actifs et intelligents peuvent se composer d'une ou de plusieurs couches ou parties en différents matériaux (plastique, papier, carton, revêtement, vernis, etc.). Les exigences applicables à ces matériaux peuvent être pleinement harmonisées au niveau communautaire, être partiellement harmonisées seulement ou ne pas encore être harmonisées. Les règles établies dans le présent règlement doivent s'appliquer sans préjudice des dispositions communautaires ou nationales relatives à ces matériaux.
- (7) Il y a lieu d'évaluer la substance ou, le cas échéant, la combinaison de substances formant le constituant afin de s'assurer de son innocuité et du respect des exigences établies dans le règlement (CE) n° 1935/2004. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'évaluer et d'autoriser la combinaison de substances, lorsque la fonction active ou intelligente implique une interaction entre différentes substances conduisant à une amélioration de la fonction ou à la production de nouvelles substances à l'origine de la fonction.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ JO L 192 du 11.7.1987, p. 49.

- (8) Le règlement (CE) n° 1935/2004 prévoit que lorsque des mesures spécifiques incluent une liste de substances autorisées dans la Communauté pour la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, la sécurité de ces substances doit faire l'objet d'une évaluation avant qu'elles ne soient autorisées.
- (9) Il convient que la personne intéressée par la mise sur le marché de matériaux et d'objets actifs et intelligents ou de leurs constituants, à savoir le demandeur, fournisse toutes les informations nécessaires à l'évaluation de la sécurité de la substance ou, au besoin, de la combinaison de substances formant le constituant.
- (10) L'évaluation de la sécurité d'une substance ou d'une combinaison de substances formant un constituant doit être réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») après la présentation d'une demande valable conformément aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 1935/2004. Afin que le demandeur soit informé des données à fournir pour l'évaluation de la sécurité, l'Autorité doit publier un guide détaillé concernant l'établissement et la présentation de la demande. Pour permettre de contrôler la bonne application d'éventuelles restrictions, il est nécessaire que le demandeur présente une méthode analytique appropriée pour la détection et la quantification de la substance. L'Autorité doit évaluer si la méthode analytique convient pour assurer le respect de toute restriction proposée.
- (11) L'évaluation de la sécurité d'une substance spécifique ou d'une combinaison de substances doit être suivie d'une décision de gestion des risques déterminant s'il y a lieu d'inscrire la substance sur la liste communautaire des substances dont l'utilisation est autorisée dans des constituants actifs et intelligents («la liste communautaire»). Cette décision doit être adoptée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004 garantissant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.
- (12) La liste communautaire doit mentionner l'identité, les conditions d'utilisation, les restrictions et/ou les spécifications d'utilisation de la substance ou de la combinaison de substances et, au besoin, du constituant ou du matériau ou de l'objet auquel il sera ajouté ou dans lequel il sera incorporé. L'identité d'une substance doit comprendre au moins la dénomination et, si ces données sont disponibles et nécessaires, les numéros CAS, la taille des particules, la composition ou d'autres spécifications.
- (13) Les matériaux et objets actifs peuvent délibérément contenir des substances destinées à être libérées dans les denrées alimentaires. Étant donné que ces substances sont ajoutées aux denrées alimentaires intentionnellement, elles ne doivent être utilisées que dans les conditions prévues par les dispositions communautaires ou nationales applicables à leur utilisation dans des denrées alimentaires. Si les dispositions communautaires ou nationales prévoient l'autorisation de la substance, la substance et son utilisation doivent satisfaire aux exigences posées pour l'autorisation par la législation alimentaire concernée, par exemple la législation sur les additifs alimentaires. Des additifs et enzymes alimentaires pourraient également être greffés ou immobilisés sur le matériau et exercer une fonction technologique dans les denrées alimentaires. Ce type d'application relève de la législation sur les additifs et enzymes alimentaires et doit donc être traité de la même manière que les substances actives libérées.
- (14) Les systèmes d'emballage intelligents fournissent à l'utilisateur des informations sur l'état des denrées alimentaires et ne doivent pas libérer leurs éléments constitutifs dans ces denrées. Les systèmes intelligents peuvent être placés sur la surface extérieure de l'emballage et peuvent être séparés des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle, c'est-à-dire une barrière située à l'intérieur des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires empêchant la migration de substances à travers cette barrière vers les denrées alimentaires. Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière fonctionnelle pour autant qu'elles remplissent certains critères et que leur migration reste en dessous d'une limite de détection donnée. En tenant compte des denrées alimentaires pour nourrissons et autres personnes particulièrement sensibles ainsi que des difficultés de ce type d'analyse où la tolérance analytique est grande, il convient d'établir une limite maximale de 0,01 mg/kg dans les denrées alimentaires pour la migration d'une substance non autorisée à travers une barrière fonctionnelle. Les nouvelles technologies qui produisent des substances à une dimension particulière présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes, par exemple sous la forme de nanoparticules, doivent être évaluées au cas par cas pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations à leur sujet. Par conséquent, la notion de barrière fonctionnelle ne doit pas s'appliquer à ces nouvelles technologies.
- (15) Il est possible que la mesure communautaire spécifique dont relève la partie passive d'un matériau actif ou intelligent fixe des exigences relatives à l'inertie du matériau, par exemple une limite de migration globale applicable aux matériaux en matière plastique. Si un constituant actif libérateur est incorporé dans un matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires régi par une mesure communautaire spécifique, la limite de migration globale risque d'être dépassée du fait de la libération de la substance active. Étant donné que la fonction active n'est pas une caractéristique inhérente au matériau passif, la quantité de substance active libérée ne doit pas être prise en compte dans le calcul de la migration globale.
- (16) L'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1935/2004 prévoit que les matériaux et objets actifs et intelligents déjà mis en contact avec des denrées alimentaires doivent être étiquetés de manière appropriée afin de permettre au consommateur d'identifier les parties non comestibles. L'uniformité des informations fournies est indispensable pour éviter la confusion du

