

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

KOM(2003) 689 endg.; Ratsdok. 15113/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 26. November 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 18. November 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 240/86 = AE-Nr. 860090
und Drucksache 840/00 = AE-Nr. 003779

BEGRÜNDUNG

HINTERGRUND

Die 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 (Rahmenrichtlinie), legt folgende allgemeine Grundsätze fest, die für jede Art von Materialien mit Lebensmittelkontakt gelten:

- a) Die Grundsätze der „Inertheit“ der Materialien und der „Lebensmittelreinheit“, denen zufolge
 - die Migration von Bestandteilen des Materials oder des Gegenstands in das Lebensmittel die menschliche Gesundheit nicht gefährden darf;
 - die Migration keine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels oder eine Beeinträchtigung seiner organoleptischen Eigenschaften herbeiführen darf;
- b) den Grundsatz der „Positivkennzeichnung“, demzufolge Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit den Angaben „Für Lebensmittel“ oder mit dem Symbol gemäß der Richtlinie 80/590/EWG gekennzeichnet sein müssen.

Die Richtlinie 89/109/EWG bestimmt darüber hinaus Folgendes:

- c) Den Grundsatz von Verzeichnissen für diejenigen Stoffe, deren Verwendung für die Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt unter Ausschluss aller anderen gestattet ist (Positivlisten);
- d) die Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die eine Regelung im Wege von Durchführungsmaßnahmen (Einzelrichtlinien) erfolgt;
- e) Verfahren und Kriterien, die bei der Erarbeitung und für den Erlass von Einzelrichtlinien für die verschiedenen Gruppen der in der Rahmenrichtlinie aufgelisteten Materialien und Gegenstände einzuhalten sind; dazu gehört auch die Bewertung der Stoffe durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ und die Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses.

ZIELSETZUNG DES VORSCHLAGS

Seit Erlass der Richtlinie 89/109/EWG des Rates haben sich eine Reihe neuer Fragen aufgetan, die angesichts der derzeit geltenden Rechtsvorschriften einer Befassung bedürfen:

- Auf dem Gebiet der Lebensmittelverpackung haben sich wichtige technologische Entwicklungen vollzogen.
- Die Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, müssen besser sichergestellt sein.
- Die Transparenz des Zulassungsverfahrens sollte dahingehend verbessert werden, dass die einzelnen Verfahrensstufen näher bestimmt werden.

- Der Kommission muss die Möglichkeit eingeräumt werden, im Sinne der Durchführungsmaßnahmen nicht nur Richtlinien zu erlassen, sondern auch Entscheidungen oder Verordnungen, da letztere sich eher für Festlegungen wie z.B. Positivlisten eignen.
- Durch die Einrichtung gemeinschaftlicher und nationaler Referenzlabors muss eine bessere Durchsetzung der Bestimmungen sichergestellt werden.
- Das in der Richtlinie 80/590/EWG festgelegte Symbol, das Materialien und Gegenstände, die dazu geeignet sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beizugeben ist, sollte der Einfachheit halber in diesen Vorschlag einbezogen werden, so dass die Richtlinie 80/590/EWG aufzuheben wäre.

Zu diesem Zweck wie auch im Sinne der Klarheit und Effizienz wird eine neue Verordnung vorgeschlagen, die die Richtlinie 89/109/EWG außer Kraft setzen würde. Die neue Verordnung würde folgende neue wesentlichen Änderungen einführen:

1. Rechtsinstrument für die Durchführungsmaßnahmen

Eine eingehende Prüfung der Bestimmungen der auf dem Gebiet der Materialien mit Lebensmittelkontakt erlassenen Einzelrichtlinien lässt folgenden Schlüsse zu:

- Die Einzelrichtlinien enthalten rein technische Bestimmungen zur Durchführung der in der Rahmenrichtlinie festgelegten allgemeinen Grundsätze nach vorab festgelegten Kriterien und Verfahren.
- Sie erfordern häufige technische Änderungen zwecks Anpassung an den rapiden technologischen Fortschritt auf dem fraglichen Gebiet (neue Materialien, Analysemethoden, technologische Prozesse, Haltbarmachungs- und Verarbeitungsverfahren für Lebensmittel usw.).
- Sie enthalten in den meisten Fällen unspektakuläre, sich wiederholende Bestimmungen, die aus reinen Aufzählungen oder Änderungen der Listen derjenigen Stoffe bestehen, deren Verwendung gestattet ist (Positivlisten), oder aus Festlegungen über die Verwendungsbedingungen. Die im Jahresturnus erfolgenden Hinzufügungen oder Änderungen werden stets nach Konsultierung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ in Vorschlag gebracht.

Aus den aufgeführten Gründen erscheinen Verordnungen zweckmäßiger als Richtlinien. De facto beschränken sich die Mitgliedstaaten in den meisten Fällen darauf, die Richtlinien der Gemeinschaft als solche ohne formale oder inhaltliche Änderungen zu übernehmen. Dies dürfte in naher Zukunft, wenn Änderungen an bestehenden Richtlinien oder neue Richtlinien für weitere Gruppen von Materialien (Papier und Karton, Lacke, Elastomere usw.) ausgearbeitet werden, noch häufiger der Fall sein.

Hingewiesen sei auch darauf, dass Verordnungen als Rechtsinstrument zur Durchführung der Bestimmungen die Voraussetzungen für eine einheitliche und zügige Anwendung der Vorschriften sowohl zum Nutzen der Verbraucher als auch im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft schaffen. Was nun die Durchführungsverfahren betrifft, so bedeutet die vorgeschlagene Verordnung eine Abkehr von der bisherigen zwingenden Regelung der Verabschiedung von Richtlinien zugunsten einer flexibleren Vorgehensweise, die es gestattet, nach Maßgabe des jeweiligen Regelungsinhalts über den Rechtscharakter des zu erlassenden

Rechtsaktes (eine Richtlinie, eine Verordnung oder eine Entscheidung) zu beschließen. Verwirklichen ließe sich diese Flexibilität, wenn an die Stelle von „Richtlinien“, wie in Artikel 95 EG-Vertrag vorgesehen, „Maßnahmen“ treten würden. Für einen solchen Ansatz plädieren im Übrigen auch mehrere Mitgliedstaaten.

2. Aktive und intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände

Primärer Zweck von Lebensmittelverpackungen ist es, Lebensmittel vor physikalischen, biologischen und chemischen Schädigungen zu schützen. Lebensmittelverpackungen werden von Alters her dergestalt konzipiert, dass die Nahrung vor Reaktionen, die von der Verpackung ausgehen könne, geschützt wird und insbesondere das Risiko einer Freisetzung von Verpackungsbestandteilen, die in durch Migration auf Lebensmittel übergehen können, möglichst gering gehalten wird. Dementsprechend schreiben die derzeitigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eine höchstmögliche Inertheit bei Materialien mit Lebensmittelkontakt und eine möglichst geringe Lebensmittelkontaminierung vor.

