



Rat der
Europäischen Union

160244/EU XXV. GP
Eingelangt am 31/10/17

Brüssel, den 30. Oktober 2017
(OR. en)

13852/17

DENLEG 84
AGRI 591
SAN 389

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	27. Oktober 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D052935/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D052935/03.

Anl.: D052935/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10578/2017
(POOL/E2/2017/10578/10578-EN.doc)
D052935/03
[...](2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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/EWG¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d, e, h, i und j,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (CAS-Nr. 0000080-05-7), gemeinhin bekannt als Bisphenol A (BPA), wird für die Herstellung einiger Materialien und Gegenstände verwendet, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, etwa Polycarbonate und Epoxidharze, die in Lacken und Beschichtungen eingesetzt werden. BPA kann von dem Material oder Gegenstand, mit dem das Lebensmittel in Berührung ist, in das Lebensmittel übergehen, sodass es zu einer BPA-Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher kommt, die solche Lebensmittel verzehren.
- (2) Die Verwendung von BPA als Monomer bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ist nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² zugelassen. Voraussetzung für die Zulassung ist die Einhaltung eines spezifischen Migrationsgrenzwertes (specific migration limit – SML), der aufgrund einer früheren Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“³ bei 0,6 mg BPA je kg Lebensmittel (mg/kg) liegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die wissenschaftlichen Informationen überprüft und ihr Gutachten zu BPA in den Jahren 2006⁴, 2008⁵, 2010⁶

¹ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

³ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ zu Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁴ The EFSA Journal (2006) 428, 1.

⁵ The EFSA Journal (2008) 759, 1.

⁶ The EFSA Journal 2010;8(9):1829.

und 2011⁷ überarbeitet. Im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip besteht ein Verbot, PBA bei der Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat zu verwenden

- (3) Nachdem die Behörde im Jahr 2011 ihr wissenschaftliches Gutachten zu BPA veröffentlicht hatte, stellte sie fest, dass ihre aus dem Jahr 2006 stammende Expositionsbewertung in Anbetracht neuer Daten überarbeitet werden musste und im Zusammenhang mit anderen Expositionswegen auch die Relevanz der ernährungsbedingten Exposition untersucht werden sollte. Die Behörde beschloss daraufhin, eine vollständige Neubewertung von BPA auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse vorzunehmen. Gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ ersuchte die Behörde im Jahr 2012 ihr Wissenschaftliches Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF), eine wissenschaftliche Stellungnahme zu den gesundheitlichen Risiken von BPA in Lebensmitteln abzugeben.
- (4) Nachdem die Behörde die im Zeitraum 2006 bis 2012 veröffentlichten verfügbaren Daten und wissenschaftlichen Studien sowie einige Studien aus dem Jahr 2013 ausgewertet hatte, nahm sie am 11. Dezember 2014 ein Gutachten⁹ an. Diesem Gutachten zufolge errechnete die Behörde in einer Zweigenerationen-Studie an Mäusen, für die Veränderungen des mittleren relativen Nierengewichts als kritischer Endpunkt galten, eine Benchmarkdosis (untere Konfidenzgrenze) (BMDL₁₀) von 8960 µg/kg Körpergewicht pro Tag. Für eine genauere stoffspezifische Extrapolierung der Tierdaten auf den Menschen konnte die Behörde neue toxikokinetische Daten nutzen und so eine Äquivalentdosis für den Menschen (human equivalent dose – HED) von 609 µg/kg Körpergewicht pro Tag festlegen. Die HED diene als Ausgangspunkt für die Festlegung eines gesundheitsbezogenen Referenzwertes für BPA.
- (5) Bei der Bestimmung dieses gesundheitsbezogenen Referenzwertes legte die Behörde einen Unsicherheitsfaktor von 2,5 für zwischenartliche und von 10 für innerartliche Unterschiede zugrunde. Sie rechnete einen zusätzlichen Faktor von 6 ein, um den Unsicherheiten im Zusammenhang mit potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen von BPA auf Brustdrüse und Fortpflanzungsorgane sowie auf Stoffwechsel-, Nerven- und Immunsystem Rechnung zu tragen. Am Ende wurde ein Gesamtunsicherheitsfaktor von 150 zugrunde gelegt und eine neue tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (tolerable daily intake, im Folgenden „TDI-Wert“) von 4 µg/kg Körpergewicht pro Tag bestimmt. Die Behörde verfügte jedoch, dass es sich so lange um einen vorläufigen TDI-Wert (temporary TDI, im Folgenden „t-TDI-Wert“) handelt, bis die erwarteten Ergebnisse einer Langzeitstudie zu BPA bei Nagetieren vorliegen, die im Rahmen des National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) durchgeführt wird.
- (6) Die Behörde stellte fest, dass die ernährungsbedingte BPA-Exposition unterhalb dieses t-TDI-Wertes liegt, und kam daher zu dem Schluss, dass es angesichts des erwarteten

⁷ The EFSA Journal 2011;9(12):2475.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁹ The EFSA Journal 2015;13(1):3978.

