

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

► **B** VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 27. Oktober 2004

über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

(ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009	L 188	14	18.7.2009



**VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 27. Oktober 2004

**über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit
Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der
Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN
UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschus-
ses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽³⁾, werden allgemeine Grundsätze zur Beseitigung der Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf die genannten Materialien und Gegenstände festgelegt; ferner ist darin der Erlass von Durchführungsrichtlinien für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen (Einzelrichtlinien) vorgesehen. Diese Vorgehensweise hat sich als erfolgreich erwiesen und sollte deshalb beibehalten werden.
- (2) Die im Rahmen der Richtlinie 89/109/EWG erlassenen Einzelrichtlinien enthalten im Allgemeinen Bestimmungen, die den Mitgliedstaaten geringen Spielraum bei ihrer Umsetzung lassen und zudem zur raschen Anpassung an den technischen Fortschritt häufig geändert werden müssen. Deshalb sollte es möglich sein, solche Maßnahmen in Form von Verordnungen oder Entscheidungen zu treffen. Zugleich sollten weitere Fragen geregelt werden. Die Richtlinie 89/109/EWG sollte daher ersetzt werden.
- (3) Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Materialien oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, ausreichend inert sein müssen, damit ausgeschlossen wird, dass Stoffe in Mengen, die genügen, um die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen, in Lebensmittel übergehen.
- (4) Im Gegensatz zu herkömmlichen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind bestimmte neue Arten von Materialien und Gegenständen, mit denen der Zustand von Lebensmitteln aktiv erhalten oder verbessert werden soll (aktive Lebensmittelkontakt-Materialien

⁽¹⁾ ABl. C 117 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 31. März 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. Oktober 2004.

⁽³⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

▼B

und -Gegenstände), von ihrer Zusammensetzung her nicht inert. Andere Arten von neuen Materialien und Gegenständen wiederum sind dazu bestimmt, den Zustand von Lebensmitteln zu überwachen (intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände). Beide Arten von Materialien und Gegenständen können mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit ist es daher notwendig, aktive und intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände in den Anwendungsbereich dieser Verordnung einzubeziehen und die wesentlichen Anforderungen für ihre Verwendung festzulegen. Weitere Anforderungen sollten in so bald wie möglich zu erlassenden Einzelmaßnahmen aufgestellt werden, die Positivlisten zugelassener Stoffe und/oder Materialien und Gegenstände enthalten sollten.

- (5) Aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände sind derart beschaffen, dass sie gezielt „aktive“ Bestandteile enthalten, die auf das Lebensmittel übergehen oder ihm bestimmte Stoffe entziehen sollen. Sie sollten von Materialien und Gegenständen unterschieden werden, die üblicherweise dazu verwendet werden, im Verlauf des Herstellungsprozesses ihre natürlichen Bestandteile an bestimmte Arten von Lebensmitteln abzugeben, z. B. Holzfässer.
- (6) Aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände dürfen die Zusammensetzung oder die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel nur dann verändern, wenn die Veränderungen mit den Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel, wie zum Beispiel den Bestimmungen der Richtlinie 89/107/EWG⁽¹⁾ über Zusatzstoffe im Einklang stehen. Insbesondere sollten Stoffe wie Zusatzstoffe, die bestimmten aktiven Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenständen gezielt beigegeben werden und die an verpackte Lebensmittel oder die solche Lebensmittel umgebende Umwelt abgegeben werden sollen, gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel zugelassen werden und darüber hinaus weiteren Regelungen unterliegen, die in einer Einzelmaßnahme festgelegt werden.

Außerdem sollte der Verbraucher in Übereinstimmung mit den Lebensmittelvorschriften, einschließlich der Bestimmungen über die Lebensmittelkennzeichnung, durch eine angemessene Kennzeichnung oder Information bei der sicheren und bestimmungsgemäßen Verwendung von aktiven Materialien und Gegenstände unterstützt werden.

- (7) Aktive und intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände sollten keine Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln herbeiführen oder Informationen über den Zustand von Lebensmitteln geben, die den Verbraucher irreführen könnten. Zum Beispiel sollten aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände keine Stoffe wie Aldehyde oder Amine abgeben oder absorbieren, um einen beginnenden Verderb der Lebensmittel zu kaschieren. Derartige Veränderungen, die geeignet sind, die Anzeichen des Verderbs zu beeinflussen, könnten den Verbraucher irreführen und sollten deshalb nicht zulässig sein. Entsprechend könnten auch aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände, die Lebensmittel farblich so verändern, dass falsche Informationen über deren Zustand vermittelt werden, den Verbraucher irreführen; diese Materialien sollten daher ebenfalls nicht zulässig sein.