Verpackungsmaterialien dürfen keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung eines Lebensmittels oder Beeinträchtigung seiner organoleptischen Eigenschaften herbeiführen. Aktive Materialien und Gegenstände sind neue Verpackungssysteme, die in Wechselwirkung mit Lebensmitteln dahingehend reagieren, dass sie den Zustand des Nahrungsmittels während der Lagerung konservieren oder sogar verbessern und die Haltbarkeit des verpackten Lebensmittels verlängern. Dazu zählen z.B. Sauerstoffbinder, Aromastoffe, Materialien, die Konservierungs- bzw. Antioxidationsmittel freisetzen, Absorber, die frischen Waren Ethylen entziehen u.a.m. Eine weitere neuartige Entwicklung in der Lebensmittelverpackung sind die intelligenten Materialien und Gegenstände, die den Zustand verpackter Lebensmittel permanent überwachen und Aufschluss über ihre effektive Frische geben.

Die vorgeschlagene Verordnung bietet einen sprechenden Rechtsrahmen, der es erstmals ermöglicht, diesen neuartigen technologischen Anwendungen in der Lebensmittelverpackung Rechnung zu tragen. Dazu werden in dem Vorschlag folgende grundlegende Anforderungen festgelegt:

- Definiert werden aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, und es wird näher bestimmt, dass die Verordnung auf genau diese Materialien und Gegenstände Anwendung finden sollte (Artikel 2).
- Artikel 2 der Richtlinie 89/109/EWG besagt, dass Materialien und Gegenstände keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels und eine Beeinträchtigung seiner organoleptischen Eigenschaften herbeiführen dürfen. Allerdings können aktive Materialien und Gegenstände aufgrund des ihnen zgedachten Verwendungszweckes die Lebensmitteleigenschaften sehr wohl verändern. Infolgedessen ist dieser Artikel 2 dahingehend abgeändert worden, dass durch aktive Materialien und Gegenstände verursachte Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln unter der Voraussetzung zulässig sind, dass sie den Anforderungen der übrigen Vorschriften der Gemeinschaft für Lebensmittel entsprechen (Artikel 4).
- Vorgeschlagen werden bestimmte Anforderungen an die Kennzeichnung, die dergestalt sein muss, dass die Benutzer aktiver Materialien und Gegenstände (die Lebensmittelverpackungswirtschaft) über die Interaktion entsprechender Anwendungen mit den dem jeweiligen Lebensmittel im Bilde sind, damit sie sich an die

einschlägigen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen halten kann (*Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e*)).

- Da aktive und intelligente Materialien und Gegenstände hochentwickelte technische Verpackungssysteme umfassen, die sich aus unterschiedlichen Materialien wie z. B. Kunststoff, Papier, Metall, Klebstoffe usw., zusammensetzen, bedürfen Einzelmaßnahmen ggf. ausführlicherer Regelungen. Deshalb sind diese Materialien und Gegenstände in die Liste der Materialien aufgenommen worden, die eine Regelung im Wege von Einzelmaßnahmen erfordern (*Anhang I*).

3. Zulassungsverfahren

In der Richtlinie 89/109/EWG festgelegt ist der Grundsatz der „Positivlisten“ für zugelassene Stoffe und Gruppen von Materialien und Gegenstände, die durch Einzelrichtlinien zur Anwendung der Grundprinzipien zu regeln sind. Außerdem sind darin die Verfahren und Kriterien vorgegeben, die für die Erarbeitung und den Erlass der Durchführungsmaßnahmen gelten, wozu auch die Evaluierung der Stoffe durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ gehört.

Die vorgeschlagene Verordnung legt im Einzelnen die Verfahren für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Stoffen fest, die für die Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden.

Für die Fälle, in denen eine Positivliste besteht, lässt sich das in dem Verordnungsentwurf vorgeschlagene Verfahren (*Artikel 8-11*) wie folgt zusammenfassen:

- Interessenten, die einen neuen Stoff für Materialien mit Lebensmittelkontakt in Verkehr zu bringen gedenken, reichen dazu bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaates einen Antrag ein.
- Die zuständige nationale Behörde setzt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“ genannt) davon in Kenntnis, dass ein Antrag eingereicht wurde, und stellt der Behörde diesen Antrag wie auch die weiteren vom Antragsteller eingereichten Angaben zur Verfügung;
- Innerhalb eines vorab festgelegten Zeitraums gibt die Behörde eine Stellungnahme zu dem eingereichten Antrag ab, stellt diese der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Verfügung und macht sie nach Verabschiedung öffentlich zugänglich.
- Gestützt auf die Stellungnahme der Behörde legt die Kommission einen Entwurf für eine Maßnahme vor.

Gewährleistet wird die Vertraulichkeit sensibler Daten, sofern vom Antragsteller verlangt; dies wiederum bedarf einer Entscheidung der Kommission (*Artikel 18*).

4. Kennzeichnung

- Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 89/109/EWG ist für Materialien und Gegenstände, die aufgrund ihrer Beschaffenheit offensichtlich dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, der Kennzeichnungshinweis „Für Lebensmittel“ bzw. das Symbol nicht obligatorisch. Da es daneben aber auch Materialien und Gegenstände gibt, bei denen aufgrund ihrer Formgebung oder Beschaffenheit davon ausgegangen werden kann, dass sie mit Lebensmitteln in

Berührung kommen können, obwohl sie nicht für diesen Zweck hergestellt sind, tritt in der vorgeschlagenen Verordnung an die Stelle des Artikels 6 Absatz 3 der Richtlinie 89/109/EWG die Anforderung, dass Materialien oder Gegenstände, die geeignet sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit dem Hinweis „Für Lebensmittelkontakt geeignet“ oder mit einem Symbol gekennzeichnet werden sollten. Als Symbol sollte der Einfachheit halber das Symbol, wie es in der Richtlinie 80/590/EWG vorgegeben ist, in den Verordnungsentwurf (Anhang II) übernommen werden, so dass die Richtlinie 80/590/EWG aufgehoben werden könnte.

- Auf eine entsprechende Kennzeichnungsbestimmung für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände wird bereits unter obiger Ziffer 2 näher eingegangen (*Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e*)).

5. Rückverfolgbarkeit (*Artikel 15*)

Die Bestimmungen in Sachen Rückverfolgbarkeit, die in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit festgelegt sind, gelten nicht für Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände. Infolgedessen erweist es sich als erforderlich, allgemeine Anforderungen zwecks Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit jeder Art von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder kommen können, für sämtliche Phasen der Produktkette festzulegen.

Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 schreibt der vorliegende Entwurf für eine Verordnung vor, dass Unternehmen, die im Bereich von Materialien mit Lebensmittelkontakt tätig sind, über Systeme verfügen müssen, mit denen in jeder beliebigen Herstellungs- und Vertriebsphase ihre Zulieferer und Abnehmer entsprechender Materialien und Gegenstände ermittelt werden kann. Dabei muss mindestens eine „vorgeschaltete“ und eine „nachgeschaltete“ Stufe identifizierbar sein, es sei denn, besondere Bestimmungen verlangen eine weitergehende Rückverfolgbarkeit. Hiervon betroffen sind auch Importeure.

Im Bedarfsfall können zusätzliche Bestimmungen für spezifischen Gruppen von Materialien und Gegenständen in Form von Einzelmaßnahmen festgelegt werden.

6. Schutzmaßnahmen

Geregelt wird die Frage der Sofortmaßnahmen durch die Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Derartige Maßnahmen sind auch in den Fällen zu treffen, wo die menschliche Gesundheit infolge Übergangs von Stoffen aus Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt auf Lebensmittel ernsthaft gefährdet wird. Zusätzlich zu diesen Sofortmaßnahmen für Lebensmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht *Artikel 16* eine besondere Schutzmaßnahme für Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände als solche vor.

