

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **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
► <u>M2</u>	Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 231	1	6.9.2019

▼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***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
- 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.

▼B

- (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.

*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.

▼B

(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 angemessenen 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****▼MI**

(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;

⁽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

- 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 angemessene 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“ 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.

▼ MI

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.

*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.

▼ M2

- c) Die Behörde wird unverzüglich tätig:
- i) Sie unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzliche Informationen zur Verfügung und
 - ii) macht in Übereinstimmung mit den Artikeln 19 und 20 den Antrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen öffentlich zugänglich.
- (2) Die Behörde veröffentlicht in Absprache mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung von Anträgen, wobei sie die Standarddatenformate — soweit vorhanden — gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, berücksichtigt.

▼ B*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

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.

▼B

- (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 menschliche 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.

▼B

- (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.

▼B*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/ den 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) 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

▼B

- 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.

▼B

(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****▼M2**

(1) Die Behörde veröffentlicht in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen.

▼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.

▼M2*Artikel 20***Vertraulichkeit**

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie dieses Artikels

a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden und

▼ M2

b) bewertet die Behörde das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(2) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte, auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren:

- a) alle Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und -gemischen enthalten sind, die zur Herstellung des Stoffes verwendet werden, für den die Zulassung beantragt wird; ferner die Zusammensetzung von Gemischen, Materialien oder Gegenständen, in denen der Antragsteller diesen Stoff verwenden will, die Methoden für die Herstellung dieser Gemische, Materialien oder Gegenstände, Verunreinigungen und Ergebnisse von Migrationsprüfungen, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen,
- b) die Handelsmarke, unter der der Stoff in Verkehr gebracht wird, sowie den Handelsnamen der Gemische, Materialien bzw. Gegenstände, in denen er Verwendung finden wird, und
- c) alle sonstigen Informationen, die im Rahmen der spezifischen Verfahrensregeln gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe n der vorliegenden Verordnung als vertraulich betrachtet werden.

(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.

▼ B*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.

▼B

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

▼M1

(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.

*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.

▼B

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.



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