consommateur. Par conséquent, si les matériaux et objets actifs et intelligents ou certaines parties de ces matériaux et objets donnent l'impression d'être comestibles, ils doivent porter une mention particulière et, dans la mesure des possibilités techniques, un symbole.

(17) L'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004 prévoit que les matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, points h) et i), dudit règlement, pour renforcer la coordination et la responsabilité des fournisseurs à chaque étape de la fabrication, les personnes responsables doivent établir la conformité avec les règles applicables dans une déclaration de conformité mise à la disposition de leurs clients. De plus, à chaque étape de la fabrication, une documentation étayant la déclaration de conformité doit être tenue à la disposition des autorités de contrôle.

(18) L'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾ impose aux exploitants du secteur alimentaire de vérifier que les denrées alimentaires répondent aux prescriptions applicables de la législation alimentaire. L'article 15, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que les matériaux et objets actifs non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur commercialisation doivent être accompagnés d'informations sur l'emploi ou les emplois autorisés, ainsi que d'autres informations pertinentes, telles que le nom et la quantité maximale de substances libérées par le constituant actif, permettant aux exploitants du secteur alimentaire utilisant ces matériaux et objets de se conformer aux éventuelles autres dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires, y compris les dispositions relatives à l'étiquetage de ces dernières. À cet effet, sous réserve de l'obligation de confidentialité, les exploitants du secteur alimentaire doivent avoir accès aux informations pertinentes leur permettant de s'assurer que la migration ou la libération intentionnelle dans les denrées alimentaires à partir des matériaux et objets actifs et intelligents est conforme aux spécifications et aux restrictions établies dans les dispositions communautaires ou nationales applicables aux denrées alimentaires.

(19) Étant donné que plusieurs matériaux et objets actifs et intelligents sont déjà disponibles sur le marché dans les États membres, il convient d'assurer un passage sans heurts à une procédure d'autorisation communautaire, sans que le marché existant de ces matériaux et objets n'en soit perturbé. Il y a lieu de laisser suffisamment de temps au demandeur pour fournir les informations nécessaires à l'évaluation de la sécurité de la substance ou de la combinaison de substances formant le constituant. Dès lors, il convient de prévoir une période de dix-huit mois à l'issue de laquelle les demandeurs doivent avoir présenté les informations relatives aux matériaux

et objets actifs et intelligents. Il doit également être possible d'introduire une demande d'autorisation d'une nouvelle substance ou d'une combinaison de substances pendant cette période de dix-huit mois.

(20) L'Autorité doit évaluer sans retard toutes les demandes valables relatives à des substances existantes et à de nouvelles substances formant des constituants qui ont été présentées dans les délais et conformément à son guide détaillé pendant la première phase d'introduction de demandes.

(21) Une fois terminée l'évaluation de la sécurité de toutes les substances pour lesquelles une demande valable a été présentée conformément au guide détaillé de l'Autorité pendant la période initiale de dix-huit mois, la Commission doit dresser une liste communautaire des substances autorisées. Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, il convient que l'établissement de cette liste communautaire se fasse en une seule étape.

(22) Les dispositions relatives à la déclaration de conformité et les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage ne doivent s'appliquer que six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, afin de laisser suffisamment de temps aux exploitants d'entreprises pour s'adapter à ces nouvelles règles.

(23) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des exigences spécifiques applicables à la commercialisation de matériaux et d'objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ces exigences spécifiques ne portent pas atteinte aux dispositions communautaires ou nationales applicables aux matériaux et objets auxquels des constituants actifs ou intelligents sont ajoutés ou dans lesquels de tels constituants sont incorporés.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets actifs et intelligents mis sur le marché dans la Communauté.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «matériaux et objets actifs», les matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état de denrées alimentaires emballées; ils sont conçus de façon à comprendre délibérément des constituants qui libèrent ou absorbent des substances dans les denrées alimentaires emballées ou dans l'environnement des denrées alimentaires;
- b) «matériaux et objets intelligents», les matériaux et objets qui contrôlent l'état des denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires;
- c) «constituant», une substance particulière ou une combinaison de différentes substances à l'origine de la fonction active et/ou intelligente d'un matériau ou d'un objet, y compris les produits d'une réaction *in situ* de ces substances; les parties passives, comme le matériau auquel les substances sont ajoutées ou dans lequel elles sont incorporées, ne sont pas des constituants;
- d) «barrière fonctionnelle», une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, garantissant que le matériau ou l'objet à l'état de produit fini est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 et au présent règlement;
- e) «matériaux et objets actifs libérateurs», les matériaux et objets actifs qui sont conçus de façon à comprendre délibérément des constituants qui libèrent des substances dans ou sur les denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires;
- f) «substances actives libérées», les substances destinées à être libérées par les matériaux et objets actifs libérateurs dans ou sur les denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires et remplissant une fonction dans ces denrées.

Article 4

Mise sur le marché de matériaux et d'objets actifs et intelligents

Les matériaux et objets actifs et intelligents peuvent être mis sur le marché uniquement s'ils sont:

- a) adéquats et efficaces au regard de l'usage auquel ils sont destinés;
- b) conformes aux exigences générales énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004;

- c) conformes aux exigences particulières énoncées à l'article 4 du règlement (CE) n° 1935/2004;
- d) conformes aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 15, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004;
- e) conformes aux exigences relatives à la composition énoncées au chapitre II du présent règlement;
- f) conformes aux exigences relatives à l'étiquetage et à la déclaration énoncées aux chapitres III et IV du présent règlement.

CHAPITRE II

COMPOSITION

SECTION 1

Liste communautaire des substances autorisées

Article 5

Liste communautaire des substances pouvant être utilisées dans des constituants actifs et intelligents

1. Seules les substances figurant sur la liste communautaire des substances autorisées (ci-après «la liste communautaire») peuvent être utilisées dans des constituants de matériaux et objets actifs et intelligents.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les substances suivantes peuvent être utilisées dans des constituants de matériaux et objets actifs et intelligents sans être inscrites sur la liste communautaire:
 - a) les substances actives libérées remplissant les conditions énoncées à l'article 9;
 - b) les substances entrant dans le champ d'application de dispositions communautaires ou nationales applicables aux denrées alimentaires, ajoutées à ou incorporées dans des matériaux et objets actifs par des techniques telles que la greffe ou l'immobilisation, dans le but d'exercer une fonction technologique dans les denrées alimentaires, pour autant qu'elles remplissent les conditions énoncées à l'article 9;
 - c) les substances utilisées dans des constituants qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou l'environnement des denrées alimentaires et sont séparés de ces denrées par une barrière fonctionnelle, pour autant qu'elles remplissent les conditions énoncées à l'article 10 et qu'elles n'appartiennent à aucune des catégories suivantes:
 - i) les substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» conformément aux critères énoncés aux points 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- ii) les substances produites délibérément à une dimension particulière présentant des propriétés physiques et chimiques fonctionnelles sensiblement différentes de celles de particules plus grandes.

Article 6

Conditions d'inscription des substances sur la liste communautaire

Pour être inscrites sur la liste communautaire, les substances formant les constituants de matériaux et d'objets actifs et intelligents doivent satisfaire aux exigences de l'article 3 et, le cas échéant, de l'article 4 du règlement (CE) n° 1935/2004 relatives aux conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet actif ou intelligent.

Article 7

Contenu de la liste communautaire

La liste communautaire précise:

- a) l'identité de la ou des substances;
- b) la fonction de la ou des substances;
- c) le numéro de référence;
- d) au besoin, les conditions d'utilisation de la ou des substances ou du constituant;
- e) au besoin, les restrictions et/ou les spécifications d'utilisation de la ou des substances;
- f) au besoin, les conditions d'utilisation du matériau ou de l'objet auquel la substance ou le constituant est ajouté ou dans lequel la substance ou le constituant est incorporé.

Article 8

Conditions d'établissement de la liste communautaire

1. La liste communautaire est établie sur la base des demandes introduites conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. Les demandes sont introduites dans un délai de dix-huit mois à compter de la date de publication du guide détaillé de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) pour l'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans des matériaux et objets actifs et intelligents.

L'Autorité publie ce guide détaillé au plus tard six mois après la publication du présent règlement.

3. La Commission met à la disposition du public un registre de toutes les substances pour lesquelles une demande valable a été introduite conformément au paragraphe 2.

4. La liste communautaire est adoptée par la Commission conformément à la procédure prévue aux articles 10 et 11 du règlement (CE) n° 1935/2004.

5. Si l'Autorité demande des informations complémentaires et si le demandeur ne fournit pas les données requises dans le délai imparti, la substance n'est pas évaluée par l'Autorité en vue de son inscription éventuelle sur la liste communautaire, la demande ne pouvant pas être considérée comme valable.

6. La Commission adopte la liste communautaire après que l'Autorité a rendu son avis sur toutes les substances inscrites dans le registre pour lesquelles une demande valable a été introduite conformément aux paragraphes 2 et 5.

7. L'ajout de nouvelles substances à la liste communautaire est soumis à la procédure prévue par les articles 9, 10 et 11 du règlement (CE) n° 1935/2004.

SECTION 2

Conditions d'utilisation des substances ne devant pas être inscrites sur la liste communautaire

Article 9

Substances visées à l'article 5, paragraphe 2, points a) et b)

1. Les substances actives libérées, visées à l'article 5, paragraphe 2, point a), du présent règlement et les substances ajoutées ou incorporées par des techniques telles que la greffe ou l'immobilisation, visées à l'article 5, paragraphe 2, point b), du présent règlement, sont utilisées dans le plein respect des dispositions communautaires et nationales pertinentes applicables aux denrées alimentaires et sont conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 1935/2004 et, le cas échéant, de ses mesures d'exécution.

2. Dans les cas où une limite de migration globale est fixée dans une mesure communautaire spécifique pour le matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans lequel le constituant est incorporé, la quantité de substance active libérée n'est pas incluse dans la valeur de la migration globale mesurée.

3. Sans préjudice de l'article 4, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n° 1935/2004, la quantité de substance active libérée peut dépasser la restriction spécifique établie pour cette substance dans une mesure communautaire ou nationale spécifique concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans lesquels le constituant est incorporé, à condition qu'elle soit conforme aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires ou, en l'absence de telles dispositions, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

Article 10

Substances visées à l'article 5, paragraphe 2, point c)

1. La migration des substances provenant de constituants qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou l'environnement de ces denrées visées à l'article 5, paragraphe 2, point c), du présent règlement dans les denrées alimentaires ne dépasse pas 0,01 mg/kg, mesurée avec certitude statistique par une méthode d'analyse conforme à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

2. La limite fixée au paragraphe 1 est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires. Elle s'applique à un groupe de substances si celles-ci sont structurellement et toxicologiquement liées (en particulier les isomères ou les substances ayant le même groupe fonctionnel pertinent), et inclut un éventuel transfert non désiré.

CHAPITRE III

ÉTIQUETAGE

Article 11

Règles supplémentaires en matière d'étiquetage

1. Afin de permettre au consommateur d'identifier les parties non comestibles si les matériaux et objets actifs et intelligents ou certaines parties de ces matériaux et objets donnent l'impression d'être comestibles, ils portent:

- a) la mention «NE PAS MANGER»; et
 - b) dans la mesure des possibilités techniques, le symbole reproduit à l'annexe I.
2. Les informations prévues au paragraphe 1 sont bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles sont imprimées en caractères d'au moins 3 mm et répondent aux exigences prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 1935/2004.
3. Les substances actives libérées sont considérées comme des ingrédients au sens de l'article 6, paragraphe 4, point a), de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et sont soumises aux dispositions de ladite directive.

CHAPITRE IV

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ET DOCUMENTATION

Article 12

Déclaration de conformité

1. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au consommateur final, les matériaux et objets actifs et intelligents, qu'ils soient ou non en contact avec des denrées alimentaires, les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et

objets ou les substances destinées à la fabrication de ces constituants sont accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. La déclaration visée au paragraphe 1 est établie par l'exploitant d'entreprise et contient les informations prévues à l'annexe II.

Article 13

Documentation

L'exploitant d'entreprise met à la disposition des autorités nationales compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets actifs et intelligents et les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences du présent règlement.

Cette documentation contient des informations concernant le caractère adéquat et l'efficacité des matériaux ou objets actifs ou intelligents, les conditions et les résultats des essais, des calculs ou des autres analyses et les preuves de l'innocuité ou les arguments démontrant la conformité.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 14

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 4, point e) et l'article 5 s'appliquent à partir de la date d'application de la liste communautaire. Jusqu'à cette date, et sans préjudice des exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004 et des articles 9 et 10 du présent règlement, les dispositions nationales en vigueur concernant la composition des matériaux et objets actifs et intelligents restent applicables.

L'article 4, point f), l'article 11, paragraphes 1 et 2, et le chapitre IV s'appliquent à partir du 19 décembre 2009. Jusqu'à cette date, et sans préjudice des exigences énoncées à l'article 4, paragraphes 5 et 6, du règlement (CE) n° 1935/2004 et de l'article 11, paragraphe 3, du présent règlement, les dispositions nationales en vigueur concernant l'étiquetage et la déclaration de conformité de matériaux et objets actifs et intelligents restent applicables.

La mise sur le marché de matériaux et d'objets actifs et intelligents étiquetés conformément aux règles prévues à l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1935/2004 avant la date d'application de l'article 11, paragraphes 1 et 2, du présent règlement est autorisée jusqu'à l'épuisement des stocks.

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

Jusqu'à la date d'application de la liste communautaire, les substances actives libérées sont autorisées et utilisées conformément aux dispositions communautaires pertinentes applicables aux denrées alimentaires, et sont conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 1935/2004 et de ses mesures d'exécution.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

SYMBOLE



—

ANNEXE II

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La déclaration écrite visée à l'article 12 contient les informations suivantes:

- 1) l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;
- 2) l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux et objets actifs et intelligents, les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou les substances destinées à la fabrication des constituants;
- 3) l'identité des matériaux et objets actifs et intelligents, des constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou des substances destinées à la fabrication des constituants;
- 4) la date de la déclaration;
- 5) la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent satisfait aux exigences pertinentes du présent règlement, du règlement (CE) n° 1935/2004 et des mesures communautaires spécifiques applicables;
- 6) des informations adéquates relatives aux substances formant les constituants et faisant l'objet de restrictions conformément aux dispositions communautaires ou nationales applicables aux denrées alimentaires et au présent règlement; le cas échéant, les critères de pureté spécifiques prévus par la législation communautaire pertinente applicable aux denrées alimentaires et le nom et la quantité des substances libérées par le constituant actif, pour permettre aux exploitants d'entreprises en aval de garantir la conformité avec ces restrictions;
- 7) des informations appropriées concernant le caractère adéquat et l'efficacité du matériau ou de l'objet actif ou intelligent;
- 8) des spécifications relatives à l'utilisation du constituant, telles que:
 - i) le ou les groupes de matériaux et d'objets auxquels le constituant peut être ajouté ou dans lesquels il peut être incorporé;
 - ii) les conditions d'utilisation à respecter pour atteindre l'effet voulu;
- 9) des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
 - i) le ou les types de denrées alimentaires destinés à être mis en contact avec celui-ci;
 - ii) la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact des denrées alimentaires;
 - iii) le rapport entre la surface en contact avec les denrées alimentaires et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- 10) lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée, la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent est conforme à l'article 10 du présent règlement.

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux et objets actifs et intelligents, le constituant ou la substance qu'elle concerne et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.