7. Referenzlabors (*Artikel 23*)

Zur Gewährleistung der Durchsetzbarkeit der Bestimmungen wird vorgeschlagen, im Einklang mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche

Lebensmittel- und Futtermittelkontrollen¹ ein gemeinschaftliches Referenzlabor und nationale Referenzlabors zu errichten.

8. Neue Materialien, für die eine Regelung im Wege von Einzelmaßnahmen getroffen werden kann

Vorgeschlagen wird, außer aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen drei weitere Gruppen von Materialien, nämlich Ionenaustauschharze, Klebstoffe und Druckfarben, in die Liste der Gruppen von Materialien, die im Wege von Einzelmaßnahmen geregelt werden könnten, neu aufzunehmen (*Anhang I*).

AUSWIRKUNGEN AUF DIE BEITRITTSLÄNDER

Die vorgeschlagene Verordnung wird sich weder in besonderer Weise speziell auf die Beitrittsländer auswirken noch die Erweiterung der Union schlechthin berühren.

Die neuen Bestimmungen zielen darauf ab, die derzeit geltenden Vorschriften der Richtlinie 89/109/EWG klarer und transparenter zu fassen. Die zentralen Grundsätze der Richtlinie 89/109/EWG bleiben in dem vorliegenden Vorschlag unverändert beibehalten. Die neuen Bestimmungen stehen im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Teil des gemeinschaftlichen Besitzstandes („acquis“) bildet, den die Beitrittsländer gemäß dem Beitrittsvertrag übernehmen.

Speziell für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände wird mit dem Vorschlag lediglich ein rechtlicher Regelungsrahmen für diese Gattungen neuartiger Verpackungen geschaffen. Neu aufgenommen worden ist der ausführliche Ablauf des Verfassungsverfahrens aus Gründen der Transparenz. Dadurch ändert sich nichts an der derzeitigen Praxis. Außerdem werden die Vorschriften in Bezug auf Rückverfolgbarkeit an die Anforderungen, wie sie die genannte Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festlegt, angeglichen.

Nahezu alle Beitrittsländer haben die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über Materialien mit Lebensmittelkontakt, einschließlich der Richtlinie 89/109/EWG, bereits in nationales Recht umgesetzt oder arbeiten derzeit an ihrer Umsetzung. Über die Grundsätze, die mit der genannten Verordnung (EG) 178/2002 verfolgt werden, sind die Beitrittsländer bereits umfassend unterrichtet worden. Mit dem Beitritt wird diese Verordnung unmittelbar in den betreffenden Ländern gelten. Im Übrigen arbeitet die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz im Rahmen des Monitoring seitens der Kommission derzeit aktiv mit den betreffenden Ländern zusammen, um sie zu unterstützen und sicherzustellen, dass ihre einzelstaatlichen Maßnahmen auf der ganzen Linie mit dem EU-Recht konform sind, und zwar auch mit den bisherigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen für Materialien mit Lebensmittelkontakt.

Angesichts der inhaltlichen Tragweite der in den Vorschlag neu aufgenommenen Änderungen wie auch der Tatsache, dass die bisherige Politik unverändert weitergeführt wird, dürfte die vorgeschlagene Verordnung – verglichen mit der Übernahme des übrigen gemeinschaftlichen

¹ Vorschlag der Kommission KOM(2003) 52 endgültig. Nummer des Rechtsakts und ABl.-Fundstelle folgen, sobald das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung verabschiedet haben.

Besitzstandes – keine speziellen Probleme größeren Ausmaßes bei der Umsetzung oder Durchführung in den Beitrittsländern aufwerfen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind,
mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

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 Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die 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 kommen⁴, hat die Richtlinie 76/893/EWG ersetzt und allgemeine Grundsätze zur Beseitigung der Unterschiede der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die genannten Materialien und Gegenstände festgelegt sowie die Voraussetzungen für den Erlass von Durchführungsrichtlinien für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen (Einzelrichtlinien) geschaffen. Diese Vorgehensweise hat sich als erfolgreich erwiesen und sollte deshalb beibehalten werden.
- (2) Die im Rahmen der Richtlinie 89/109/EWG erlassenen Einzelrichtlinien enthalten generell Bestimmungen, die den Mitgliedstaaten geringen Spielraum bei ihrer Umsetzung lassen und die häufiger Änderungen zwecks rascher Anpassung an den technischen Fortschritt bedürfen. Deshalb sollte es möglich sein, solche Maßnahmen in Form von Verordnungen oder Entscheidungen zu treffen. Zugleich sollten weitere Fragen geregelt werden. Infolgedessen sollte die Richtlinie 89/109/EWG ersetzt werden.
- (3) Diese Richtlinie sollte auf dem Grundsatz beruhen, dass Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln 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.

¹ ABl. ...

² ABl. ...

³ ABl. ...

⁴ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.

- (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 erhalten oder verbessert werden soll (aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände), von ihrer Zusammensetzung her nicht inert. Andere Arten von Materialien und Gegenständen wiederum sind dazu bestimmt, den Zustand von Lebensmitteln zu überwachen (intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände). Beide Arten von Materialien und Gegenstände 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 deren Verwendung festzulegen.
- (5) Aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände enthalten bestimmungsgemäß „aktive“ Bestandteile, 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 Verlaufe des Herstellungsprozesses ihre natürlichen Bestandteile an bestimmte Arten von Lebensmitteln abzugeben, z. B. Holzfässer.
- (6) Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die in Verkehr gebracht werden, sollten den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Allerdings sollten Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. Januar 1980, d. h. dem Zeitpunkt, von dem an die Richtlinie 76/893/EWG galt, hergestellt und in Verkehr gebracht wurden und als Antiquitäten gehandelt werden, ausgenommen werden.
- (7) Überzugstoffe oder Beschichtungen, die Bestandteil eines Lebensmittels sind und mit diesem mitverzehrt werden können, sollten nicht unter diese Verordnung fallen.
- (8) Für die Verwendung von Materialien und Gegenständen, auf die diese Verordnung Anwendung findet, und für die Stoffe, die für deren Herstellung verwendet werden, sollten verschiedene Restriktionen und Bedingungen festgelegt werden. Angezeigt ist, solche Restriktionen und Bedingungen in Einzelmaßnahmen unter Berücksichtigung der technischen Besonderheiten der einzelnen Gruppen von Materialien und Gegenständen festzulegen.
- (9) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlament 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 Lebensmittelsicherheit⁵ sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Behörde) konsultiert werden, bevor im Rahmen von Einzelmaßnahmen Bestimmungen erlassen werden, die geeignet sind, sich auf die öffentliche Gesundheit auszuwirken.
- (10) Umfasst eine Einzelmaßnahmen ein Verzeichnis von Stoffen, die in der Gemeinschaft zur Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen zugelassen

⁵ 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).

sind, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so sollten diese Stoffe vor ihrer Zulassung einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden.

- (11) Unterschiede der einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, können den freien Verkehr solcher Materialien und Gegenstände behindern und damit ungleiche und unlautere Wettbewerbsbedingungen verursachen. Deshalb sollte ein Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden. Um sicherzustellen, dass die betreffenden Stoffe in harmonisierter Weise der Sicherheitsbewertung unterzogen werden, sollte diese von der Behörde durchgeführt werden.
- (12) An die Sicherheitsbewertung der Stoffe sollte sich eine Risikomanagemententscheidung darüber anschließen, ob die betreffenden Stoffe in eine gemeinschaftliche Liste zugelassener Stoffe aufgenommen werden können.
- (13) Für Benutzer der Materialien und Gegenstände stellt die Etikettierung eine Hilfe im Hinblick auf einen bestimmungsgemäßen Gebrauch dar. Die Verfahren dieser Kennzeichnung können je nach Benutzer unterschiedlich sein.
- (14) Mit der 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 kommen⁶, wurde ein Symbol eingeführt. Der Einfachheit halber sollte dieses Symbol in diese Verordnung übernommen werden.
- (15) Die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollte auf allen Stufen gewährleistet sein. Die Unternehmer sollten zumindest jene Firmen ermitteln können, die sie mit den Materialien und Gegenständen beliefert oder denen sie solche geliefert haben.
- (16) Es sollten bestimmte Verfahren für den Erlass von Schutzmaßnahmen in Fällen festgelegt werden, in denen Materialien oder Gegenstände eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können.
- (17) Es ist angebracht, den von innovativen Wirtschaftsakteuren getätigten Aufwand für die Beschaffung von Daten und Informationen zur Untermauerung eines im Rahmen dieser Verordnung eingereichten Antrags zu schützen. Zur Vermeidung von unnützen Mehrfachuntersuchungen und insbesondere von Tierversuchen sollte eine gemeinsame Nutzung von Daten jedoch gestattet sein, wenn sich die betroffenen Parteien hierüber einigen.
- (18) Zwecks Mitwirkung an der Sicherstellung einer hohen Qualität und der Einheitlichkeit der Analyseergebnisse sollten gemeinschaftliche und nationale Referenzlabors bestimmt werden. Dieses Ziel wird im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. [.../...] des Europäischen Parlaments und des Rates [über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen]⁷ verwirklicht.

⁶ ABl. L 151 vom 19.6.1980, S. 21. Zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

⁷ Vorschlag der Kommission KOM(2003) 52 endgültig. Nummer des Rechtsakts und ABl.-Fundstelle folgen, sobald das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung verabschiedet haben

- (19) Die zur Durchführung dieser Verordnung und der Änderungen der Anhänge I und II erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁸ erlassen werden.
- (20) Die Mitgliedstaaten sollten die Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und alle geeigneten Maßnahmen treffen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (21) Da die Ziele dieser Verordnung aufgrund der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Bestimmungen von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzips tätig werden. Im Einklang mit dem ebenfalls in Artikel 5 geregelten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (22) Infolgedessen sollten die Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG aufgehoben werden -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Zweck und Anwendungsbereich

- (1) Zweck dieser Verordnung ist es, das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu gewährleisten und gleichzeitig die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Niveaus an Gesundheitsschutz für den Menschen und für die Sicherstellung der Interessen der Verbraucher zu schaffen.
- (2) Die Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände (im Folgenden: Materialien und Gegenstände), einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände, die als Fertigerzeugnis
 - a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder
 - b) bestimmungsgemäß bereits mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind oder
 - c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile auf Lebensmittel übertragen.
- (3) Die Verordnung gilt nicht für
 - a) Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. Januar 1980 hergestellt und in Verkehr gebracht wurden und als Antiquitäten dargereicht werden;

⁸ ABl. L 184 vom 17. 7. 1999, S. 23.

- b) Überzugstoffe oder Beschichtungen, wie Materialien zum Überziehen von Käserinden, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit den Lebensmitteln ein Ganzes bilden und bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie mitverzehrt werden;
- c) ortsfeste öffentliche oder private Wasserversorgungsanlagen.

Artikel 2
Definitionen

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit Ausnahme der Bestimmung des Begriffs Rückverfolgbarkeit.

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände“ (im Folgenden: aktive Materialien und Gegenstände): Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit verpackter Lebensmittel zu verlängern oder ihren 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 bzw. diesen entziehen können;
2. „intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände“ (im Folgenden: intelligente Materialien und Gegenstände): Materialien und Gegenstände mit denen der Zustand eines Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird;
3. „Unternehmen“: jedes Unternehmen, unabhängig davon, ob es auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist oder nicht und ob es öffentlich oder privat ist, das Tätigkeiten im Zusammenhang mit jedweder Stufe der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen durchführt;
4. „Unternehmer“: die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen erfüllt werden;
5. „Rückverfolgbarkeit“: die Möglichkeit, ein Material oder einen Gegenstand zu identifizieren und auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zurückzuverfolgen.

Artikel 3
Allgemeine Anforderungen

Materialien und Gegenstände sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den üblichen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

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

- (1) Unbeschadet Artikel 3 Buchstabe a) dürfen aktive Materialien und Gegenstände nur Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln herbeiführen, die mit den für Lebensmittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften bzw. in Ermangelung solcher Vorschriften mit den einschlägigen nationalen Vorschriften in Einklang stehen.
- (2) Aktive Materialien und Gegenstände dürfen keine Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmittel herbeiführen, die den Verbraucher irreführen könnten.
- (3) Intelligente Materialien und Gegenstände dürfen keine Informationen über den Zustand von Lebensmitteln geben, die den Verbraucher irreführen könnten.

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

Für die Gruppen von Materialien und Gegenständen, die in Anhang I aufgeführt sind, sowie gegebenenfalls für Kombinationen aus Materialien und Gegenständen, können nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren Einzelmaßnahmen erlassen werden.

Solche Einzelmaßnahmen können Folgendes umfassen:

- a) eine Liste der Stoffe, deren Verwendung unter Ausschluss aller anderen gestattet ist (Positivliste);
- b) Reinheitskriterien für die in Buchstabe a) genannten Stoffe;
- c) besondere Bedingungen für die Verwendung der in Buchstabe a) genannten Stoffe und/oder der Materialien und Gegenstände, in denen sie verwendet werden;
- d) spezifische Migrationsgrenzwerte für den Übergang bestimmter Bestandteile oder Gruppen von Bestandteilen in oder auf Lebensmittel, wobei etwaigen anderen Expositionsquellen im Zusammenhang mit diesem Stoff angemessen Rechnung zu tragen ist;
- e) einen Gesamtmigrationswert für Bestandteile, die in oder auf Lebensmittel übergehen;
- f) Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor Gefahren durch oralen Kontakt mit Materialien und Gegenständen;
- g) sonstige Vorschriften zur Sicherstellung der Einhaltung der Artikel 3 und 4;
- h) Grundregeln zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis g);
- i) Vorschriften für die Entnahme von Proben sowie Analysemethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis g);

- j) zusätzliche Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenstände;
- k) Bestimmungen, durch die die Kommission verpflichtet wird, ein öffentlich zugängliches Gemeinschaftsregister („Register“) zugelassener Stoffe, Materialien und Gegenstände zu erstellen und zu führen.

Artikel 6

Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Vorschriften, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: Behörde) erlassen.

Artikel 7

Inverkehrbringen: Allgemeine Anforderungen

- (1) Wird eine Liste im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a) erlassen, so ist zur Erlangung der Zulassung eines nicht in dieser Liste aufgeführten Stoffes ein Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 einzureichen.
- (2) Zugelassen werden nur solche Stoffe, für die hinreichend und in adäquater Weise nachgewiesen worden ist, dass bei ihrer Verwendung unter den in den Einzelmaßnahmen festzulegenden Bedingungen das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand den Anforderungen der Artikel 3 und 4 entspricht.

Artikel 8

Beantragung der Zulassung eines neuen Stoffes

- (1) Zur Erlangung der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Zulassung ist ein Antrag gemäß nachfolgenden Bestimmungen zu stellen:
 - a) Der Antrag ist bei der zuständigen nationalen Stelle eines Mitgliedstaates einzureichen unter Beifügung von:
 - i) Name 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 zuständige nationale Behörde
 - i) bestätigt dem Antragsteller schriftlich binnen 14 Tagen nach Erhalt den Eingang des Antrags. In dieser Bestätigung ist das Datum des Antrags angegeben;
 - ii) setzt die Behörde unverzüglich in Kenntnis; und

- iii) stellt der Behörde den Antrag und alle weiteren vom Antragsteller vorgelegten Angaben zur Verfügung.
 - c) Die Behörde unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und die weiteren vom Antragsteller vorgelegten Angaben zur Verfügung.
- (2) Die Behörde wird ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung von Anträgen veröffentlichen. Bis zur Veröffentlichung dieser Leitlinien ziehen die 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“⁹ (Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ zum Verfahren zur Einreichung eines Antrags auf Sicherheitsbewertung eines Stoffes, der Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden soll, im Hinblick auf dessen Zulassung) heran.

Artikel 9

Stellungnahme der Behörde

- (1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme dazu ab, ob der Stoff unter den dem Material oder Gegenstand, in dem es verwendet wird, zgedachten Verwendungszwecken die Kriterien der Artikel 3 und 4 erfüllt.

Die Behörde kann diese Frist verlängern. In einem solchen Fall übermittelt sie dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten eine Erklärung für die Verzögerung.

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

- (3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller eingereichten Informationen und Unterlagen Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) entsprechen, in welchem Fall der Antrag als gültig angesehen wird, und ob der Stoff die Kriterien der Artikel 3 und 4 erfüllt;
- b) unterrichtet die Behörde den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn ein Antrag ungültig ist.

- (4) Eine die Zulassung des bewerteten Stoffes befürwortende Stellungnahme enthält folgende Elemente:

- a) Bezeichnung und Spezifikation des Stoffes;

⁹ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

- b) sofern angebracht, Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung des bewerteten Stoffes und/oder des Materials oder Gegenstandes;
 - c) eine Beurteilung, ob das vorgeschlagene Analyseverfahren für die Zwecke der vorgesehenen Kontrolle angemessen 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 18 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

Artikel 10
Gemeinschaftszulassung

- (1) Soweit es zweckmäßig erscheint, erstellt die Kommission einen Entwurf für eine Einzelmaßnahme über die Zulassung des von der Behörde bewerteten Stoffes oder der bewerteten Stoffe; darin gibt sie die Bedingungen für die Verwendung an oder ändert sie.
- (2) In dem Entwurf für die Einzelmaßnahme werden die Stellungnahme der Behörde, die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften und andere sachdienliche legitime Faktoren berücksichtigt. Stimmt der Entwurf der Maßnahme nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, legt die Kommission die Gründe für die Abweichung dar.
- (3) Die in Absatz 1 genannte Einzelmaßnahme wird nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
- (4) Nachdem die Zulassung für einen Stoff gemäß dieser Verordnung erteilt wurde, hat jeder Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände verwendet, die diesen enthalten, die mit der Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen zu beachten.
- (5) Der Antragsteller unterrichtet die Kommission unverzüglich von neuen wissenschaftlichen oder technischen Information, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten. Soweit notwendig, wird die Behörde daraufhin die Bewertung überprüfen.
- (6) Die Erteilung einer Zulassung schränkt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Unternehmers in Bezug auf den zugelassenen Stoff, das Material oder den Gegenstand, das/der den zugelassenen Stoff enthält oder das Lebensmittel, dass mit diesem Material oder Gegenstand in Berührung kommt, ein.

Artikel 11
Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

- (1) Der Antragsteller kann nach dem Verfahren des Artikels 8 Absatz 1 eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.

- (2) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:
 - a) eine Bezugnahme auf den ursprünglichen Antrag;
 - b) technische Unterlagen mit den neuen Informationen gemäß den in Artikel 8 Absatz 2 genannten Leitlinien;
 - c) eine neue, lückenlose Zusammenfassung der technischen Unterlagen in Standardform.
- (3) Auf eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitgliedstaates oder der Kommission gibt die Behörde, soweit zutreffend, nach dem Verfahren des Artikels 9 eine Stellungnahme dazu ab, ob eine erteilte Zulassung nach wie vor der vorliegenden Verordnung entspricht.
- (4) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt einen Entwurf für eine Einzelmaßnahme.
- (5) Der Entwurf für eine Einzelmaßnahme zur Änderung einer Zulassung enthält alle notwendigen Änderungen der mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen für die Verwendung und gegebenenfalls der Einschränkungen.
- (6) Die endgültige Einzelmaßnahme betreffend die Änderung, Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung wird entsprechend dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 12
Kennzeichnung

- (1) Unbeschadet der 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 geeignet“ oder mit einem besonderen Hinweis auf ihren Verwendungszweck wie Kaffeemaschine, Weinflasche oder Suppenlöffel oder mit dem in Anhang II abgebildeten Symbol;
 - b) gegebenenfalls mit besonderen Hinweisen für eine sichere Verwendung;
 - c) entweder mit dem Namen oder der Firma und der Anschrift oder dem Sitz oder dem eingetragenen Warenzeichen des Herstellers, des Verarbeiters oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen Verkäufers;
 - d) mit einer angemessenen Etikettierung oder Identifikationsangabe, die eine Rückverfolgbarkeit des Materials oder Gegenstandes gestattet;
 - e) im Falle aktiver Materialien und Gegenstände: Anweisungen über zulässige Verwendungszwecke, so dass die Benutzer dieser Materialien und Gegenstände jedwede andere einschlägige Vorschrift der Gemeinschaft oder, sofern solche nicht bestehen, die geltenden nationalen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen einhalten können.

- (2) Die durch Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein.
- (3) Bei der Abgabe an Verbraucher müssen die durch Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben wie folgt angebracht sein:
 - 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 zu den Materialien oder Gegenständen befindet und für den Käufer gut sichtbar ist; für die 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 anbringen lassen.
- (4) Auf anderen Handelsstufen als bei der Abgabe an den Verbraucher müssen die durch Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben wie folgt erfolgen:
 - a) in den Begleitpapieren;
 - b) auf den Etiketten oder Verpackungen; oder
 - c) auf den Materialien oder Gegenständen selbst.
- (5) Die in Absatz 1 Buchstaben a), b) und e) geregelten Angaben sind Materialien und Gegenständen vorbehalten, die folgende Bedingungen erfüllen:
 - a) die Kriterien der Artikel 3 und 4;
 - b) die Einzelmaßnahmen oder, sofern solche nicht ergangen sind, die etwaigen einschlägigen nationalen Vorschriften.

Artikel 13

Kennzeichnungsanforderungen im Falle von Einzelmaßnahmen

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

Es müssen geeignete Unterlagen bereit liegen, um diese Konformität nachzuweisen. Diese sind den zuständigen Behörden auf Anforderung zugänglich zu machen.
- (2) In Ermangelung von Einzelmaßnahmen können die Mitgliedstaaten bestehende Vorschriften beibehalten oder entsprechende Vorschriften erlassen.

*Artikel 14**Für die Kennzeichnung verwendete Sprache*

Untersagt ist der Einzelhandel mit Materialien und Gegenständen, wenn die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a) und b) erforderlichen Angaben nicht in einer für den Käufer leicht verständlichen Sprache angebracht sind. Diese Bestimmung schließt nicht aus, dass die genannten Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.

*Artikel 15**Rückverfolgbarkeit*

- (1) Auf sämtlichen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs muss die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände gewährleistet sein.
- (2) Die Unternehmer müssen über Systeme und Verfahren verfügen, die es gestatten, festzustellen, von welchem und an welches Unternehmen die Materialien und Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen bzw. geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anforderung zugänglich zu machen.
- (3) Zur leichteren Rückverfolgbarkeit anhand einschlägiger Unterlagen und Informationen müssen die Materialien und Gegenstände, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, in angemessener Weise gekennzeichnet oder identifiziert sein.

*Artikel 16**Schutzmaßnahmen*

- (1) Hat ein Mitgliedstaat auf Grund neuer Informationen oder einer seit Erlass einer der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen vorgenommenen Neubewertung früherer Informationen berechtigten Grund zu der Annahme, dass die Verwendung eines Materials oder Gegenstandes eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, obgleich das Material oder der Gegenstand den einschlägigen Einzelmaßnahmen entspricht, so kann er die Anwendung der betreffenden Vorschriften in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken.

Die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission setzt er unter Angabe der Gründe unverzüglich von der Aussetzung oder Einschränkung in Kenntnis.

- (2) Die Kommission prüft so bald wie möglich, wo angebracht nach Einholung einer Stellungnahme der Behörde, die in Absatz 1 genannten von dem Mitgliedstaat angeführten Gründe in dem in Artikel 21 Absatz 1 genannten Ausschuss. Daran anschließend gibt die Kommission unverzüglich eine Stellungnahme ab und trifft die erforderlichen Maßnahmen.
- (3) Sind nach Auffassung der Kommission Änderungen zu den betreffenden Einzelmaßnahmen erforderlich, um die in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten auszuräumen und den Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, so werden diese Änderungen nach dem in Artikel 21 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.

Artikel 17
Zugang der Öffentlichkeit

- (1) Der Antrag auf Zulassung und die weiteren Angaben des Antragstellers sowie die Stellungnahmen der Behörde werden mit Ausnahme vertraulicher Informationen öffentlich zugänglich gemacht.
- (2) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf öffentlichen Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechend an¹⁰.
- (3) Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Artikel 18
Vertraulichkeit

- (1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß Artikel 8 Absatz 1 vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich zu behandeln sind, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.
- (2) Informationen mit Bezug auf Folgendes gelten nicht als vertraulich:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers und chemischer Name des Stoffs;
 - b) Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Stoffs;
 - c) Analyseverfahren.
- (3) Die Kommission entscheidet nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert 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 treffen die erforderlichen Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen, von den sie im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhalten; hiervon ausgenommen sind Informationen, deren öffentliche Bekanntmachung aufgrund von Umständen im Zusammenhang mit dem Schutz des menschlichen Lebens unerlässlich ist.

¹⁰ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, 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 19
Datenschutz

Informationen aus dem gemäß Artikel 8 Absatz 1 vorgelegten Antrag dürfen eines anderen Antragsstellers verwendet werden, wenn es sich bei dem betreffenden Stoff um den gleichen Stoff handelt, für den der ursprüngliche Antrag eingereicht wurde, und zwar einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen, und der andere Antragsteller sich mit dem Zulassungsinhaber darauf geeinigt hat, dass diese Informationen verwendet werden dürfen.

Artikel 20
Änderungen der Anhänge I und II

Änderungen der Anhänge I und II werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 21
Ausschuss

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

Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 22
Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass, soweit angemessen, Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten.
- (2) Soweit erforderlich, leistet die Behörde nach Aufforderung durch die Kommission Unterstützung bei der Erarbeitung technischer Leitlinien für Probenahmen und Tests, um hinsichtlich der Durchführung von Absatz 1 eine koordinierte Vorgehensweise zu erleichtern.

*Artikel 23
Referenzlabors*

Wie in der Verordnung (EG) Nr. des Europäischen Parlaments und des Rates [über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen] vorgesehen, wird ein gemeinschaftliches Referenzlabor für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, errichtet und ein Verzeichnis nationaler Referenzlabors erstellt.

*Artikel 24
Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Maßnahmen spätestens am [sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung] mit und alle sie betreffenden Änderungen unverzüglich.

*Artikel 25
Aufhebungen*

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

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

*Artikel 26
Inkrafttreten*

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

Artikel 15 gilt ab [Datum 2 Jahre nach Erlass der Verordnung].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
[...]

Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]

ANHANG I

Liste der Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen getroffen werden können

- (1) Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände
- (2) Klebstoffe
- (3) Keramik
- (4) Kork
- (5) Elastomere und Gummi
- (6) Glas
- (7) Ionenaustauschharze
- (8) Metalle und Legierungen
- (9) Papier und Karton
- (10) Kunststoffe
- (11) Druckfarben
- (12) Regeneratzellulose
- (13) Textilien
- (14) Lacke und Beschichtungen
- (15) Wachse
- (16) Holz

ANHANG II



Symbol

ANHANG III**ENTSPRECHUNGSTABELLE**

Richtlinie 89/109/EWG	Vorgeschlagene Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
-	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
-	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
-	Artikel 6
-	Artikel 7
-	Artikel 8
-	Artikel 9
-	Artikel 10
-	Artikel 11
Artikel 4	-
Artikel 6	Artikel 12
-	Artikel 13
-	Artikel 14
-	Artikel 15
Artikel 5	Artikel 16
Artikel 7	-
-	Artikel 17
-	Artikel 18
-	Artikel 19
-	Artikel 20
Artikel 8	-
Artikel 9	Artikel 21

-	Artikel 22
-	Artikel 23
-	Artikel 24
Artikel 10	Artikel 25
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	Artikel 26
ANHANG I	ANHANG I
Anhang II	-
Anhang III	Anhang III
Richtlinie 80/590/EWG	Vorgeschlagene Verordnung
Anhang	Anhang II

VORLÄUFIGE FOLGENABSCHÄTZUNG

1. PROBLEMSTELLUNG

Mit der Richtlinie 89/109/EWG wurde die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus in Sachen menschlicher Gesundheit und Interessen der Verbraucher auf dem Gebiet von Materialien und Gegenständen geschaffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Gleichzeitig soll diese Richtlinie ein wirksames Funktionieren des Binnenmarktes gewährleisten.

Im Bereich Lebensmittelverpackung schreitet der technologische Fortschritt rapide und mit hoher Intensität voran. So sind in jüngster Zeit völlig neuartige Verpackungssysteme entwickelt worden: Sogenannte „aktive“ Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände sollen den Zustand von Nahrungsmitteln erhalten bzw. verbessern und ihre Haltbarkeit verlängern. Weitere neue Verpackungssysteme, „intelligente“ Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände genannt, geben Aufschluss über die Qualität verpackter Lebensmittel. Zurzeit ist unklar, ob es für Verpackungen dieser Art gesetzliche Regelungen auf nationaler oder gemeinschaftlicher Ebene gibt. Die vorgeschlagene Verordnung stellt unmissverständlich klar, dass jede Art von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt unter die Verordnung fallen sollen; ferner werden darin grundlegende Vorschriften für die Verwendung solcher Materialien festgelegt. Außerdem ist darin vorgesehen, dass für die Umsetzung der Regelung spezifische Durchführungsmaßnahmen erlassen werden können.

Die anzuwendenden Verfahren und einzuhaltenden Kriterien für die Erarbeitung und den Erlass von Durchführungsmaßnahmen für die einzelnen Gruppen von Materialien und Gegenständen sind bereits durch die Richtlinie 89/109/EWG geregelt worden; dazu gehört auch die Sicherheitsbewertung von Stoffen durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“. Dennoch erweist es sich aus Gründen der Transparenz für geboten, ausführlichere Verfahren für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Stoffen festzulegen, die zur Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden.

Bei Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt muss eine durchgängige Rückverfolgbarkeit auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen gegeben sein. Dies erklärt die Notwendigkeit, allgemeine Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit von Materialien mit Lebensmittelkontakt festzulegen, die im Einklang mit vergleichbaren Rückverfolgbarkeitsbestimmungen für Lebens- und Futtermittel stehen, wie sie in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verankert sind.

Vorgeschlagen werden des Weiteren verschiedene Bestimmungen zur besseren Unterrichtung der Verbraucher und der Benutzer von Materialien mit Lebensmittelkontakt.

Zweck des vorliegenden Vorschlags ist, die Richtlinie 89/109/EWG dahingehend zu ändern, dass den vorgenannten Aspekten Rechnung getragen wird. Im Übrigen ist der

Einfachheit halber in dem Vorschlag das Symbol übernommen worden, das Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände laut der Richtlinie 80/590/EWG beizugeben ist. Die nunmehr vorgeschlagene Verordnung also an die Stelle der Richtlinien 89/109/EWG und 80/590/EWG treten und diese aufheben.

2. ZWECK DES VORSCHLAGS

Ingesamt bezweckt die Maßnahme, bezogen auf die davon erhofften Folgewirkungen, Folgendes:

- Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus in Sachen menschlicher Gesundheit und Verbraucherinteressen;
- Sicherstellung des freien Warenverkehrs mit Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- Berücksichtigung wichtiger technologischer Entwicklungen auf dem Gebiet der Lebensmittelverpackung;
- Sicherstellung einer besseren Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- Verbesserung der Transparenz des Zulassungsverfahrens durch genaue Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte;
- Schaffung der Voraussetzungen, damit die Kommission in Sachen Durchführungsmaßnahmen nicht nur Richtlinien erlassen kann, sondern auch Entscheidungen und Verordnungen, da Letztere sich eher für entsprechende Bestimmungen wie etwa Positivlisten eignen;
- Gewährleistung einer besseren Durchsetzbarkeit der Vorschriften im Wege zu errichtender gemeinschaftlicher und nationaler Referenzlabors.

Die Bestimmungen über aktive und intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände haben allgemeinem Charakter und legen ein rechtliches Regelungssystem für Verpackungen der betreffenden Art auf Gemeinschaftsebene fest. Nutznießer der Regelung sind sowohl die in Frage kommenden Unternehmen als auch die Verbraucher und die Mitgliedstaaten.

Mit den zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen soll sichergestellt werden, dass Anbieter und Endverbraucher von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt in größerer Sachkenntnis von solchen Produkten Gebrauch machen.

Eine bessere Rückverfolgbarkeit bei Materialien mit Lebensmittelkontakt kommt in Problemfällen den Verbrauchern zugute und schafft die Voraussetzungen dafür, dass die Unternehmen weniger mit Mängeln behaftete Produkte vom Markt nehmen müssen.

3. HANDLUNGSOPTIONEN

Der grundlegende Ansatz zur Erreichung der aufgeführten Ziele besteht darin, die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, durch Einführung der vorgeschlagenen Regelung zu verbessern und zu harmonisieren.

Unter dem Aspekt der Wahrung des Subsidiaritätsprinzips und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit betrachtet ist seinerzeit die Rahmenrichtlinie 89/109/EWG vor dem Hintergrund der Tatsache erlassen worden, dass die Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten den freien Verkehr mit den betreffenden Materialien und Gegenständen behinderten. Mit der Richtlinie 89/109/EWG wurden diese Rechtsvorschriften einander angeglichen, um so den freien Verkehr von Materialien und Gegenständen zu ermöglichen und gleichzeitig einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher und ihrer Interessen zu leisten. Außerdem wurde mit dieser Richtlinie ein Verzeichnis von Materialien und Gegenständen festgelegt, für die eine Regelung im Wege von Einzelrichtlinien erfolgt. Diese Vorgehensweise hat sich als erfolgreich erwiesen und sollte deshalb beibehalten werden.

Dass eine Verordnung erlassen werden soll statt einer Richtlinie, ist durch den technischen Charakter des Rechtsakts bedingt. Eine Verordnung beinhaltet nämlich, dass die vorgeschlagene Regelung unmittelbar gemeinschaftsweit Anwendung finden muss. Wichtig ist dies mit Blick auf die erweiterte Gemeinschaft von demnächst 25 Mitgliedstaaten, die im Übrigen zweifellos Nutzen aus einer homogenen und unmittelbaren Anwendung der Vorschriften in der gesamten Gemeinschaft ziehen wird.

4. FOLGEWIRKUNGEN (POSITIVER UND NEGATIVER ART)

Von den vorgeschlagenen Bestimmungen betroffen sein werden Unternehmen jeglicher Größe, die mit der Herstellung und der Verarbeitung von bzw. dem Handel mit Materialien und Gegenständen zu tun haben, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, betreffen. Betroffen sein wird aber auch die Lebensmittelindustrie.

Aus dem vorgeschlagenen Rechtsakt ergeben sich folgende **neuen Verpflichtungen**:

Die gemeinschaftliche Zulassung von Stoffen, die in der Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, ist bereits in der Richtlinie 89/109/EWG vorgesehen, so dass den Unternehmen aus den Vorschriften über das Zulassungsverfahren keinerlei neue Verpflichtungen erwachsen.

An wesentlichen neuen Verpflichtungen werden also folgende anfallen:

Allgemeine Verpflichtungen für Antragsteller

Zunächst Einreichung des Antrags auf Zulassung eines Stoffes bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaates.

Unterrichtung der Behörde über neue Erkenntnisse, die die Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung eines zugelassenen Stoffes beeinflussen kann.

Allgemeine Verpflichtungen für Unternehmer, die für die Herstellung, Verarbeitung, die Einfuhr oder den Vertrieb von Materialien mit Lebensmittelkontakt verantwortlich sind:

Kennzeichnung sämtlicher Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zwar einschließlich solcher Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände, deren diesbezüglicher Verwendungszweck aufgrund ihrer Beschaffenheit offensichtlich ist und für die bislang laut Richtlinie 89/109/EWG eine solche Verpflichtung nicht bestand.

Unterrichtung über zulässige Verwendungszwecke aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, um auf diese Weise deren Benutzer in die Lage zu versetzen, die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Auflagen zu erfüllen.

Allgemeine Verpflichtungen für Unternehmer schlechthin:

Einhaltung der Verwendungsvorschriften und einschränkenden Bestimmungen, die mit der Zulassung von Stoffen für die Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt verbunden sind.

Bereitstellung eines Systems zur Identifizierung der Zulieferer von Materialien und Gegenständen sowie ggf. der Stoffe und Erzeugnisse, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände verwendet werden. Auf Anforderung müssten die Unternehmer die diesbezüglichen Angaben den zuständigen Behörden zugänglich machen.

Identifizierung der Abnehmer entsprechender Produkte sowie, auf Anforderung, Bereitstellung der entsprechenden Informationen für die zuständigen Behörden.

Angemessene Kennzeichnung bzw. Identifizierung der in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Materialien und Gegenstände, um deren Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

In Bezug auf **wirtschaftliche Folgen** wären folgende Aspekte zu nennen:

Unter dem derzeitigen System ist die Evaluierung von Stoffen, die für die Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, vor deren Zulassung bereits zwingend vorgeschrieben. Infolgedessen ergibt sich aus dem neuen Vorschlag in dieser Hinsicht keine wesentliche Änderung.

Die Bestimmungen über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände haben allgemeinen Charakter und legen den Regelungsstatus für derartige Materialien und Gegenstände in der Gemeinschaft zum Nutzen der betroffenen Industrie, der Verbraucher und der Mitgliedstaaten fest.

Die Kennzeichnungsanforderungen sind zum größten Teil bereits mit der Richtlinie 89/109/EWG festgelegt worden, so dass sich diesbezüglich kein größerer

wirtschaftlicher Impact ergeben dürfte. Zu bemerken ist im Übrigen, dass die vorgeschlagene Verordnung verschiedene Optionen in Sachen Kennzeichnung vorsieht.

Die vorgeschlagene Verordnung schreibt zwingend vor, dass für sämtliche Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände eine Rückverfolgbarkeit gegeben sein muss. Da dies ein System zur Identifizierung der Produkte voraussetzt, werden damit für die Unternehmen, die Materialien mit Lebensmittelkontakt herstellen, verarbeiten und vertreiben, gewisse Kosten verbunden sein. Dazu ist allerdings zu bemerken, dass sich die meisten Unternehmen bereits Verfahren in Sachen Rückverfolgbarkeit gegeben haben, die im Rahmen eines modernen Qualitätsmanagementsystems ohnehin Vorschrift sind, z.B. für die Zertifizierung nach ISO 9000 oder als feste Regel guter Herstellungspraktiken. Im Übrigen gewährleistet die Rückverfolgbarkeit von Produkten, dass weniger Produkte, die den Anforderungen nicht entsprechen, vom Markt genommen werden müssen.

Es wird davon ausgegangen, dass die vorgeschlagene Verordnung keinerlei **soziale** oder **umweltbezogene** Auswirkungen hat.

5. FOLLOW-UP

Zu einem vorläufigen Entwurf des Vorschlags hat eine breit angelegte Konsultation in Form verschiedener Besprechungen mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretungen stattgefunden. Darüber hinaus wurden verschiedene spezifische Fragestellungen vorwiegend technischer Art wie z. B. die Rückverfolgbarkeit und die Thematik der „aktiven“ Materialien und Gegenstände im Kreise kleinerer konsultierter Sachverständigengruppen erörtert. Die auf die Konsultationen hin eingegangenen Stellungnahmen sind mehrheitlich in dem nunmehr vorliegenden Vorschlag berücksichtigt.

Folgende berufsständischen Organisationen und Verbrauchergremien waren permanent in die Erörterungen involviert, aus denen der vorliegende Vorschlag hervorgegangen ist:

- APME (Verband der Kunststoff erzeugenden Industrie in Europa)
- BEUC (Europäisches Büro der Verbraucherverbände)
- BLIC (Verbindungsbüro der Kautschuk-Industrie der EU)
- CEFIC-FCA (Europäischer Verband der Chemischen Industrie – Zusatzstoffe mit Lebensmittelkontakt)
- CEI-Bois (Zentralverband der Europäischen Holzindustrie)
- CELiège (Europäischer Verband „Kork“)
- CEPE (Europäische Vereinigung der Lack-, Druck- und Künstlerfarbenindustrie)

- CEPI (Verband der Europäischen Papier erzeugenden Industrien)
- CERAME-UNIE (Verbindungsbüro der europäischen keramischen Industrie)
- CIAA (Vereinigung der Ernährungsindustrie der EU)
- CIPCEL (Internationales Zellglas-Komitee)
- CITPA (Internationale Konföderation der Verarbeiter von Papier und Pappe in Europa)
- EuPC (Verband Europäischer Kunststoffverarbeiter)
- EPFMA (Europäischer Verband der Hersteller plastifizierter Folien)
- ETS (European Tissue Symposium, d.h. Wirtschaftsverband europäischer Tissue-Hersteller)
- EURATEX (Europäische Organisation der Konfektions- und Textilindustrie)
- EUROCOOP (Europäische Gemeinschaft der Verbrauchergenossenschaften)
- EWF (Europäische Wachsvereinigung)
- FABRIMETAL/SEFEL (Verband der Hersteller von Metall-Verpackungsmaterial)
- FEVE (Europäischer Behälterglas-Industrieverband)
- FEICA (Verband Europäischer Klebstoffindustrien)
- FLEXIBLE PACKAGING EUROPE (Europäisches Forum für die Industrie flexibler Verpackungen).

Zum Thema aktive und intelligente Materialien und Gegenstände hat das Büro der Europäischen Verbraucherverbände (BEUC) Bedenken hinsichtlich einer korrekten Kennzeichnung solcher Materialien und Gegenstände angemeldet. Weiter hat der Verband nachdrücklich auf die Notwendigkeit hingewiesen, Bestimmungen vorzusehen, die ausschließen, dass entsprechende Verpackungssysteme die Verbraucher in Bezug auf die Qualität oder den Zustand von Lebensmitteln irreführen. Den Anmerkungen dieser Verbraucherorganisation ist Rechnung getragen worden.

Von Seiten der Industrie wurden Bedenken hinsichtlich der Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit angemeldet; speziell zu diesem Thema wurde eine breit angelegte Konsultation durchgeführt. Auf Seiten der Wirtschaft wurde ein Verbindungsausschuss „Materialien mit Lebensmittelkontakt“ ins Leben gerufen, der damit beauftragt wurde, die vorgeschlagenen Vorschriften zu prüfen. Letzten Endes haben die einzelnen Branchen sich mit den Anforderungen in Sachen Rückverfolgbarkeit einverstanden erklärt. Im Übrigen arbeitet der genannte Verbindungsausschuss auf freiwilliger Basis

antizipierend an der Erstellung von Leitlinien für die Anwendung der Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit.

Eine weiterführende Bewertung des vorliegenden Vorschlags wird nicht empfohlen, da er bereits Gegenstand einer breit angelegten Konsultation der Mitgliedstaaten und der in Frage kommenden Interessenvertreter war. Eine weitere Konsultation ist nicht vorgesehen.