⁽¹⁾ Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

▼B

- (8) Jedwede Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die in Verkehr gebracht werden, sollten den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen. Allerdings sollten Materialien und Gegenstände, die als Antiquitäten abgegeben werden, ausgenommen werden, da sie nur in eingeschränkten Mengen zur Verfügung stehen und daher nur begrenzt mit Lebensmitteln in Berührung kommen.
- (9) Überzüge oder Beschichtungen, die Bestandteil eines Lebensmittels sind und mit diesem verzehrt werden können, sollten nicht unter diese Verordnung fallen. Andererseits sollte diese Verordnung für Überzüge oder Beschichtungen gelten, mit denen Käserinden, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst überzogen werden, die jedoch kein Ganzes mit dem Lebensmittel bilden und nicht dazu bestimmt sind, mitverzehrt zu werden.
- (10) Es ist erforderlich, für die Verwendung von Materialien und Gegenständen, auf die diese Verordnung Anwendung findet, und für die Stoffe, die für ihre Herstellung verwendet werden, Einschränkungen und Bedingungen festzulegen. Es empfiehlt sich, solche Einschränkungen und Bedingungen in Einzelmaßnahmen festzulegen, die den technischen Besonderheiten der einzelnen Gruppen von Materialien und Gegenständen Rechnung tragen.
- (11) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) konsultiert werden, bevor im Rahmen von Einzelmaßnahmen Bestimmungen erlassen werden, die die öffentliche Gesundheit berühren können.
- (12) Umfasst eine Einzelmaßnahme ein Verzeichnis von Stoffen, die in der Gemeinschaft zur Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zugelassen sind, so sollten diese Stoffe vor ihrer Zulassung einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden. Die Sicherheitsbewertung und die Zulassung dieser Stoffe sollte unbeschadet der einschlägigen Anforderungen der Gemeinschaftsvorschriften über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe erfolgen.
- (13) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden, können den freien Verkehr solcher Materialien und Gegenstände behindern und ungleiche und unlautere Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sollte ein Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden. Damit die Sicherheitsbewertung in harmonisierter Weise erfolgt, sollte sie von der Behörde durchgeführt werden.
- (14) An die Sicherheitsbewertung der Stoffe sollte sich eine Risikomanagemententscheidung über die Aufnahme der betreffenden Stoffe in eine Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe anschließen.
- (15) Es empfiehlt sich, die Möglichkeit vorzusehen, dass spezifische Handlungen oder Unterlassungen der Behörde aufgrund dieser Verordnung einer Überprüfung auf dem Verwaltungsweg unterzogen werden können. Diese Überprüfung sollte unbeschadet der Rolle der Behörde als unabhängige wissenschaftliche Referenzstelle bei der Risikobewertung erfolgen.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

▼B

- (16) Die Kennzeichnung stellt für die Benutzer eine Hilfe im Hinblick auf einen bestimmungsgemäßen Gebrauch der Materialien und Gegenstände dar. Die Kennzeichnungsmethoden können je nach Benutzer unterschiedlich sein.
- (17) Mit der Richtlinie 80/590/EWG der Kommission⁽¹⁾ wurde ein Symbol für Materialien und Gegenstände eingeführt, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Der Einfachheit halber sollte dieses Symbol in diese Verordnung übernommen werden.
- (18) Die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollte auf allen Stufen gewährleistet sein, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern. Die Unternehmer sollten zumindest jene Firmen ermitteln können, von denen sie die Materialien und Gegenstände bezogen oder an die sie solche abgegeben haben.
- (19) Bei der Überwachung der Übereinstimmung der Materialien und Gegenstände mit dieser Verordnung sollten die speziellen Bedürfnisse der Entwicklungsländer und insbesondere der am wenigsten entwickelten Länder berücksichtigt werden. Die Kommission ist durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽²⁾ verpflichtet worden, die Entwicklungsländer im Hinblick auf Lebensmittelsicherheit einschließlich der Sicherheit von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zu unterstützen. Zu diesem Zweck sind in der genannten Verordnung spezielle Vorschriften festgelegt worden, die auch für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, gelten sollten.
- (20) Es ist erforderlich, Verfahren für den Erlass von Schutzmaßnahmen in Fällen festzulegen, in denen Materialien oder Gegenstände eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können.
- (21) Für die Dokumente, die sich im Besitz der Behörde befinden, gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁽³⁾.
- (22) Die von Innovatoren getätigten Investitionen bei der Beschaffung von Daten und Informationen zur Untermauerung eines Antrags nach dieser Verordnung sollten geschützt werden. Um die unnötige Wiederholung von Studien und insbesondere von Tierversuchen zu vermeiden, sollte jedoch eine gemeinsame Nutzung von Daten gestattet sein, wenn sich die betroffenen Parteien hierüber einigen.
- (23) Im Hinblick auf eine hohe Qualität und die Einheitlichkeit der Untersuchungsergebnisse sollten gemeinschaftliche und nationale Referenzlabors benannt werden. Dieses Ziel wird im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 verwirklicht.
- (24) Die Verwendung recycelter Materialien und Gegenstände sollte in der Gemeinschaft aus Gründen des Umweltschutzes bevorzugt

⁽¹⁾ Richtlinie 80/590/EWG der Kommission vom 9. Juni 1980 zur Festlegung des Symbols für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 151 vom 19.6.1980, S. 21). Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

⁽²⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigt in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

werden, sofern strenge Anforderungen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes festgelegt werden. Bei der Festlegung solcher Anforderungen sollten auch die technischen Merkmale der verschiedenen in Anhang I aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen berücksichtigt werden. Priorität sollte dabei die Harmonisierung der Regelungen für wieder verwertete Kunststoffmaterialien und -gegenstände haben, da deren Verwendung zunimmt und es entweder keine einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Bestimmungen gibt oder diese voneinander abweichen. Daher sollte der Öffentlichkeit so bald wie möglich der Entwurf einer Einzelmaßnahme für wieder verwertete Kunststoff-Materialien und -Gegenstände zugänglich gemacht werden, um die Rechtslage in der Gemeinschaft zu klären.

- (25) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sowie Änderungen der Anhänge I und II dieser Verordnung sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten Regelungen für Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung festlegen und die Durchsetzung dieser Sanktionen sicherstellen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (27) Die Unternehmer müssen genügend Zeit haben, um sich auf einige der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen einzustellen.
- (28) Da die Ziele dieser Verordnung aufgrund der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Bestimmungen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (29) Die Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG sollten daher aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zweck und Gegenstand

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts in Bezug auf das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen in der Gemeinschaft sicherzustellen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schaffen.

(2) Die Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände (nachstehend „Materialien und Gegenstände“ genannt), die als Fertigerzeugnis

- a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
oder

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind,
oder
 - c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.
- (3) Die Verordnung gilt nicht für
- a) Materialien und Gegenstände, die als Antiquitäten abgegeben werden;
 - b) Überzugs- und Beschichtungsmaterialien, wie Materialien zum Überziehen von Käserinden, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit dem Lebensmittel ein Ganzes bilden und mit diesem verzehrt werden können;
 - c) ortsfeste öffentliche oder private Wasserversorgungsanlagen.

*Artikel 2***Definitionen**

- (1) Zum Zweck dieser Verordnung gelten die entsprechenden Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, mit Ausnahme der Definitionen der Begriffe „Rückverfolgbarkeit“ und „Inverkehrbringen“; diese Ausdrücke bezeichnen:
- a) „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, ein Material oder einen Gegenstand durch alle Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen;
 - b) „Inverkehrbringen“ das Bereithalten von Materialien und Gegenständen für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.
- (2) Ferner bezeichnet der Ausdruck
- a) „Aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände“ (nachstehend „aktive Materialien und Gegenstände“ genannt) Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern. Sie sind derart beschaffen, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können;
 - b) „intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände“ (nachstehend „intelligente Materialien und Gegenstände“ genannt) Materialien und Gegenstände, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird;
 - c) „Unternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit jedweder Stufe der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen durchführen;
 - d) „Unternehmer“ die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen erfüllt werden.

▼B*Artikel 3***Allgemeine Anforderungen**

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

a) die menschliche Gesundheit zu gefährden

oder

b) eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen

oder

c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

(2) Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

*Artikel 4***Besondere Anforderungen an aktive und intelligente Materialien und Gegenstände**

(1) In Anwendung von Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b) und c) dürfen aktive Materialien und Gegenstände nur Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln herbeiführen, sofern diese Veränderungen mit den Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel wie etwa den Vorschriften der Richtlinie 89/107/EWG über Zusatzstoffe in Lebensmitteln und den entsprechenden Durchführungsbestimmungen oder in Ermangelung von Gemeinschaftsvorschriften mit den einschlägigen nationalen Vorschriften in Einklang stehen.

(2) Solange noch keine zusätzlichen Regelungen im Rahmen einer Einzelmaßnahme über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände erlassen worden sind, erfolgen die Zulassung und die Verwendung von Stoffen, die aktiven Materialien und Gegenständen gezielt beigefügt werden, damit sie in das Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgegeben werden, gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel; dabei sind diese Verordnung und ihre Durchführungsbestimmungen einzuhalten.

Diese Stoffe gelten als Zutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a) der Richtlinie 2000/13/EG⁽¹⁾.

(3) Aktive Materialien und Gegenstände dürfen keine Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln herbeiführen, die den Verbraucher irreführen könnten; dazu gehört zum Beispiel das Kaschieren des Verderbs von Lebensmitteln.

(4) Intelligente Materialien und Gegenstände dürfen keine Informationen über den Zustand von Lebensmitteln geben, die Verbraucher irreführen könnten.

(5) Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, müssen mit einer an-

⁽¹⁾ Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABl. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

▼B

gemessenen Kennzeichnung versehen werden, die es dem Verbraucher gestattet, nicht essbare Teile zu identifizieren.

(6) Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände sind mit einer angemessenen Kennzeichnung zu versehen, aus der hervorgeht, dass es sich um aktive und/oder intelligente Materialien oder Gegenstände handelt.

*Artikel 5***Einzelmaßnahmen für Gruppen von Materialien und Gegenständen****▼M1**

(1) Für die Gruppen von Materialien und Gegenständen, die in Anhang I aufgeführt sind, sowie gegebenenfalls für Kombinationen aus solchen Materialien und Gegenständen oder recycelte Materialien und Gegenstände, die bei der Herstellung dieser Materialien und Gegenstände verwendet werden, können von der Kommission Einzelmaßnahmen erlassen oder geändert werden.

▼B

Solche Einzelmaßnahmen können Folgendes umfassen:

- a) ein Verzeichnis der für die Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen zugelassenen Stoffe;
- b) ein Verzeichnis oder mehrere Verzeichnisse der als Bestandteil aktiver oder intelligenter Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zugelassenen Stoffe oder ein Verzeichnis oder mehrere Verzeichnisse der aktiven oder intelligenten Materialien und Gegenstände und, sofern erforderlich, spezielle Voraussetzungen für die Verwendung dieser Stoffe und/oder der Materialien und Gegenstände, deren Bestandteil sie sind;
- c) Reinheitskriterien für die in Buchstabe a) genannten Stoffe;
- d) besondere Bedingungen für die Verwendung der unter Buchstabe a) genannten Stoffe und/oder der Materialien und Gegenstände, in denen sie verwendet werden;
- e) spezifische Migrationsgrenzwerte für den Übergang bestimmter Bestandteile oder Gruppen von Bestandteilen in oder auf Lebensmittel, wobei etwaigen anderen Expositionsquellen im Zusammenhang mit solchen Bestandteilen angemessen Rechnung zu tragen ist;
- f) einen Gesamtmigrationswert für Bestandteile, die in oder auf Lebensmittel übergehen;
- g) Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor Gefahren durch oralen Kontakt mit den Materialien und Gegenständen;
- h) sonstige Vorschriften zur Sicherstellung der Einhaltung der Artikel 3 und 4;
- i) Grundregeln zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis h);
- j) Vorschriften für die Entnahme von Proben sowie für die Analysemethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis h);
- k) spezifische Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände, einschließlich Vorschriften über die Dauer der Aufbewahrung von Aufzeichnungen, oder Vorschriften, die erforderlichenfalls Abweichungen von den Anforderungen des Artikels 17 ermöglichen;
- l) zusätzliche Vorschriften für die Kennzeichnung aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände;
- m) Vorschriften, mit denen die Kommission verpflichtet wird, ein öffentlich zugängliches Gemeinschaftsregister (nachstehend „Register“

▼B

genannt) zugelassener Stoffe oder Verfahren oder Materialien oder Gegenstände zu erstellen und zu führen;

- n) spezifische Verfahrensregeln, mit denen das in den Artikeln 8 bis 12 genannte Verfahren erforderlichenfalls angepasst oder so gestaltet werden kann, dass es für die Zulassung bestimmter Arten von Materialien und Gegenständen und/oder bei deren Herstellung verwendeter Verfahren geeignet ist; dies schließt erforderlichenfalls ein Verfahren für die Einzelzulassung eines Stoffes, eines Verfahrens oder eines Materials oder Gegenstands im Wege einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung ein.

▼M1

Die in Buchstabe m genannten Einzelmaßnahmen werden von der Kommission nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Die in den Buchstaben f, g, h, i, j, k, l und n genannten Einzelmaßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 23 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Die in den Buchstaben a bis e genannten Einzelmaßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 23 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- (2) Die Kommission kann bestehende Einzelrichtlinien über Materialien und Gegenstände ändern. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 23 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B*Artikel 6***Nationale Einzelmaßnahmen**

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, wenn keine Einzelmaßnahmen im Sinne des Artikels 5 ergriffen wurden, nationale Vorschriften beizubehalten oder zu erlassen, sofern diese mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen.

*Artikel 7***Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit**

Vorschriften, die die öffentliche Gesundheit berühren können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, nachstehend „die Behörde“ genannt, erlassen.

*Artikel 8***Allgemeine Anforderungen für die Zulassung von Stoffen**

- (1) Ist ein Verzeichnis der Stoffe nach Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben a) und b) beschlossen, so ist zur Erlangung der Zulassung eines nicht in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoffes ein Antrag gemäß Artikel 9 Absatz 1 einzureichen.

- (2) Ein Stoff darf nur dann zugelassen werden, wenn angemessen und ausreichend nachgewiesen worden ist, dass bei seiner Verwendung unter den in den Einzelmaßnahmen festzulegenden Bedingungen das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand die Anforderungen des Artikels 3 und, wenn diese anwendbar sind, des Artikels 4 erfüllt.

▼B*Artikel 9***Beantragung der Zulassung eines neuen Stoffes**

- (1) Zum Erhalt der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Zulassung findet folgendes Verfahren Anwendung:
- a) Bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats ist ein Antrag einzureichen, der Folgendes enthält:
 - i) Namen und Anschrift des Antragstellers,
 - ii) die technischen Unterlagen mit allen Angaben gemäß den von der Behörde zu veröffentlichenden Leitlinien für die Sicherheitsbewertung eines Stoffes,
 - iii) eine Zusammenfassung der technischen Unterlagen.
 - b) Die in Buchstabe a) genannte zuständige Behörde
 - i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs zu nennen;
 - ii) unterrichtet unverzüglich die Behörde
und
 - iii) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.
 - c) Die Behörde unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.
- (2) Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung von Anträgen ⁽¹⁾.

*Artikel 10***Stellungnahme der Behörde**

- (1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme darüber ab, ob der Stoff unter bestimmungsgemäßer Verwendung des Materials oder Gegenstands, in dem er verwendet wird, den Sicherheitskriterien des Artikels 3 und, wenn diese anwendbar sind, des Artikels 4 entspricht.

Die Behörde kann diese Frist um höchstens sechs weitere Monate verlängern. In einem solchen Fall begründet sie die Verzögerung gegenüber dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

- (2) Die Behörde kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die dem Antrag beigefügten Unterlagen innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist zu ergänzen. Fordert die Behörde zusätzliche Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen. Diese Frist wird ebenso für den Zeitraum ausgesetzt, der dem Antragsteller zur Ausarbeitung mündlicher oder schriftlicher Erläuterungen eingeräumt wird.

- (3) Zur Ausarbeitung ihrer Stellungnahme

⁽¹⁾ Bis zur Veröffentlichung dieser Leitlinien können Antragsteller die „Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation“ (Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ zur Einreichung eines Antrags auf Sicherheitsbewertung eines Stoffes, der in Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden soll, im Hinblick auf dessen Zulassung) konsultieren: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

▼B

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Unterlagen Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a) entsprechen; in diesem Fall wird der Antrag als gültig angesehen; sie prüft ferner, ob der Stoff den Sicherheitskriterien des Artikels 3 und, wenn diese anwendbar sind, des Artikels 4 entspricht;
 - b) unterrichtet die Behörde den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn ein Antrag ungültig ist.
- (4) Befürwortet die Stellungnahme die Zulassung des bewerteten Stoffes, so enthält sie
- a) die Bezeichnung des Stoffes, einschließlich der Spezifikationen, und
 - b) gegebenenfalls Empfehlungen hinsichtlich der Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung des bewerteten Stoffes und/oder des Materials oder Gegenstands, in dem er verwendet wird, und
 - c) eine Beurteilung, ob das vorgeschlagene Analyseverfahren für die vorgesehenen Kontrollzwecke geeignet ist.
- (5) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.
- (6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 20 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

*Artikel 11***Gemeinschaftszulassung**

- (1) Die Gemeinschaftszulassung eines Stoffes oder mehrerer Stoffe erfolgt in Form des Erlasses einer Einzelmaßnahme. Die Kommission erstellt gegebenenfalls einen Entwurf einer Einzelmaßnahme gemäß Artikel 5 zur Zulassung des oder der von der Behörde bewerteten Stoffe(s) und gibt darin die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe an oder ändert sie.
- (2) In dem Entwurf der Einzelmaßnahme werden die Stellungnahme der Behörde, die einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und andere sachdienliche berechtigterweise zu berücksichtigende Faktoren berücksichtigt. Falls der Entwurf der Einzelmaßnahme nicht mit der Stellungnahme der Behörde übereinstimmt, erläutert die Kommission unverzüglich die Gründe für die Abweichung. Hat die Kommission nicht die Absicht, nach befürwortender Stellungnahme der Behörde einen Entwurf einer Einzelmaßnahme zu erstellen, so teilt sie dies dem Antragsteller unverzüglich mit und erläutert ihm die Gründe.

▼M1

- (3) Die Gemeinschaftszulassung in Form einer Einzelmaßnahme nach Absatz 1 wird von der Kommission angenommen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 23 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

- (4) Nachdem die Zulassung für einen Stoff gemäß dieser Verordnung erteilt wurde, muss jeder Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen erfüllen.
- (5) Der Antragsteller oder der Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, unterrichtet die Kommission unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Stoffes in Bezug auf die mensch-

▼B

liche Gesundheit berühren könnten. Falls erforderlich, überprüft die Behörde die Bewertung.

(6) Die Erteilung einer Zulassung schränkt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Unternehmers in Bezug auf den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, und das Lebensmittel, das mit diesem Material oder Gegenstand in Berührung kommt, ein.

*Artikel 12***Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

(1) Der Antragsteller oder der Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, kann nach dem Verfahren des Artikels 9 Absatz 1 eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- a) eine Bezugnahme auf den ursprünglichen Antrag;
- b) technische Unterlagen mit den neuen Informationen gemäß den in Artikel 9 Absatz 2 genannten Leitlinien;
- c) eine neue, vollständige Zusammenfassung der technischen Unterlagen in standardisierter Form.

(3) Die Behörde bewertet auf eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission nach dem in Artikel 10 festgelegten Verfahren, soweit dieses anwendbar ist, ob die Stellungnahme oder die Zulassung noch im Einklang mit dieser Verordnung steht. Erforderlichenfalls kann sie den Antragsteller anhören.

(4) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt einen Entwurf der zu treffenden Einzelmaßnahme.

(5) Der Entwurf einer Einzelmaßnahme zur Änderung einer Zulassung muss alle notwendigen Änderungen der Verwendungsbedingungen sowie gegebenenfalls der mit dieser Zulassung verbundenen Einschränkungen enthalten.

▼M1

(6) Die endgültige Einzelmaßnahme zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung wird von der Kommission erlassen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 23 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 23 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

▼B*Artikel 13***Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten**

Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission und der Behörde Bezeichnung und Anschrift sowie eine Kontaktstelle der nationalen zuständigen Behörde(n) mit, die in seinem Hoheitsgebiet für die Entgegennahme des Zulassungsantrags im Sinne der Artikel 9 bis 12 zuständig ist/sind. Die Kommission veröffentlicht Bezeichnung und Anschrift der einzelstaatlichen zuständigen Behörden sowie die Kontaktstellen, die gemäß diesem Artikel mitgeteilt wurden.

*Artikel 14***Überprüfung auf dem Verwaltungsweg**

Handlungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck ist bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Partei von der Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag zu stellen.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Handlung rückgängig zu machen oder der Unterlassung abzuweichen.

*Artikel 15***Kennzeichnung**

(1) Unbeschadet der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen sind Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, wie folgt zu kennzeichnen:

a) mit der Angabe „Für Lebensmittelkontakt“ oder mit einem besonderen Hinweis auf ihren Verwendungszweck wie zum Beispiel dem als Kaffeemaschine, Weinflasche oder Suppenlöffel oder mit dem in Anhang II abgebildeten Symbol

und

b) erforderlichenfalls mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung

und

c) mit dem Namen oder der Firma sowie in jedem Fall der Anschrift oder dem Sitz des Herstellers, des Verarbeiters oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen und für das Inverkehrbringen verantwortlichen Verkäufers

und

d) gemäß Artikel 17 mit einer angemessenen Kennzeichnung oder Identifikation, die eine Rückverfolgbarkeit des Materials oder Gegenstands gestattet

und

e) im Falle aktiver Materialien und Gegenstände mit Angaben zu dem/zulässigen Verwendungszweck(en) sowie anderen einschlägigen Informationen wie dem Namen und der Menge der von dem aktiven Bestandteil abgegebenen Stoffe, so dass die Lebensmittelunternehmer, die diese Materialien und Gegenstände verwenden, die anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder, sofern solche nicht bestehen, die nationalen Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich der Vorschriften über die Lebensmittelkennzeichnung, einhalten können.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a) sind jedoch nicht verpflichtend für Gegenstände, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

(3) Die in Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein.

(4) Die Abgabe von Materialien und Gegenständen an den Endverbraucher ist untersagt, wenn die nach Absatz 1 Buchstaben a), b) und e)

▼B

erforderlichen Angaben nicht in einer für den Käufer leicht verständlichen Sprache angebracht sind.

(5) Der Mitgliedstaat, in dem das Material oder der Gegenstand vermarktet wird, kann in seinem Hoheitsgebiet unter Beachtung der Bestimmungen des Vertrags vorschreiben, dass diese Angaben auf dem Etikett in einer oder mehreren von ihm bestimmten Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst sind.

(6) Die Absätze 4 und 5 stehen der Abfassung der Angaben auf dem Etikett in mehreren Sprachen nicht entgegen.

(7) Bei der Abgabe an den Endverbraucher stehen die in Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben

- a) auf den Materialien und Gegenständen oder auf deren Verpackung oder
- b) auf Etiketten, die sich auf den Materialien oder Gegenständen oder auf deren Verpackung befinden, oder
- c) auf einer Anzeige, die sich in unmittelbarer Nähe der Materialien oder Gegenstände befindet und für den Käufer gut sichtbar ist; bei den in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Angaben besteht diese Möglichkeit jedoch nur, wenn sich diese Angaben oder ein Etikett mit diesen Angaben aus technischen Gründen weder auf der Herstellungs- noch auf der Vermarktungsstufe auf den Materialien oder Gegenständen anbringen lassen.

(8) Auf anderen Handelsstufen als bei der Abgabe an den Endverbraucher stehen die in Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben

- a) in den Begleitpapieren
oder
- b) auf den Etiketten oder Verpackungen
oder
- c) auf den Materialien oder Gegenständen selbst.

(9) Die in Absatz 1 Buchstaben a), b) und e) vorgesehenen Angaben sind Materialien und Gegenständen vorbehalten, die Folgendem entsprechen:

- a) den Kriterien des Artikels 3 und, soweit sie Anwendung finden, des Artikels 4
und
- b) den in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen oder, sofern solche nicht erlassen wurden, den für diese Materialien und Gegenstände geltenden nationalen Vorschriften.

*Artikel 16***Konformitätserklärung**

(1) In den in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen ist vorzuschreiben, dass den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Erklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

Es müssen geeignete Unterlagen bereitgehalten werden, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen wird. Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

(2) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, in Ermangelung von Einzelmaßnahmen nationale Vorschriften für die Konformitätserklärungen für Materialien oder Gegenstände beizubehalten oder zu erlassen.

*Artikel 17***Rückverfolgbarkeit**

- (1) Die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände muss auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.
- (2) Die Unternehmer müssen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen beziehungsweise geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- (3) Die Materialien und Gegenstände, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, müssen im Rahmen eines geeigneten Systems zu identifizieren sein, das die Rückverfolgbarkeit anhand der Kennzeichnung oder einschlägiger Unterlagen und Informationen ermöglicht.

*Artikel 18***Schutzmaßnahmen**

- (1) Gelangt ein Mitgliedstaat aufgrund von neuer Information oder einer Neubewertung bereits vorhandener Information mit ausführlicher Begründung zu dem Schluss, dass die Verwendung eines Materials oder Gegenstands die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl das Material oder der Gegenstand den einschlägigen Einzelmaßnahmen entspricht, so kann er die Anwendung der betreffenden Vorschriften in seinem Hoheitsgebiet vorläufig aussetzen oder einschränken.

Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für die Aussetzung oder Einschränkung mit.

- (2) Die Kommission prüft so bald wie möglich, gegebenenfalls nach Einholung einer Stellungnahme der Behörde, in dem in Artikel 23 Absatz 1 genannten Ausschuss die von dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Mitgliedstaat angegebenen Gründe; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.
- (3) Ist die Kommission der Ansicht, dass die einschlägigen Einzelmaßnahmen geändert werden müssen, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so werden diese Änderungen nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
- (4) Der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat kann die Aussetzung oder Einschränkung aufrechterhalten, bis die in Absatz 3 genannten Änderungen erlassen sind oder die Kommission es abgelehnt hat, solche Änderungen zu erlassen.

*Artikel 19***Zugang der Öffentlichkeit**

- (1) Die Anträge auf Zulassung, die zusätzlichen Informationen, der Antragsteller und die Stellungnahmen der Behörde werden mit Ausnahme vertraulicher Informationen der Öffentlichkeit gemäß den Artikeln 38, 39 und 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zugänglich gemacht.

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen der vorliegenden Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

*Artikel 20***Vertraulichkeit**

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß Artikel 9 Absatz 1, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 12 Absatz 2 vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden müssen, weil ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(2) Folgende Informationen werden nicht als vertraulich angesehen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers und chemische Bezeichnung des Stoffes;
- b) Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes;
- c) das oder die Analyseverfahren.

(3) Die Kommission bestimmt nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Antragsteller und die Behörde über ihre Entscheidung.

(4) Die Behörde übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Anfrage alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen.

(5) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen Vertraulichkeit der Informationen, die sie gemäß dieser Verordnung erhalten haben, es sei denn, es handelt sich um Informationen, die, wenn die Umstände es erfordern, aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen.

(6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, einschließlich Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

*Artikel 21***Austausch vorhandener Daten**

Informationen in dem gemäß Artikel 9 Absatz 1, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 12 Absatz 2 eingereichten Antrag dürfen zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, sofern es sich nach Auffassung der Behörde bei dem betreffenden Stoff um denselben Stoff handelt, für den der ursprüngliche Antrag eingereicht wurde, und zwar einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen, und der andere Antragsteller mit dem ursprünglichen Antragsteller vereinbart hat, dass diese Informationen verwendet werden dürfen

▼M1*Artikel 22*

Änderungen der Anhänge I und II werden von der Kommission erlassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 23 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B*Artikel 23***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼MI

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Zeiträume nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG werden auf zwei Monate, einen Monat bzw. zwei Monate festgesetzt.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B*Artikel 24***Inspektionen und Kontrollmaßnahmen**

(1) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung dieser Verordnung in Einklang mit den einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts über amtliche Lebensmittel- und Futtermittelkontrollen sicherzustellen.

(2) Soweit erforderlich, leistet die Behörde nach Aufforderung durch die Kommission Unterstützung bei der Erarbeitung technischer Leitlinien für Probenahmen und Tests, um die Koordination bei der Anwendung des Absatzes 1 zu erleichtern.

(3) Das gemeinschaftliche Referenzlabor für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 eingerichteten nationalen Referenzlabors unterstützen die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des Absatzes 1, indem sie zu einer hohen Qualität und Einheitlichkeit der Untersuchungsergebnisse beitragen.

*Artikel 25***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen Regeln über Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen spätestens am 13. Mai 2005 mit und setzen sie von allen späteren Änderungen dieser Bestimmungen unverzüglich in Kenntnis.

▼B

Artikel 26

Aufhebungen

Die Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 27

Übergangsregelungen

Materialien und Gegenstände, die vor dem 3. Dezember 2004 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können vermarktet werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 28

Inkrafttreten

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

Artikel 17 gilt ab 27. Oktober 2006.

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

▼B

ANHANG I

Verzeichnis der Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können

1. Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände
2. Klebstoffe
3. Keramik
4. Kork
5. Gummi
6. Glas
7. Ionenaustauscherharze
8. Metalle und Legierungen
9. Papier und Karton
10. Kunststoffe
11. Druckfarben
12. Regenerierte Cellulose
13. Silikone
14. Textilien
15. Lacke und Beschichtungen
16. Wachse
17. Holz

▼B

ANHANG II



Symbol



ANHANG III

Entsprechungstabelle

Richtlinie 89/109/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 4	—
Artikel 6	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 5	Artikel 18
Artikel 7	Artikel 6
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
Artikel 10	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 28
Anhang I	Anhang I
Anhang II	—
Anhang III	Anhang III
Richtlinie 80/590/EWG	Vorliegende Verordnung
Anhang	Anhang II