Expositions-niveaus keine gesundheitlichen Bedenken gibt. In ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2014 bewertete die Behörde außerdem nicht lebensmittelbezogene und lebensmittelbezogene Expositionsquellen. Zu den nicht lebensmittelbezogenen Quellen gehören die Exposition über die Luft, die Aufnahme von Staub und die Aufnahme über die Haut bei Kontakt mit Thermopapier und Kosmetika. Das Panel gelangte zu dem Schluss, dass die mittleren Schätzungen für die aggregierte BPA-Exposition über ernährungs- und nicht ernährungsbezogene Quellen bei den am stärksten exponierten Gruppen, zu denen Säuglinge, Kinder und Heranwachsende zählen, unterhalb des t-TDI-Wertes liegen und angesichts des erwarteten aggregierten Expositions-niveaus nur geringe gesundheitlichen Bedenken bestehen.

- (7) Angesichts des 2014 von der Behörde veröffentlichten Gutachtens sollte der gegenwärtige SML für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff an den neuen t-TDI-Wert angepasst werden. Bei der Festlegung des SML wird von der konventionellen Expositionsannahme ausgegangen, dass ein Mensch mit 60 kg Körpergewicht täglich 1 kg Lebensmittel verzehrt und dass die gesamte Exposition über Lebensmittelkontaktmaterialien erfolgt. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist bei spezifischen Migrationsgrenzwerten für den Übergang bestimmter Bestandteile in oder auf Lebensmittel etwaigen anderen Expositionsquellen im Zusammenhang mit solchen Bestandteilen angemessen Rechnung zu tragen. Die Behörde stellte fest, dass die BPA-Exposition aus nicht ernährungsbezogenen Quellen bei manchen Bevölkerungsgruppen einen erheblichen Anteil der Gesamtexposition ausmachen könnte und dass neben den nicht ernährungsbezogenen Expositionsquellen nicht in Konservendosen verpacktes Fleisch und nicht in Konservendosen verpackte Fleischerzeugnisse innerhalb mehrerer Bevölkerungsgruppen nachweislich umfassend zur BPA-Exposition beitragen. Wenn andere Quellen als Lebensmittelkontaktmaterialien möglicherweise erheblich zur potenziellen Gesamtexposition gegenüber einem Stoff beitragen, ist es nicht angemessen, den Lebensmittelkontaktmaterialien den vollständigen TDI-Wert zuzuordnen; vielmehr sollte ein niedrigerer Wert angesetzt werden.
- (8) Ausgehend von konventionellen Annahmen bezüglich der Anwendung von Allokationsfaktoren für Lebensmittelkontaktmaterialien, einschließlich der Annahme, dass die Gesamtexposition den t-TDI-Wert und den Unsicherheitsfaktor von 150 bei der Ableitung des t-TDI-Wertes nicht überschreitet, und ausgehend von den Daten im Gutachten der Behörde zu anderen BPA-Quellen als Lebensmittelkontaktmaterialien wird für die Festlegung des SML ein Allokationsfaktor von 20 % für angemessen erachtet. Auf der Grundlage des t-TDI-Wertes, des Allokationsfaktors und der Expositionsannahme sollte daher für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff ein SML von 0,05 mg BPA je Kilogramm Lebensmittel (mg/kg) festgelegt werden, damit gewährleistet ist, dass die BPA-Exposition unter dem t-TDI-Wert bleibt und die menschliche Gesundheit nicht gefährdet ist.
- (9) Der unter Berücksichtigung des Gutachtens festgelegte SML dient zwar als Grundlage für das Management der Risiken, die von BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien ausgehen, es bestehen jedoch nach wie vor Unsicherheiten, die ebenfalls im Gutachten benannt werden. Unter Bezugnahme auf zwei neue Studien zur Entwicklungsimmunotoxizität von BPA stellte die Behörde im Jahr 2016 fest¹⁰, dass diese Studien neue Erkenntnisse erbracht haben, die die Hinweise auf die

¹⁰ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

Entwicklungsimmuntoxizität von BPA erhärten. Angesichts des Ausmaßes der wissenschaftlichen Unsicherheiten und der Art der potenziellen schädlichen Auswirkungen, insbesondere der Auswirkungen auf die Entwicklung, sollten weitere Präventionsmaßnahmen für stärker gefährdete Bevölkerungsgruppen, insbesondere Säuglinge und Kleinkinder, ergriffen werden, bei denen die Auswirkungen auf die Entwicklung irreversibel sein und lebenslang andauern könnten.

- (10) Gemäß dem in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Vorsorgeprinzip können auf Basis verfügbarer einschlägiger Informationen vorläufige Maßnahmen getroffen werden, bis Ergebnisse in Bezug auf anhaltende Unsicherheiten für eine zusätzliche Risikobewertung vorliegen, sofern diese Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden.
- (11) Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist die Kommission berechtigt, Vorsorgemaßnahmen in Bezug auf die Verwendung von BPA zu treffen; dieses Prinzip ist dann anwendbar, wenn wissenschaftliche Unsicherheit besteht, auch wenn das Risiko – besonders für die menschliche Gesundheit – noch nicht umfassend nachgewiesen wurde. BPA sollte daher nicht zur Herstellung von Trinkgefäßen und Flaschen aus Polycarbonat verwendet werden, die für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ bestimmt sind.
- (12) Außer in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff wird BPA in beträchtlichem Umfang in Epoxidharzen für Lacke und Beschichtungen verwendet, insbesondere für die Aufbringung auf die Innenflächen von Lebensmittelkonserven. Während für BPA in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezielle Bestimmungen festgelegt wurden, sind für BPA in Lacken und Beschichtungen auf Unionsebene bisher keine solchen Vorschriften erlassen worden. Im Einklang mit Artikel 6 der genannten Verordnung können die Mitgliedstaaten folglich nationale Vorschriften zu BPA in Lacken und Beschichtungen beibehalten oder erlassen, sofern diese Vorschriften mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen.
- (13) Da die Mitgliedstaaten unterschiedliche nationale Vorschriften zu BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien erlassen haben und sich dadurch, wie die Branche berichtet, technische und praktische Probleme ergeben, sowie angesichts des im Gutachten der Behörde aus dem Jahr 2014 ermittelten Anteils von in Konservendosen verpackten Lebensmitteln an der ernährungsbedingten BPA-Exposition und des verbreiteten Einsatzes von BPA in Epoxidharzen für Lacke und Beschichtungen von Konservendosen, ist es außerdem angezeigt, Beschränkungen für BPA in Lacken und Beschichtungen festzulegen.
- (14) Die Annahme betreffend die Exposition gegenüber BPA in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gilt gleichermaßen auch für Lacke und Beschichtungen. Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sicherzustellen, sollte der für BPA in

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

Kunststoffmaterialien und -gegenständen festgelegte SML auch für Lacke und Beschichtungen auf Materialien und Gegenständen gelten, wenn diese Lacke bzw. Beschichtungen mit BPA hergestellt worden sind. Da BPA unter Umständen in Verpackungen für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder verwendet wird, sollte keine Migration von BPA aus Lacken und Beschichtungen auftreten, die auf Materialien oder Gegenstände aufgebracht wurden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in Berührung zu kommen, d. h. mit Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, anderer Beikost und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie mit Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind.

- (15) In Verbindung mit der Festlegung von Beschränkungen für Lacke und Beschichtungen muss auch die Überprüfung der Einhaltung dieser Beschränkungen geregelt werden. Insbesondere sollten Regeln für die Migrationsprüfung und für die Darstellung der Prüfungsergebnisse aufgestellt werden. Es ist daher angezeigt, solche Regeln für die Überprüfung der Einhaltung der Beschränkungen für Lacke und Beschichtungen aufzustellen, die auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden, wenn diese Lacke und Beschichtungen mit BPA hergestellt worden sind.
- (16) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält einen umfassenden Rahmen für die Überprüfung der Konformität von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff mit festgelegten Beschränkungen, darunter auch Regeln für die Darstellung der Ergebnisse der Migrationsprüfung. Da die Lacke und Beschichtungen, die auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden, keine spezifischen Merkmale aufweisen, welche die Festlegung anderer oder spezifischer Bestimmungen erfordern würden, ist es angezeigt, den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit den festgelegten Beschränkungen auf die Überprüfung der Konformität von Lacken und Beschichtungen, die auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden, auszuweiten.
- (17) Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass den Materialien und Gegenständen, die unter Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Konformitätserklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Bei der Produktion der lackierten oder beschichteten Materialien oder Gegenstände sollte der zuständige Unternehmer deren Konformität mit den geltenden Vorschriften mittels einer Konformitätserklärung, die den Kundinnen und Kunden zur Verfügung gestellt wird, dokumentieren. Damit die Erklärung genügend Angaben enthält, die eine Überprüfung der Konformität ermöglichen, ist es angezeigt, die in diese Erklärung aufzunehmenden Angaben vorzugeben. Außerdem sollte es zuständigen Behörden möglich sein, die Konformität mit den geltenden Vorschriften zu überprüfen. Die Unternehmer sollten daher verpflichtet werden, den zuständigen Behörden als Beleg für die in der Konformitätserklärung gemachten Angaben geeignete Unterlagen bereitzustellen.
- (18) Um sicherzustellen, dass die Unternehmen ausreichend Zeit haben, um ihre Produktionsprozesse so umzustellen, dass die Beschränkungen eingehalten werden, und um den mit einer solchen Umstellung möglicherweise verbundenen administrativen und finanziellen Aufwand zu verringern, ist es angebracht, die Anwendung dieser Verordnung aufzuschieben und vorzusehen, dass Materialien und Gegenstände, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, bis zum Abbau der Bestände in Verkehr bleiben dürfen.

- (19) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „spezifischer Migrationsgrenzwert“ (SML) die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben wird;
2. „Materialien und Gegenstände“ alle Materialien oder Gegenstände, die in eine der Kategorien nach Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen;
3. „Lacke“ oder „Beschichtungen“ Materialien oder Gegenstände aus einer oder mehreren nicht selbsttragenden Schichten, die mit 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (im Folgenden „BPA“) hergestellt wurden und auf ein Material oder einen Gegenstand aufgebracht werden, um ihm besondere Eigenschaften zu verleihen oder seine technische Leistung zu verbessern.

Artikel 2

1. Die Menge an 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (BPA) (CAS-Nr. 0000080-05-7), die aus Lacken und Beschichtungen, welche auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden, in oder auf Lebensmittel übergeht, darf einen spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg BPA je Kilogramm Lebensmittel (mg/kg) nicht überschreiten.
2. Abweichend von Absatz 1 ist keine Migration von BPA aus Lacken und Beschichtungen zulässig, die auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden, die die dazu bestimmt sind, mit den folgenden Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in Berührung zu kommen: Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind.

Artikel 3

1. Für die Überprüfung der Einhaltung von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung gelten die Bestimmungen in Artikel 11 Absatz 4, Artikel 18 Absätze 1, 2, 3, 6 und 7, Anhang III und Anhang V Kapitel 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.
2. Die im Rahmen des Überprüfungsverfahrens nach Absatz 1 gewonnenen Ergebnisse werden gemäß Artikel 17 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 dargestellt.

Artikel 4

1. Im Einklang mit Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gewährleisten Unternehmer, dass lackierten oder beschichteten Materialien und Gegenständen eine schriftliche Konformitätserklärung beigelegt wird, die die

Angaben gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung enthält. Diese Erklärung muss auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen außer auf der Einzelhandelsstufe verfügbar sein.

2. Die schriftliche Erklärung ermöglicht eine leichte Identifizierung der lackierten oder beschichteten Materialien und Gegenstände, auf die sie sich bezieht. Sie wird erneuert, wenn sich am Umfang der Migration aus dem Lack oder der Beschichtung, der bzw. die auf die Materialien und Gegenstände aufgebracht ist, etwas ändert.
3. Auf Ersuchen einer nationalen zuständigen Behörde stellen die Unternehmer geeignete Unterlagen zum Nachweis der Konformität mit der schriftlichen Erklärung gemäß Absatz 1 zur Verfügung. Diese Unterlagen werden unverzüglich, spätestens jedoch zehn Tage nach Erhalt des Ersuchens vorgelegt. Die Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

Artikel 5

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 6

Lackierte oder beschichtete Materialien und Gegenstände sowie Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die vor dem [*Datum der Anwendung dieser Verordnung gemäß Artikel 7*] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum Abbau der Bestände in Verkehr bleiben.

Artikel 7

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

Sie gilt ab dem [*6 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*].

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER