

VERORDENING (EG) Nr. 450/2009 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2009

betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ⁽¹⁾, en met name op artikel 5, lid 1, onder h), i), l), m) en n),

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1935/2004 bepaalt dat actieve en intelligente materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen (actieve en intelligente materialen en voorwerpen) onder haar toepassingsgebied vallen en daarom zijn alle bepalingen van die verordening betreffende materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen (materialen die met levensmiddelen in contact komen) ook op die materialen en voorwerpen van toepassing. Andere communautaire maatregelen, zoals Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid ⁽²⁾ en de uitvoeringsmaatregelen daarvan en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad van 25 juni 1987 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende artikelen die door een misleidend uiterlijk een gevaar vormen voor de gezondheid of de veiligheid van de consument ⁽³⁾, zijn in voorkomend geval ook op die materialen en voorwerpen van toepassing.
- (2) Verordening (EG) nr. 1935/2004 stelt de algemene beginselen vast voor het wegnemen van de verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen. Artikel 5, lid 1, van die verordening voorziet in de vaststelling van bijzondere maatregelen voor groepen materialen en voorwerpen en beschrijft in detail de procedure voor de toelating van stoffen op communautair niveau wanneer een specifieke maatregel voorziet in de opstelling van een lijst van toegelaten stoffen.
- (3) In Verordening (EG) nr. 1935/2004 zijn enkele voorschriften voor actieve en intelligente materialen en voorwerpen vastgesteld. Daartoe behoren voorschriften voor

afgegeven actieve stoffen die aan communautaire en nationale bepalingen voor levensmiddelen en etiketteringsvoorschriften moeten voldoen. Er moeten bijzondere voorschriften in een bijzondere maatregel worden vastgesteld.

- (4) Deze verordening is een bijzondere maatregel in de zin van artikel 5, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Deze verordening moet de bijzondere voorschriften voor actieve en intelligente materialen en voorwerpen vaststellen, die moeten worden toegepast naast de in Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde algemene vereisten voor het veilige gebruik daarvan.
- (5) Er bestaan veel verschillende soorten actieve en intelligente materialen en voorwerpen. De stoffen die voor de actieve en/of intelligente functie zorgen, kunnen in een afzonderlijke recipiënt zijn vevat, bijvoorbeeld in een kleine papieren zak, dan wel direct in het verpakkingsmateriaal worden verwerkt, bijvoorbeeld in de kunststof van een kunststoffles. Die stoffen die de actieve en/of intelligente functie van dat materiaal of voorwerp (de bestanddelen) creëren, moeten in het kader van deze verordening worden geëvalueerd. De passieve delen, zoals de recipiënt, de verpakking waarin die recipiënt wordt geplaatst en het verpakkingsmateriaal waarin de stof is verwerkt, moeten onder de bijzondere communautaire of nationale bepalingen vallen die op die materialen en voorwerpen van toepassing zijn.
- (6) De actieve en intelligente materialen en voorwerpen kunnen zijn samengesteld uit één of meer lagen of delen van verschillende soorten materialen, zoals kunststof, papier en karton of coatings en vernissen. De vereisten voor deze materialen kunnen op communautair niveau volledig of slechts gedeeltelijk geharmoniseerd of nog niet geharmoniseerd zijn. De in deze verordening vervatte voorschriften moeten gelden onverminderd de communautaire of nationale bepalingen die op die materialen van toepassing zijn.
- (7) De afzonderlijke stof of, in voorkomend geval, de combinatie van stoffen die de bestanddelen vormen, moet worden geëvalueerd om te garanderen dat zij veilig zijn en voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1935/2004. In sommige gevallen kan het nodig zijn de combinatie van stoffen te evalueren en toe te laten, wanneer de actieve of intelligente functie wisselwerkingen tussen verschillende stoffen impliceert die leiden tot een verbetering van de functie of het genereren van nieuwe stoffen die voor de actieve en intelligente functie zorgen.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 192 van 11.7.1987, blz. 49.

- (8) Verordening (EG) nr. 1935/2004 schrijft voor dat indien bijzondere maatregelen een lijst omvatten van stoffen waarvan het gebruik binnen de Gemeenschap is toegestaan bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, die stoffen een veiligheidsbeoordeling moeten ondergaan alvorens te worden toegelaten.
- (9) Het is dienstig dat de persoon die belangstelling heeft voor het in de handel brengen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen of de bestanddelen daarvan, d.w.z. de aanvrager, alle informatie indient die nodig is voor de veiligheidsbeoordeling van de stof of, indien nodig, van de combinatie van stoffen die het bestanddeel vormt.
- (10) De veiligheidsbeoordeling van een stof of een combinatie van stoffen die de bestanddelen vormt, moet door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden uitgevoerd na indiening van een geldige aanvraag overeenkomstig de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Om de aanvrager te informeren over de voor de veiligheidsbeoordeling te verstrekken gegevens, moet de EFSA gedetailleerde richtsnoeren voor de opstelling en de indiening van de aanvraag publiceren. Voor de handhaving van mogelijke beperkingen is het nodig dat de aanvrager een passende analysemethode voor de detectie en de kwantificering van de stof verstrekt. De EFSA moet nagaan of de analysemethode geschikt is voor de handhaving van de voorgestelde beperking.
- (11) De veiligheidsbeoordeling van een specifieke stof of een combinatie van stoffen moet worden gevolgd door een risicobeheerbeslissing over de opname van de stof in de communautaire lijst van stoffen die kunnen worden gebruikt in actieve en intelligente bestanddelen („communautaire lijst”). Die beslissing moet worden genomen volgens de in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 bedoelde regelgevingsprocedure, zodat nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten gewaarborgd is.
- (12) De communautaire lijst moet gegevens bevatten over de identiteit, gebruiksvoorwaarden, beperkingen of gebruiksspecificaties van die stof of combinatie van stoffen en, zo nodig, van het bestanddeel of het materiaal of het voorwerp waaraan zij worden toegevoegd of waarin zij worden verwerkt. De identiteit van een stof moet ten minste de benaming en, indien beschikbaar en nodig, de CAS-nummers, de deeltjesgrootte, de samenstelling of andere specificaties omvatten.
- (13) In actieve materialen en voorwerpen kunnen doelbewust stoffen worden verwerkt die bestemd zijn om aan levensmiddelen te worden afgegeven. Aangezien deze stoffen doelbewust aan de levensmiddelen worden toegevoegd, mogen zij alleen worden gebruikt onder de voorwaarden die in de desbetreffende communautaire of nationale bepalingen voor het gebruik daarvan in levensmiddelen zijn vastgesteld. Wanneer de communautaire of nationale bepalingen voorzien in een toelating van de stof, moeten de stof en het gebruik daarvan voldoen aan de toelatingsvereisten van de specifieke levensmiddelenwetgeving, zoals wetgeving inzake levensmiddelenadditieven. Levensmiddelenadditieven en enzymen kunnen ook op het materiaal worden geënt of geïmmobiliseerd en hebben een technologische functie voor de levensmiddelen. Dergelijke toepassingen vallen onder de wetgeving inzake levensmiddelenadditieven en enzymen en moeten daarom op dezelfde wijze worden behandeld als afgegeven actieve stoffen.
- (14) Intelligente verpakkingssystemen verschaffen de gebruiker informatie over de toestand van de levensmiddelen en mogen hun bestanddelen niet aan de levensmiddelen afgeven. Intelligente systemen kunnen op de buitenzijde van de verpakking worden aangebracht en kunnen van de levensmiddelen worden gescheiden door een functionele sperlaag, d.w.z. een sperlaag in de materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen ter voorkoming van de migratie van stoffen van achter deze sperlaag in de levensmiddelen. Achter een functionele sperlaag mogen niet-toegelaten stoffen worden gebruikt, mits die aan bepaalde criteria voldoen en de migratie daarvan onder een bepaalde detectiegrens blijft. In verband met levensmiddelen voor zuigelingen en andere bijzonder gevoelige personen alsmede het probleem dat dit soort analyses een grote analysetolerantie heeft, moet voor de migratie van niet-toegelaten stoffen door een functionele sperlaag een maximum van 0,01 mg/kg in levensmiddelen worden vastgesteld. Nieuwe technologieën die werken met stoffen in zodanig kleine deeltjes dat zij chemische en fysische eigenschappen vertonen die aanzienlijk verschillen van die van grotere deeltjes, bijvoorbeeld nanodeeltjes, moeten, wat hun risico betreft, van geval tot geval worden beoordeeld totdat meer informatie over deze nieuwe technologie bekend is. Daarop dient het begrip „functionele sperlaag” derhalve niet van toepassing te zijn.
- (15) De bijzondere communautaire maatregel met betrekking tot het passieve deel van het actieve of intelligente materiaal kan vereisten vaststellen voor de inertie van het materiaal, bijvoorbeeld een totale migratielimiet voor kunststofmaterialen. Als een afgevend actief bestanddeel wordt verwerkt in onder een bijzondere communautaire maatregel vallend materiaal dat bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen, kan er een risico bestaan dat de totale migratielimiet door het afgeven van de actieve stof wordt overschreden. Omdat de actieve functie geen inherent kenmerk van het passieve materiaal is, dient de hoeveelheid afgegeven actieve stof niet in de waarde van de totale migratie te worden meegerekend.
- (16) Artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 bepaalt dat actieve en intelligente materialen en voorwerpen die reeds met levensmiddelen in contact zijn gebracht, op adequate wijze moeten worden geëtiketteerd zodat de consument de niet-eetbare delen kan herkennen. Deze informatie moet consistent zijn om verwarring bij

de consument te vermijden. Daarom moeten telkens wanneer materialen en voorwerpen of delen daarvan de indruk wekken dat zij eetbaar zijn, de actieve en intelligente materialen en voorwerpen worden voorzien van een passende vermelding, vergezeld, wanneer technisch mogelijk, van een symbool.

(17) Volgens artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moeten materialen en voorwerpen vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen. Om de coördinatie en verantwoordelijkheid van de leveranciers te vergroten, moeten de verantwoordelijke personen overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder h) en i), van die verordening in elk stadium van de vervaardiging in een aan de afnemer te verstrekken verklaring van overeenstemming aangeven dat de desbetreffende voorschriften zijn nageleefd. Verder moeten in elk stadium van de vervaardiging bewijsstukken met betrekking tot de verklaring van overeenstemming beschikbaar zijn voor de handhavingsautoriteiten.

(18) Volgens artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen dat de levensmiddelen aan de toepasselijke voorschriften voldoen. Artikel 15, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 bepaalt dat materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht, bij het in de handel brengen moeten worden voorzien van informatie over de toegestane gebruikswijze(n) en andere relevante informatie, zoals de naam en de maximumhoeveelheid van de door het actieve bestanddeel afgegeven stoffen, om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die deze materialen en voorwerpen gebruiken in staat te stellen te voldoen aan andere toepasselijke communautaire bepalingen of, indien die niet bestaan, aan de nationale bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen, met inbegrip van de bepalingen inzake levensmiddelenetikettering. Daartoe moeten, mits aan de vertrouwelijkheidsvereiste wordt voldaan, deze exploitanten toegang hebben tot de relevante informatie om te waarborgen dat de migratie van stoffen uit de actieve en intelligente materialen en voorwerpen naar of de doelbewuste afgifte van stoffen uit deze materialen en voorwerpen aan levensmiddelen voldoet aan de in de communautaire of nationale bepalingen inzake levensmiddelen vastgestelde specificaties en beperkingen.

(19) Aangezien verscheidene actieve en intelligente materialen en voorwerpen reeds in de lidstaten in de handel zijn, moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat de overgang naar een communautaire toelatingsprocedure soepel verloopt en de bestaande markt in die materialen en voorwerpen niet verstoort. De aanvrager moet voldoende tijd hebben om de nodige informatie te verstrekken voor de veiligheidsbeoordeling van de stof of de combinatie van stoffen die het bestanddeel vormt. Daarom moet een termijn van achttien maanden worden toegestaan, waarbinnen de informatie over de

actieve en intelligente materialen en voorwerpen door de aanvragers moet worden ingediend. Het moet ook mogelijk zijn binnen die termijn van achttien maanden aanvragen voor de toelating van een nieuwe stof of een combinatie van stoffen in te dienen.

(20) De EFSA moet alle aanvragen voor zowel bestaande als nieuwe stoffen die de bestanddelen vormen waarvoor tijdens de eerste aanvraagtermijn tijdig en overeenkomstig de richtsnoeren van de EFSA een geldige aanvraag werd ingediend, onverwijld beoordelen.

(21) Tijdens de eerste termijn van achttien maanden moet door de Commissie een communautaire lijst van toegelaten stoffen worden opgesteld na voltooiing van de veiligheidsbeoordeling van alle stoffen waarvoor overeenkomstig de richtsnoeren van de EFSA een geldige aanvraag werd ingediend. Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, moet deze communautaire lijst in één keer worden vastgesteld.

(22) De bepaling inzake de verklaring van overeenstemming en de bijzonder specifieke etiketteringsbepaling dienen pas zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing te zijn, zodat de exploitanten van de bedrijven voldoende tijd hebben om zich aan deze nieuwe voorschriften aan te passen.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt bijzondere vereisten vast voor het in de handel brengen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

Deze bijzondere vereisten laten de communautaire of nationale bepalingen die van toepassing zijn op de materialen en voorwerpen waaraan actieve of intelligente bestanddelen worden toegevoegd of waarin deze worden verwerkt, onverlet.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op actieve en intelligente materialen en voorwerpen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „actieve materialen en voorwerpen”: materialen en voorwerpen die bedoeld zijn om de houdbaarheid te verlengen of de toestand van verpakte levensmiddelen te handhaven of te verbeteren; zij zijn zodanig ontworpen dat zij doelbewust bestanddelen bevatten die stoffen afgeven aan of absorberen uit de verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan;
- b) „intelligente materialen en voorwerpen”: materialen en voorwerpen die de toestand van verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan aangeven;
- c) „bestanddeel”: een afzonderlijke stof of een combinatie van afzonderlijke stoffen die de actieve en/of intelligente functie van een materiaal of voorwerp veroorzaakt, inclusief de producten van de in-situ reactie van die stoffen; het omvat niet de passieve delen, zoals het materiaal waaraan het wordt toegevoegd of waarin het wordt verwerkt;
- d) „functionele sperlaag”: een uit één of meer lagen van materialen die met levensmiddelen in contact komen bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het eindmateriaal of -voorwerp voldoet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en aan deze verordening;
- e) „afgevend actieve materialen en voorwerpen”: actieve materialen en voorwerpen die zodanig zijn ontworpen dat zij doelbewust bestanddelen bevatten die stoffen afgeven aan de verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan;
- f) „afgegeven actieve stoffen”: stoffen die zijn bedoeld om uit afgevend actieve materialen en voorwerpen te worden afgegeven aan de verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan en die een doel in de levensmiddelen vervullen.

Artikel 4

In de handel brengen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen

Actieve en intelligente materialen en voorwerpen mogen alleen in de handel worden gebracht indien zij:

- a) geschikt en effectief zijn voor het beoogde gebruiksdoel;
- b) voldoen aan de algemene vereisten van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;

- c) voldoen aan de bijzondere vereisten van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
- d) voldoen aan de etiketteringsvereisten van artikel 15, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
- e) voldoen aan de in hoofdstuk II van deze verordening vastgestelde vereisten inzake samenstelling;
- f) voldoen aan de in de hoofdstukken III en IV van deze verordening vastgestelde vereisten inzake etikettering en de verklaring van overeenstemming.

HOOFDSTUK II

SAMENSTELLING

AFDELING 1

Communautaire lijst van toegelaten stoffen

Artikel 5

Communautaire lijst van stoffen die in actieve en intelligente bestanddelen mogen worden gebruikt

1. In bestanddelen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen mogen uitsluitend stoffen worden gebruikt die zijn opgenomen in de communautaire lijst van toegelaten stoffen, hierna de „communautaire lijst” genoemd.
2. In afwijking van lid 1 mogen de volgende stoffen in bestanddelen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen worden gebruikt, hoewel zij niet in de communautaire lijst zijn opgenomen:
 - a) afgegeven actieve stoffen, mits zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 9;
 - b) binnen de werkingssfeer van communautaire of nationale bepalingen inzake levensmiddelen vallende stoffen die met behulp van technieken zoals enting of immobilisatie aan actieve materialen en voorwerpen worden toegevoegd of daarin worden verwerkt om een technologisch effect in de levensmiddelen tot stand te brengen, mits zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 9;
 - c) stoffen die worden gebruikt in bestanddelen die niet direct in contact komen met de levensmiddelen of de omgeving daarvan en van de levensmiddelen worden gescheiden door een functionele sperlaag, mits zij aan de voorwaarden van artikel 10 voldoen en onder geen van de volgende categorieën vallen:
 - i) stoffen die zijn ingedeeld als „mutageen”, „kankerverwekkend” of „giftig voor de voortplanting” overeenkomstig de criteria van de punten 3.5, 3.6 en 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

- ii) stoffen die doelbewust zijn gemaakt in zodanig kleine deeltjes dat zij functionele fysische en chemische eigenschappen vertonen die aanzienlijk verschillen van die van grotere deeltjes.

Artikel 6

Voorwaarden voor de opname van stoffen in de communautaire lijst

Om in de communautaire lijst te worden opgenomen, moeten stoffen die het bestanddeel van actieve en intelligente materialen en voorwerpen vormen, voldoen aan de vereisten van artikel 3 en, indien van toepassing, artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft de beoogde gebruiksvoorwaarden van het actieve of intelligente materiaal of voorwerp.

Artikel 7

Inhoud van de communautaire lijst

De communautaire lijst bevat de volgende gegevens:

- a) de identiteit van de stof(fen);
- b) de functie van de stof(fen);
- c) het referentienummer;
- d) zo nodig, de gebruiksvoorwaarden van de stof(fen) of het bestanddeel;
- e) zo nodig, beperkingen en/of specificaties voor het gebruik van de stof(fen);
- f) zo nodig, gebruiksvoorwaarden van het materiaal of het voorwerp waaraan de stof of het bestanddeel wordt toegevoegd of waarin de stof of het bestanddeel wordt verwerkt.

Artikel 8

Voorwaarden voor de opstelling van de communautaire lijst

1. De communautaire lijst wordt opgesteld op grond van de aanvragen die worden ingediend overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.
2. De aanvragen moeten worden ingediend uiterlijk achttien maanden na de datum van bekendmaking van de richtsnoeren van de Europees Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor de veiligheidsbeoordeling van in actieve en intelligente materialen en voorwerpen gebruikte stoffen.

De EFSA maakt die richtsnoeren uiterlijk zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening bekend.

3. De Commissie stelt een register van alle stoffen waarvoor overeenkomstig lid 2 een geldige aanvraag is ingediend, open voor het publiek.

4. De communautaire lijst wordt door de Commissie vastgesteld overeenkomstig de procedure van de artikelen 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

5. Wanneer de EFSA om nadere informatie verzoekt en de aanvrager de aanvullende gegevens niet binnen de vastgestelde termijn verstrekt, wordt de stof niet door de EFSA voor opname in de communautaire lijst beoordeeld, aangezien de aanvraag niet als een geldige aanvraag kan worden beschouwd.

6. De Commissie stelt de communautaire lijst vast nadat de EFSA haar advies heeft uitgebracht over alle in het register opgenomen stoffen waarvoor overeenkomstig de leden 2 en 5 een geldige aanvraag is ingediend.

7. Voor de toevoeging van nieuwe stoffen aan de communautaire lijst is de procedure van de artikelen 9, 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van toepassing.

AFDELING 2

Gebruiksvoorwaarden voor stoffen die niet in de communautaire lijst hoeven te worden opgenomen

Artikel 9

In artikel 5, lid 2, onder a) en b), bedoelde stoffen

1. De in artikel 5, lid 2, onder a) en b), van deze verordening bedoelde stoffen en de in artikel 5, lid 2, onder b), van deze verordening bedoelde stoffen die met behulp van technieken zoals enting of immobilisatie worden toegevoegd of verwerkt, moeten worden gebruikt met inachtneming van de desbetreffende communautaire en nationale bepalingen inzake levensmiddelen en moeten voldoen aan Verordening (EG) nr. 1935/2004 en, voor zover van toepassing, de uitvoeringsmaatregelen daarvan.

2. Wanneer een totale migratielimiet is vastgesteld in een bijzondere communautaire maatregel voor materiaal dat in contact komt met levensmiddelen en waarin het bestanddeel is verwerkt, wordt de hoeveelheid van een afgegeven actieve stof niet opgenomen in de waarde van de gemeten totale migratie.

3. Onverminderd artikel 4, leden 1 en 3, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, mag de hoeveelheid van een afgegeven actieve stof de bijzondere beperking overschrijden die voor die stof is vastgesteld in een bijzondere communautaire of nationale maatregel betreffende materialen die in contact komen met levensmiddelen en waarin het bestanddeel is verwerkt, voor zover wordt voldaan aan de communautaire bepalingen inzake levensmiddelen of, als geen communautaire bepalingen bestaan, de nationale bepalingen inzake levensmiddelen.

Artikel 10

In artikel 5, lid 2, onder c), bedoelde stoffen

1. De migratie in levensmiddelen van de in artikel 5, lid 2, onder c), van deze verordening bedoelde stoffen uit bestanddelen die niet direct in contact komen met levensmiddelen of de omgeving daarvan, mag niet meer bedragen dan 0,01 mg/kg, gemeten met een statistische zekerheid met behulp van een analysemethode overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

2. Het in lid 1 vastgestelde maximum wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen. Het geldt voor een groep stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met name isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

HOOFDSTUK III

ETIKETTERING

Artikel 11

Aanvullende voorschriften betreffende de etikettering

1. Om de consument in staat te stellen niet-eetbare delen te herkennen, worden actieve en intelligente materialen en voorwerpen of delen daarvan, wanneer zij de indruk wekken dat zij eetbaar zijn, voorzien van:

- a) de vermelding „NIET EETBAAR”, en
- b) telkens wanneer dit technisch mogelijk is, het in bijlage I afgebeelde symbool.

2. De krachtens lid 1 vereiste informatie is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar. Zij wordt afgedrukt in tekens met een lettergrootte van ten minste 3 mm en moet voldoen aan de vereisten van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

3. Afgegeven actieve stoffen worden beschouwd als ingrediënten in de zin van artikel 6, lid 4, onder a), van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en zijn onderworpen aan de bepalingen van die richtlijn.

HOOFDSTUK IV

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING EN BEWIJSSTUKKEN

Artikel 12

Verklaring van overeenstemming

1. In alle fasen van het in de handel brengen, behalve bij de verkoop aan de eindverbruiker, gaan actieve en intelligente materialen en voorwerpen, ongeacht of zij al dan niet in contact komen met levensmiddelen, de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde bestanddelen of de voor de

vervaardiging van de bestanddelen bestemde stoffen vergezeld van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. De in lid 1 bedoelde verklaring wordt verstrekt door de exploitant van het bedrijf en bevat de in bijlage II opgenomen informatie.

Artikel 13

Bewijsstukken

De exploitant van het bedrijf verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten op verzoek de nodige bewijsstukken om aan te tonen dat de actieve en intelligente materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde bestanddelen aan de vereisten van deze verordening voldoen.

Die bewijsstukken bevatten informatie over de geschiktheid en effectiviteit van het actieve en intelligente materiaal en voorwerp, de omstandigheden en uitslagen van tests, berekeningen of andere analyses en gegevens over de veiligheid of een motivering waarom aan de voorschriften wordt voldaan.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4, onder e), en artikel 5 zijn van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst. Tot die datum en onverminderd de in artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en in de artikelen 9 en 10 van deze verordening vervatte vereisten, blijven de geldende nationale bepalingen betreffende de samenstelling van actieve en intelligente materialen en voorwerpen van toepassing.

Artikel 4, onder f), artikel 11, leden 1 en 2, en hoofdstuk IV zijn van toepassing vanaf 19 december 2009. Tot die datum en onverminderd de in artikel 4, leden 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en in artikel 11, lid 3, van deze verordening vervatte vereisten, blijven de geldende nationale bepalingen betreffende de etikettering en de verklaring van overeenstemming van actieve en intelligente materialen en voorwerpen van toepassing.

Het in de handel brengen van materialen en voorwerpen die vóór de datum van toepassing van artikel 11, leden 1 en 2, van deze verordening overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zijn geëtiketteerd, is toegestaan totdat de voorraden zijn uitgeput.

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

Tot de datum van toepassing van de communautaire lijst worden afgegeven actieve stoffen toegelaten en gebruikt in overeenstemming met de toepasselijke communautaire bepalingen inzake levensmiddelen en moeten zij voldoen aan Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de uitvoeringsbepalingen daarvan.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 mei 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SYMBOOL



—

BIJLAGE II

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

De in artikel 12 bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende gegevens:

1. de identiteit en het adres van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft;
2. de identiteit en het adres van de exploitant die de actieve en intelligente materialen en voorwerpen, de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde bestanddelen of de voor de vervaardiging van de bestanddelen bestemde stoffen vervaardigt of invoert;
3. de identiteit van de actieve en intelligente materialen en voorwerpen, de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde bestanddelen of de voor de vervaardiging van de bestanddelen bestemde stoffen;
4. de datum van de verklaring;
5. de bevestiging dat het actieve of intelligente materiaal of voorwerp voldoet aan de desbetreffende vereisten van deze verordening, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de van toepassing zijnde bijzondere communautaire maatregelen;
6. de nodige informatie over de stoffen die de bestanddelen vormen waarvoor beperkingen gelden krachtens de communautaire of nationale bepalingen inzake levensmiddelen en deze verordening; indien van toepassing, specifieke zuiverheidscriteria overeenkomstig de desbetreffende communautaire wetgeving inzake levensmiddelen en de naam en de hoeveelheid van de door het actieve bestanddeel afgegeven stoffen, om de exploitanten later in de productieketen in staat te stellen die beperkingen na te leven;
7. de nodige informatie over de geschiktheid en de effectiviteit van het actieve of intelligente materiaal of voorwerp;
8. de specificaties voor het gebruik van het bestanddeel, zoals:
 - i) de groep of groepen materialen en voorwerpen waaraan het bestanddeel kan worden toegevoegd of waarin het kan worden verwerkt;
 - ii) de gebruiksvoorwaarden die nodig zijn om het beoogde effect tot stand te brengen;
9. de specificaties voor het gebruik van het materiaal of het voorwerp, zoals:
 - i) de soort(en) levensmiddelen waarvoor het bestemd is om mee in contact te komen;
 - ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt;
 - iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of het voorwerp aan de vereisten voldoet;
10. wanneer een functionele sperlaag wordt gebruikt, de bevestiging dat het actieve of intelligente materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 10 van deze verordening.

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de actieve en intelligente materialen en voorwerpen, het bestanddeel of de stof waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd; ingeval de migratie door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven.