

19.08.22

AV - G - U - Wi

Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

A. Problem und Ziel

Lebensmittel können mit Mineralöl belastet sein, wie u. a. Untersuchungen im Rahmen eines vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft geförderten Forschungsprojekts gezeigt haben (Ausmaß der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmittel – Extrabericht Analytik von „119 Lebensmitteln“ auf unerwünschte Substanzen aus Altpapier, Förderkennzeichen 2809HS012). Hierfür sind neben anderen Eintragsquellen Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton, insbesondere solche aus Recyclingpapier, eine wesentliche Ursache.

Mineralöl kann über die Verwertung von Altpapier in Recyclingpapier gelangen. Recyclingpapier enthält Faserstoff, der aus Altpapier gewonnen wird (sog. Altpapierstoff). Altpapier besteht im Wesentlichen aus Zeitungen, Anzeigenblättern, Zeitschriften, Katalogen und anderen grafischen Papieren sowie aus Verpackungspapieren. Zur Bedruckung dieser Papiere werden Druckfarben verwendet, die je nach Druckverfahren und Anwendungsbereich auch Mineralöl enthalten.

Mineralöl wird aus Erdöl gewonnen und stellt ein komplexes Gemisch dar, das hauptsächlich aus gesättigten (ketten- und ringförmigen) und aromatischen (zumeist alkylierten) Kohlenwasserstoffen besteht. In Lebensmitteln wurden teils beträchtliche Mengen an Mineralölkohlenwasserstoffen festgestellt. Darin enthalten sind auch aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH). Die Aufnahme von MOAH sollte nach Auffassung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) minimiert werden (z. B. BfR-Stellungnahme Nummer 008/2010, BfR-Presseinformation 41/2012, BfR-FAQ vom 30. November 2012 / 26. November 2015 / 8. Dezember 2020), weil nicht auszuschließen ist, dass sich unter den MOAH Substanzen befinden, die schon in geringsten Mengen gesundheitliche Schäden, wie z. B. Krebs, hervorrufen können. Auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat in ihrer Stellungnahme vom 3. Mai 2012 (EFSA Journal 2012; 10(6):2704) in Bezug auf die Exposition gegenüber MOAH auf Grund des möglichen kanzerogenen Potentials Bedenken erhoben.

Zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor möglichen Gesundheitsgefahren sollte bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt werden, der Übergang von MOAH auf Lebensmittel daher so weit wie möglich begrenzt werden. Eine geeignete Möglichkeit, eine solche Begrenzung vorzunehmen, ist eine funktionelle Barriere. Darauf verweist auch die EFSA in ihrer o. g. Stellungnahme. Daher soll mit der vorliegenden Verordnung grundsätzlich eine Verpflichtung geschaffen werden, die betreffenden Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer solchen funktionellen Barriere auszustatten. Die Funktionalität der

Barriere wird nach dieser Verordnung durch eine Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel für den Übergang aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand festgelegt. Bei einer Prüfung in Lebensmittelsimulanzien gilt eine Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel (berechnet aus dem flächenbezogenen Ergebnis des in das Lebensmittelsimulanz gemessenen Übergangs). Die Verpflichtung des Herstellers bzw. des Inverkehrbringers von Lebensmittelbedarfsgegenständen, die Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere auszustatten, entfällt jedoch, wenn der Lebensmittelunternehmer, der den Lebensmittelbedarfsgegenstand bezieht, vor der Lieferung gegenüber dem Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes den Verzicht auf eine funktionelle Barriere erklärt. In diesem Fall muss der Lebensmittelunternehmer eigene Maßnahmen ergreifen, mit denen sichergestellt ist, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel nicht stattfindet, es sei denn, es liegen spezielle Voraussetzungen, z. B. im Hinblick auf die Beschaffenheit der Lebensmittel, vor, die einen Übergang von MOAH auf Lebensmittel ausschließen. Die Verpflichtung, die Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere auszustatten, entfällt auch, wenn der Hersteller bzw. der Inverkehrbringer der Lebensmittelbedarfsgegenstände auf andere Weise als durch die Verwendung einer funktionellen Barriere gewährleisten kann, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel verhindert wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn im Papier, in der Pappe oder im Karton selbst der MOAH-Gehalt bereits so gering ist, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel oberhalb der Nachweisgrenze nicht erfolgt.

B. Lösung, Nutzen

Die vorliegende Verordnung enthält die notwendigen Vorschriften, um der genannten Zielstellung gerecht zu werden.

Sie dient aufgrund der rechtlichen Anforderungen an die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Recyclingpapier insbesondere der Verbrauchergesundheit. Durch die Beschränkung eines Übergangs von MOAH aus diesen Lebensmittelbedarfsgegenständen sollen eine Belastung der Bürgerinnen und Bürger mit diesen Stoffen und damit einhergehende gesundheitliche Beeinträchtigungen vermieden werden. Zudem soll das Vertrauen von Verbraucherinnen und Verbrauchern in die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt werden, gestärkt werden.

C. Alternativen

Keine. Um den Schutz der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher sicherzustellen und um eine einheitliche Handhabung zu gewährleisten, sind entsprechende rechtliche Vorgaben und die verbindliche Anwendung einer Nachweisgrenze für MOAH in Lebensmitteln erforderlich.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die öffentlichen Haushalte werden durch Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand nicht belastet.

Die finanziellen Belastungen der öffentlichen Haushalte erfordern keine Gegenfinanzierung, die mittelbar preisrelevante Effekte generiert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht durch die Verordnung kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Auf Basis einer Ex-ante-Schätzung des Statistischen Bundesamtes ergibt sich für die Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand (Umstellungskosten) von etwa 9 280 000 Euro und ein jährlicher zusätzlicher Erfüllungsaufwand von etwa 8 160 000 Euro.

Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von 8,16 Millionen Euro unterliegt der „One in, one out-Regel“. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Lauf der Legislaturperiode wird angestrebt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Aus den zwei in der Verordnung vorgesehenen neuen Informationspflichten – die schriftliche oder elektronische Erklärung bei Verzicht auf eine funktionelle Barriere gemäß § 6a Absatz 3 sowie die Nachweispflicht über den Ausschluss des MOAH-Übergangs nach § 6a Absatz 5 – ergeben sich nach Schätzung des Statistischen Bundesamtes nur geringfügige Kosten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Die Länder und Gemeinden, die sich zu diesem Punkt äußerten, haben insgesamt folgende Mehrkosten auf Grund der Verordnung angemeldet:

Einmalige Sachkosten	ca. 1 058 000 EUR
Einmalige Personalkosten	ca. 123 000 EUR
Jährliche Sachkosten	ca. 80 000 EUR
Jährliche Personalkosten	ca. 292 000 EUR

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise können nicht gänzlich ausgeschlossen werden, Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind aber nicht zu erwarten.

19.08.22

AV - G - U - Wi

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 16. August 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Bedarfsgegenständeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Sarah Ryglewski

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung¹⁾

Vom ...2022

Es verordnet auf Grund

- des § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2, und des § 46 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft sowie
- des § 34 Satz 1 Nummer 2, der durch Artikel 67 Nummer 6 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Die Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5068) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Satz 1 Nummer 2 werden folgende Nummern 3 bis 3c eingefügt:
 - „3. Altpapierstoff: durch Aufbereitungsverfahren aus Altpapier gewonnener Faserstoff für die Papier-, Pappe- oder Kartonherstellung;
 - 3a. aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe: alkylierte aromatische Kohlenwasserstoffe der Kohlenstoffzahlen C16 bis C35, die einen oder mehrere Ringe enthalten, ausgenommen Diisopropylnaphthaline; die Kohlenstoffzahlen sind gekoppelt an die Elutionsbereiche beziehungsweise an die Retentionszeiten der korrespondierenden n-Alkane bei der gaschromatographischen Analyse an einer Dimethylpolysiloxan-beschichteten Trennsäule;
 - 3b. funktionelle Barriere:
 - a) eine oder mehrere Schichten oder Beschichtungen eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes oder

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

b) die Umhüllung eines Lebensmittels,

durch die sichergestellt wird, dass bestimmte Stoffe aus Lebensmittelbedarfsgegenständen nicht auf Lebensmittel übergehen;

3c. Lebensmittelsimulanz: Lebensmittelsimulanz im Sinne des Artikels 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011;“.

2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton mit Altpapierstoffanteil

(1) Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton dürfen unter Verwendung von Altpapierstoff nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn durch eine funktionelle Barriere nach § 2 Satz 1 Nummer 3b sichergestellt ist, dass aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand keine aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffe auf Lebensmittel übergehen. Ein Übergang gilt als nicht erfolgt, wenn

1. die Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm der Summe an aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen je Kilogramm Lebensmittel nicht überschritten ist oder,
2. die Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm der Summe an aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen je Kilogramm Lebensmittel, berechnet aus dem flächenbezogenen Ergebnis der Testung mittels Lebensmittelsimulanz, nicht überschritten ist.

(2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht, wenn ein Übergang von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 ausgeschlossen ist, weil

1. spezielle Voraussetzungen beim Lebensmittelbedarfsgegenstand vorliegen, insbesondere dass ein nur geringer Gehalt an aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen im Lebensmittelbedarfsgegenstand vorhanden ist, oder
2. der Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes andere geeignete Maßnahmen zur Verhinderung eines Übergangs ergriffen hat.

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die dort bezeichneten Lebensmittelbedarfsgegenstände ohne eine funktionelle Barriere hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Lebensmittelunternehmer, der den Lebensmittelbedarfsgegenstand durch Verpacken oder auf sonstige Weise erstmals mit einem Lebensmittel in Berührung bringt, vor der Lieferung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes erklärt, auf die funktionelle Barriere nach § 2 Satz 1 Nummer 3b zu verzichten.

(4) In Fällen des Absatzes 3 hat der den Lebensmittelbedarfsgegenstand verwendende Lebensmittelunternehmer sicherzustellen, dass ein Übergang von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 ausgeschlossen ist. Hierzu hat er eine funktionelle Barriere nach § 2 Satz 1 Nummer 3b Buchstabe b zu gebrauchen oder andere geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Satz 2 gilt nicht, wenn insbesondere aufgrund der Beschaffenheit des Lebensmittels, das mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand in

Kontakt kommt, oder aufgrund der vorgesehenen Verwendungsbedingungen des Lebensmittelbedarfsgegenstandes spezielle Voraussetzungen vorliegen, die einen Übergang von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf das Lebensmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 ausschließen.

(5) Auf Verlangen der zuständigen Behörde ist Folgendes darzulegen:

1. vom Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes die Einhaltung der Anforderungen der Absätze 2 und 3 und
2. vom Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der Anforderungen des Absatzes 4.

Die Verpflichteten nach Satz 1 haben Unterlagen vorzuhalten, die belegen, dass ein Übergang von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 ausgeschlossen ist.

(6) Es ist verboten, Lebensmittel als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, die unter Verwendung eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes behandelt worden sind, ohne dass die Anforderungen des Absatzes 1 Satz 1 oder des Absatzes 4 Satz 1 eingehalten sind.“

3. In § 7 Absatz 1 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „6a Absatz 4“ ersetzt.

4. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummern 5 und 6 werden angefügt:

„5. entgegen § 6a Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 6 einen Lebensmittelbedarfsgegenstand oder ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder

6. entgegen § 6a Absatz 4 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Übergang von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen ausgeschlossen ist.“

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„1. entgegen § 6a Absatz 5 Satz 2 eine Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig vorhält,“.

bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2.

5. Dem § 16 werden folgende Absätze 19 und 20 angefügt:

„(19) § 6a ist erst ab dem... [Einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenunddreißigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.

(20) Lebensmittelbedarfsgegenstände, die unter Verwendung von Altpapierstoff nach Maßgabe der bis zu dem in Absatz 19 genannten Zeitpunkt anwendbaren Vor-

schriften hergestellt wurden, dürfen noch bis zum... [*Einsetzen: Datum des ersten Tages des einundsechzigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats*] in den Verkehr gebracht und verwendet werden.“

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Bedarfsgegenständeverordnung in der vom... [*Einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung*] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... 2022

Der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

Cem Özdemir

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Lebensmittel können mit Mineralöl belastet sein, wie u. a. Untersuchungen im Rahmen eines vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft geförderten Forschungsprojekts gezeigt haben (Ausmaß der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmittel – Extrabericht Analytik von „119 Lebensmitteln“ auf unerwünschte Substanzen aus Altpapier, Förderkennzeichen 2809HS012). Hierfür sind neben anderen Eintragsquellen Lebensmittelverpackungen aus Papier, Pappe oder Karton, insbesondere solche aus Recyclingpapier, eine wesentliche Ursache.

Mineralöl kann über die Verwertung von Altpapier in Recyclingpapier gelangen. Recyclingpapier enthält Faserstoff, der aus Altpapier gewonnen wird (sog. Altpapierstoff). Altpapier besteht im Wesentlichen aus Zeitungen, Anzeigenblättern, Zeitschriften, Katalogen und anderen grafischen Papieren sowie aus Verpackungspapieren. Zur Bedruckung dieser Papiere werden Druckfarben verwendet, die je nach Druckverfahren und Anwendungsbereich auch Mineralöl enthalten.

Mineralöl wird aus Erdöl gewonnen und stellt ein komplexes Gemisch dar, das hauptsächlich aus gesättigten (ketten- und ringförmigen) und aromatischen (zumeist alkylierten) Kohlenwasserstoffen besteht. In Lebensmitteln wurden teils beträchtliche Mengen an Mineralölkohlenwasserstoffen festgestellt. Darin enthalten sind auch aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH). Die Aufnahme von MOAH sollte nach Auffassung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) minimiert werden (z. B. BfR-Stellungnahme Nummer 008/2010, BfR-Presseinformation 41/2012, BfR-FAQ vom 30. November 2012 / 26. November 2015 / 8. Dezember 2020), weil nicht auszuschließen ist, dass sich unter den MOAH Substanzen befinden, die schon in geringsten Mengen gesundheitliche Schäden, wie z. B. Krebs, hervorrufen können. Auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat in ihrer Stellungnahme vom 3. Mai 2012 (EFSA Journal 2012;10(6):2704 Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food) in Bezug auf die Exposition gegenüber MOAH auf Grund ihres möglichen kanzerogenen Potentials Bedenken erhoben. Die EFSA stellte zudem fest, dass Lebensmittelverpackungen auf Basis von Altpapierstoff wesentlich zur Mineralölkohlenwasserstoff-Exposition aus Lebensmitteln beitragen können.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der vorliegenden Verordnung soll der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor möglichen Gesundheitsgefahren durch Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt werden und aus denen MOAH auf Lebensmittel übergehen können, deutlich verbessert werden.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit der vorliegenden Verordnung soll der Übergang von MOAH aus Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt sind, auf Lebensmittel so weit wie möglich begrenzt werden. Eine geeignete Möglichkeit, eine solche Begrenzung vorzunehmen, ist eine funktionelle Barriere. Darauf verweist auch die EFSA in ihrer o. g. Stellungnahme aus dem Jahre 2012 (Zitat: „*A significant source of dietary exposure to MOH may be contamination of food by the use of recycled paperboard as packaging material. It can be effectively prevented by the inclusion of*

functional barriers into the packaging assembly“.) Daher wird eine grundsätzliche Verpflichtung geschaffen, die betreffenden Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer solchen funktionellen Barriere auszustatten. Die Funktionalität der Barriere wird nach dieser Verordnung durch eine Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel für den Übergang aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand festgelegt. Bei der Prüfung in Lebensmittelsimulanzien gilt eine Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel (berechnet aus dem flächenbezogenen Ergebnis der Analyse mittels Lebensmittelsimulanz). Die Verpflichtung des Herstellers bzw. Inverkehrbringers von Lebensmittelbedarfsgegenständen, die Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere auszustatten, entfällt jedoch, wenn der Lebensmittelunternehmer, der den Lebensmittelbedarfsgegenstand bezieht, vor der Lieferung gegenüber dem Hersteller oder Inverkehrbringer den Verzicht auf eine funktionelle Barriere erklärt. In diesem Fall muss der Lebensmittelunternehmer eigene Maßnahmen ergreifen, mit denen sichergestellt ist, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel nicht stattfindet, es sei denn, es liegen spezielle Voraussetzungen, z. B. im Hinblick auf die Beschaffenheit der Lebensmittel, vor, die einen Übergang von MOAH auf Lebensmittel verhindern. Die Verpflichtung, die Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere auszustatten, entfällt auch, wenn der Hersteller bzw. der Inverkehrbringer der Lebensmittelbedarfsgegenstände auf andere Weise als durch die Verwendung einer funktionellen Barriere gewährleisten kann, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel verhindert wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn im Papier, in der Pappe oder im Karton selbst der MOAH-Gehalt bereits so gering ist, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel oberhalb der Nachweisgrenze nicht erfolgt.

III. Alternativen

Keine. Um den Schutz der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher sicherzustellen und um eine einheitliche Handhabung zu gewährleisten, sind entsprechende rechtliche Vorgaben und die verbindliche Anwendung einer Nachweisgrenze für MOAH in Lebensmitteln erforderlich.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird durch § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 LFGB, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2, und § 46 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a LFGB, sowie § 34 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2 LFGB zum Erlass der vorliegenden Regelung ermächtigt.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das EU-Recht für Lebensmittelbedarfsgegenstände ist bislang nicht vollständig harmonisiert. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht zwar allgemeine Anforderungen vor. Einzelmaßnahmen existieren jedoch bislang nur für einzelne Materialgruppen. Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gestattet den EU-Mitgliedstaaten, für solche Gruppen an Materialien und Gegenständen nationale Vorschriften beibehalten oder erlassen zu können, für die auf EU-Ebene bislang keine Einzelmaßnahmen ergriffen wurden. Für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton – sowohl aus Frischfaser als auch aus Altpapierstoff – existieren solche EU-Einzelmaßnahmen nicht. Eine Vereinbarkeit mit EU-Recht ist insofern gegeben. Völkerrechtliche Verträge sind nicht berührt.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Vereinfachung oder Aufhebung von Regelungen ist durch diese Verordnung nicht vorgesehen. Allerdings werden die Anforderungen in Bezug auf die Vermeidung eines Übergangs von MOAH aus Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier, Pappe oder Karton mit Altpapierstoffanteil vereinheitlicht und damit die Rechtssicherheit sowohl für die zuständigen Behörden der Länder als auch für die betroffene Wirtschaft wesentlich verbessert.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da sie die Nachhaltigkeitsziele 3. „Ein gesundes Leben für Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ und 12 „Nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sicherstellen“ verfolgen. Die Verordnung gewährleistet, dass Verbraucherinnen und Verbraucher nicht in nachteiliger Weise mit Mineralölbestandteilen aus Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt worden sind, belastet werden. Somit wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3) b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermeiden“ Rechnung getragen. Sie dient dem gesundheitlichen Verbraucherschutz und trägt damit zu einer nachhaltigen Entwicklung bei. Weiterhin wird im Sinne der Nachhaltigkeit auch zukünftig die Verwendung von Recyclingmaterialien für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton ermöglicht, sofern die in dieser Verordnung konkretisierten Anforderungen an den Verbraucherschutz erfüllt werden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die öffentlichen Haushalte werden durch Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand nicht belastet

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht durch die Verordnung kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

Was den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft betrifft, so entstehen insbesondere der mittelständischen Wirtschaft durch die Verordnung zusätzliche Kosten. Da das Problem der Belastung von Lebensmitteln mit Mineralölbestandteilen aus Lebensmittelbedarfsgegenständen seit längerem bekannt ist, wurde zwar bereits eine Reihe von Verpackungen umgestellt, indem z. B. Zwischenbeutel, Beschichtungen oder Frischfasern statt altpapierstoffbasierten Fasern verwendet werden. Für einen nennenswerten weiteren Anteil an Lebensmittelbedarfsgegenständen werden nun jedoch ebenfalls Änderungen erforderlich sein, sofern nicht die vorgesehene Ausnahmeregelung greift.

Eine Ex-ante-Schätzung des Statistischen Bundesamtes ergab einen einmaligen Erfüllungsaufwand (Umstellungskosten) von etwa 9 280 000 Euro und einen jährlichen zusätzlichen Erfüllungsaufwand von etwa 8 160 000 Euro. Aus den zwei vorgesehenen neuen Informationspflichten – die schriftliche oder elektronische Erklärung bei Verzicht auf eine funktionelle Barriere gemäß § 6a Absatz 3 sowie die Nachweispflicht über den Ausschluss des MOAH-Übergangs nach § 6a Absatz 5 – ergeben sich nach der Schätzung des Statistischen Bundesamtes nur geringfügige Kosten.

Tabelle 1: Zusammenfassung des Erfüllungsaufwandes

Regelung	Vorgabe bzw. Informationspflicht	Saldo jährlicher Erfüllungsaufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (Umstellungskosten)
§ 6a Absatz 1 und 4	Funktionelle Barriere für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Altpapierstoff	8 160 000 EUR	9 280 000 EUR
§ 6a Absatz 3	Schriftliche oder elektronische Erklärung zum Verzicht auf funktionelle Barriere	Geringfügiger Mehraufwand	-
§ 6a Absatz 5	Nachweispflicht über Ausschluss von MOAH-Übergang gemäß § 6a Absatz 1, 2, 4	Geringfügiger Mehraufwand	-
	Gesamt	8 160 000 EUR	9 280 000 EUR

Das Ergebnis der Ex-ante-Schätzung basiert auf folgenden Grundlagen:

Die Ex-ante-Schätzung bezieht sich auf zwei Informationspflichten sowie auf eine weitere Vorgabe für die Wirtschaft, die alle dem neuen § 6a der Bedarfsgegenständeverordnung entstammen:

- Altpapierbasierte Lebensmittelbedarfsgegenstände dürfen nur noch mit einer funktionellen Barriere hergestellt und in den Verkehr gebracht werden (Absatz 1 Satz 1; Absatz 4). Ausnahmen von dieser Regelung gelten, wenn
 - insbesondere ein so geringer Gehalt an MOAH im Lebensmittelbedarfsgegenstand vorhanden ist, dass ein Übergang auf Lebensmittel nicht erfolgt (Absatz 2 Satz 1).
 - andere geeignete Maßnahmen ergriffen wurden, die einen Übergang von MOAH auf Lebensmittel verhindern (Absatz 2 Satz 2).
- Falls der Lebensmittelunternehmer selbst eine funktionelle Barriere (Zwischenbeutel o. Ä.) einsetzt oder andere Maßnahmen zum Schutz des Übergangs von MOAH auf Lebensmittel ergreift und er deshalb darauf verzichtet, dass der Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes den Lebensmittelbedarfsgegenstand mit einer funktionellen Barriere ausstattet, so muss er vor der Lieferung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes eine schriftliche oder elektronische Erklärung darüber an den Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes abgeben (Absatz 3).
- Nachweispflicht über den Ausschluss eines MOAH-Übergangs (Absatz 5).

Die vorliegende Schätzung folgte dem „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“¹. Zur Schätzung der Fallzahlen sowie der Zeit- und Sachaufwände wurden Unternehmen und Forschungseinrichtungen telefonisch befragt. Die Fallzahlberechnung bezieht Daten der amtlichen Statistik ein.

¹ Statistisches Bundesamt (2012): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung.

Funktionelle Barriere für Lebensmittelbedarfsgegenstände nach § 6a Absatz 1 und 4

a) Einmaliger Umstellungsaufwand

Der Umstellungsaufwand umfasst Personal- und Sachaufwände für die Erstprüfung von Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen sowie für die Entwicklung, Prüfung, und Inbetriebnahme einer geeigneten Verpackung gemäß § 6a.

➤ Fallzahl

Für die Herleitung der Fallzahl (= betroffene Produkte: Lebensmittel plus damit in Berührung kommende Lebensmittelbedarfsgegenstände) wurden sowohl aus Interviews gewonnene Daten als auch die Kostenstrukturhebung im verarbeitenden Gewerbe genutzt.² Anhand der geführten Interviews konnten Daten zur Produktzahl einzelner Unternehmen gewonnen werden. Die Umsatzzahlen der Unternehmen wurden öffentlich zugänglichen Quellen entnommen. Auf Grundlage dieser Werte wurde für fünf Unternehmen der Umsatz pro Produkt ermittelt, welcher sich im Median auf rund 2,5 Millionen Euro beläuft. Die Kostenstrukturhebung beinhaltet Informationen über die Anzahl und den Umsatz von Unternehmen in den Wirtschaftszweigen des verarbeitenden Gewerbes (nach Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2008). Auf Grundlage der Informationen aus den Interviews konnten sieben betroffene Wirtschaftszweige identifiziert werden:

Produktion von

- Stärke und Stärkeerzeugnissen
- Dauerbackwaren
- Teigwaren
- Süßwaren
- Kaffee/Tee
- Mahl- und Schälerzeugnissen
- Fertiggerichten

Summiert beläuft sich der Umsatz der 415 betroffenen Unternehmen auf rund 26 Milliarden Euro.

Auf Grundlage des Gesamtumsatzes wird geschätzt, wie viele Produkte (= Lebensmittel plus zugehörigem Lebensmittelbedarfsgegenstand) diese Unternehmen insgesamt für den deutschen Markt herstellen: bei einem Gesamtumsatz von 26 Milliarden Euro und einem Umsatz von 2,5 Millionen Euro pro Produkt ergeben sich **rund 10 000 Produkte**. Nur ein Teil der Produktverpackungen muss tatsächlich umgestellt werden, denn die Unternehmen sind nicht alle gleichermaßen betroffen: Während manche Unternehmen ihre gesamte Produktpalette umstellen müssen, sind bei anderen nur wenige Produkte betroffen. Für alle Produkte muss jedoch geprüft werden, ob die bestehende Verpackung den Übergang von MOAH auf das Lebensmittel ausreichend verhindert. Auch ausschließlich in Folie verpackte Lebensmittel werden geprüft, weil diese Produkte zumeist in Kartons aus recyceltem Altpapier weiterverpackt und ausgeliefert werden.

➤ Sachkosten

Die Sachkosten setzen sich zusammen aus den Analysekosten für die Erstprüfung von Lebensmitteln und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenständen (i. d. R. Verpackungen) sowie aus der Entwicklung und dem Einsatz neuer Verpackungen. Die Kosten entstehen durch die Beauftragung externer Labore für die Untersuchungen. Nur wenige Unternehmen führen die Analysen vollständig selbst durch. Es wurden jeweils die Gesamtkosten für alle betroffenen Produkte eines Unternehmens erfragt und diese Gesamtkosten umgelegt auf

² Kostenstrukturhebung im Bereich Verarbeitendes Gewerbe, Bergbau und Gewinnung von Steinen und Erden (EVAS-Nr. 42251): Beschäftigte, Umsatz, Produktionswert und Wertschöpfung der Unternehmen im Verarbeitenden Gewerbe, Deutschland 2015, Wirtschaftszweige WZ08-10.

die Zahl der in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Produkte des Unternehmens.

Auf Grundlage der geführten Interviews konnte ermittelt werden, dass die Prüfung der Lebensmittel und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenstände rund **290 Euro pro Produkt** kosten wird. Die Kosten fallen für alle 10 000 Produkte an.

Angenommen wird, dass bei 50 % der geprüften Produkte die Verpackung umgestellt werden muss, also bei 5 000 Produkten. Dafür würden durchschnittlich **550 Euro Materialkosten pro Produkt** anfallen.

Somit ergeben sich die einmaligen Sachkosten aus folgender Rechnung:

290 Euro Prüfungskosten x 10 000 zu prüfende Produkte + 550 Euro Materialkosten x 5 000 umzustellende Produktverpackungen = 5 650 000 Euro.

➤ Personalkosten

Die Personalkosten setzen sich aus den zeitlichen Aufwänden für die Prüfung der Lebensmittel und der zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenstände (i. d. R. Verpackungen) sowie für die Umstellung von Verpackungen zusammen (Vor- und Nachbereitung der Laboruntersuchungen; die Durchführung der Analysen selbst erfolgt überwiegend extern). Es wurden jeweils die Gesamtkosten für alle betroffenen Produkte eines Unternehmens erfragt und diese Gesamtkosten umgelegt auf die Zahl der in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Produkte des Unternehmens.

Auf Grundlage der geführten Interviews konnte für die Prüfung der Lebensmittel und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenstände ein Zeitaufwand von rund **drei Stunden pro Produkt** ermittelt werden. Dieser umfasst neben der Analyse auf MOAH auch vorbereitende Arbeiten wie die Probenentnahme. Als Lohnsatz werden 60,50 Euro/Stunde angesetzt.³ Diese Kosten fallen für alle 10 000 Produkte an.

Der Zeitaufwand für die Umstellung einer Produktverpackung beläuft sich auf circa **sechs Stunden Arbeitsaufwand pro Produkt**. Als Lohnsatz werden 60,50 Euro/Stunde angesetzt.³ Unter der Annahme, dass rund 50 % aller Produkte umgestellt werden müssen, fallen Lohnkosten für 5 000 Produkte an.

Somit ergeben sich die einmaligen Personalkosten aus folgender Rechnung:

3 Stunden Prüfaufwand x 60,50 Euro Lohnsatz x 10 000 zu prüfende Produkte + 6 Stunden Umstellungsaufwand x 60,50 Euro Lohnsatz x 5 000 umzustellende Produkte = 3 630 000 Euro.

Tabelle 2: Übersicht der Umstellungskosten

Vorgabe/ Informationspflicht (IP)		Zeitaufwand einmalig in Std.	Lohnsatz in Euro/Std.	Personalkosten einmalig in Euro	Sachkosten einmalig in Euro	Erfüllungsaufwand einmalig in Euro
Funktionelle Barrieren	§ 6a Absatz 1 und 4	60 000	60,50	3 630 000	5 650 000	9 280 000

b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

Der jährliche Erfüllungsaufwand umfasst Personal- und Sachaufwände für die periodische Prüfung und die Mehrkosten durch die regelungskonforme Verpackungslösung gemäß § 6a. Die periodische Prüfung von Lebensmitteln und Verpackungslösungen umfasst die Probenentnahme, Analyse und Auswertung.

³ Lohnkostentabellen 2017 zur Erfüllungsaufwands- und Bürokratiekostenmessung des Statistischen Bundesamtes, Wirtschaftszweig C10, Unternehmen mit mind. 250 Beschäftigten, hohes Qualifikationsniveau.

- **Fallzahl** (= betroffene Produkte: Lebensmittel plus damit in Berührung kommende Lebensmittelbedarfsgegenstände)

Die Gesamtzahl der Produkte, die der Verordnung unterliegen, leitet sich entsprechend der Fallzahl an Produkten für den einmaligen Umstellungsaufwand her: 10 000 Produkte sind grundsätzlich betroffen, für 5 000 Produkte muss die Verpackung umgestellt werden. Die Konformität der neuen Verpackung wird für diese 5 000 Produkte jährlich überprüft. Auch für die nicht umzustellenden Produkte fällt dieser Aufwand nach Auskunft der befragten Unternehmen an. Angenommen wird, dass die Prüfung etwa einem Drittel des Aufwandes für umgestellte Produkte entspricht.

- **Personalkosten**

Der jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich aus den Personalkosten für die Aufgaben im Bereich der periodischen Prüfung von Lebensmitteln und der zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenstände (i. d. R. Verpackungen) (Vor- und Nachbereitung der Laboruntersuchungen; die Durchführung der Analysen selbst erfolgt überwiegend extern). Es wurden jeweils die Gesamtkosten für alle betroffenen Produkte eines Unternehmens erfragt und diese Gesamtkosten umgelegt auf die Zahl der in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Produkte des Unternehmens.

Auf Grundlage der geführten Interviews konnte für die Prüfung der Lebensmittel und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenstände ein jährlicher Zeitaufwand von rund **drei Stunden pro Produkt** ermittelt werden. Dieser umfasst neben der Analyse auf MOAH auch vorbereitende Arbeiten wie die Probenentnahme. Als Lohnsatz werden 60,50 Euro/Stunde angesetzt.³

Basierend auf den Interviews ergibt sich für die nicht umgestellten Produkte (50 % der Gesamtzahl, d. h. 5 000 Produkte) eine weniger intensive Prüfung. Der jährliche Zeitaufwand entspricht demnach **einer Stunde pro Produkt**. Als Lohnsatz werden 60,50 Euro/Stunde angesetzt.³

Als jährliche Personalkosten entstehen demnach: 3 Stunden Prüfaufwand x 60,50 Euro Lohnsatz x 5 000 Produkte + 1 Stunde Prüfaufwand x 60,50 Euro Lohnsatz x 5 000 Produkte = 1 210 000 Euro.

- **Sachkosten**

Die Sachkosten setzen sich aus Kosten für die periodische Prüfung von Lebensmitteln und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenständen (i. d. R. Verpackungen) und den Mehrkosten für umzustellende Verpackungen zusammen. Die Kosten entstehen durch die Beauftragung externer Labore für die Untersuchungen. Nur wenige Unternehmen führen die Analysen vollständig selbst durch. Es wurden jeweils die Kosten für alle betroffenen Produkte eines Unternehmens erfragt und diese Gesamtkosten umgelegt auf die Zahl der in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Produkte des Unternehmens.

Auf Grundlage der geführten Interviews konnte ermittelt werden, dass für die Prüfung von Lebensmitteln und zugehörigen Lebensmittelbedarfsgegenständen jährliche Kosten von rund **290 Euro pro Produkt** anfallen werden. Diese Sachkosten fallen für 5 000 Produkte an. Für die weniger intensive Prüfung der nicht umzustellenden Lebensmittel wurden rund **100 Euro pro Produkt** ermittelt, die für 5 000 Produkte anfallen.

Die Mehrkosten für Verpackungsmaterial für die 5 000 umzustellenden Produkte betragen rund **1 000 Euro pro Produkt**.

Als jährliche Sachkosten entstehen demnach: 290 Euro Prüfkosten x 5 000 Produkte + 100 Euro Prüfkosten x 5 000 Produkte + 1 000 Euro Materialkosten x 5 000 Produkte = 6 950 000 Euro.

Tabelle 3: Übersicht des laufenden Erfüllungsaufwandes

Vorgabe/ Informationspflicht (IP)	Zeitauf- wand jährlich	Lohnsatz in Euro/Std.	Personal- kosten jährlich	Sachkos- ten jähr- lich	Erfül- lungs-
--------------------------------------	------------------------------	-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------	------------------

		in Std.		in Euro	in Euro	aufwand jährlich in Euro
Funktionelle Barriere	§ 6a Absatz 1 und 4	20 000	60,50	1 210 000	6 950 000	8 160 000

Schriftliche oder elektronische Erklärung zum Verzicht auf eine funktionelle Barriere nach § 6a Absatz 3

a) Einmaliger Umstellungsaufwand

Einmaliger Umstellungsaufwand entsteht nicht.

b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

Die geforderten zusätzlichen Angaben, d. h. die Inhalte einer Verzichtserklärung, werden bereits zwischen Verpackungs- und Lebensmittelherstellern im Rahmen der Absprachen über das Verpackungsmaterial besprochen. Der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand ist geringfügig.

Nachweispflicht über den Ausschluss eines MOAH-Übergangs gemäß § 6a Absatz 1, 2, und 4

a) Einmaliger Umstellungsaufwand

Einmaliger Umstellungsaufwand entsteht nicht.

b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

In der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75) (sog. GMP-Verordnung), ist bereits eine allgemeine Dokumentationspflicht für Lebensmittelbedarfsgegenstände verankert. Darüber hinaus werden durch die Erstprüfung sowie durch die periodischen Prüfungen der Lebensmittel und Lebensmittelverpackungen bereits Dokumente produziert, die als Nachweise dienen können. Der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand ist geringfügig.

Betroffenheit kleiner und mittelständischer Unternehmen („KMU-Test“):

Anforderungen an die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind unabhängig von der Größe eines Unternehmens gleichermaßen einzuhalten. Die Vorschriften der Verordnung gelten somit für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) gleichermaßen. Spezielle Ausnahmen für KMU sind aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht möglich. Allerdings sieht die Verordnung generell Ausnahmen von der Verwendung einer funktionellen Barriere vor, sofern die dafür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen.

Durch die einheitlichen Anforderungen wird die Rechtssicherheit erhöht und Einzelfallbewertungen hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit der in den Anwendungsbereich fallenden Lebensmittelbedarfsgegenstände können bei Darlegung eines nicht erfolgenden MOAH-Übergangs bzw. Vorliegens der für etwaige Ausnahmen maßgeblichen Bedingungen entfallen. Dies sollte insbesondere für KMU Relevanz besitzen. Die Regelungen der Verordnung berücksichtigen damit auch die Belange der KMU.

Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von 8,16 Millionen Euro unterfällt der Anwendung der „One in, one out“-

Regel. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Lauf der Legislaturperiode wird angestrebt.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Verwaltung des Bundes entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

Basierend auf den von den Ländern übermittelten Angaben entsteht der Verwaltung der Länder aufgrund zusätzlicher Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten durch die Verordnung folgender zusätzlicher Erfüllungsaufwand:

Einmalige Sachkosten	ca. 1 058 000 EUR
Einmalige Personalkosten	ca. 123 000 EUR
Jährliche Sachkosten	ca. 80 000 EUR
Jährliche Personalkosten	ca. 292 000 EUR

Damit ergeben sich ein durchschnittlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 236 200 Euro und ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 74 400 Euro.

Diese Kosten setzen sich aus folgenden Posten gemäß der nachfolgenden Einzelangaben der Länder zusammen. Nicht alle Länder haben durch die Verordnung bedingte Kostenauswirkungen gemeldet. Dies kann z. B. dadurch begründet sein, dass entsprechende Untersuchungen zunächst nicht durchgeführt werden oder diese in Kooperation mit anderen Ländern erfolgen.

Baden-Württemberg:

Einmalige Sachkosten:	220 000 EUR (Gerätebeschaffung)
Einmalige Personalkosten:	35 000 EUR (Etablierung einer standardisierten Analytik ohne Messung von Routineproben)
Jährliche Sachkosten:	ca. 10 000 EUR (Abschätzung) (Gerätewartung, Verbrauchsmaterial, Reparaturen, usw.)
Jährliche Personalkosten:	ca. 60 000 EUR (unter der Annahme eines jeweils 50%igen Einsatzes eines/einer CTA und eines Laborleiters/einer Laborleiterin; die tatsächlichen jährlichen Personalkosten seien abhängig von der tatsächlichen Anzahl an Proben und dem tatsächlichen Aufwand für die Dokumentenprüfung).

Die benannten Kosten beinhalten den Aufwand für die Analytik und die Kosten für nur einen Teil der Dokumentenprüfung in der Untersuchungseinrichtung, da es im Bereich der Herstellung und des Inverkehrbringens von Lebensmittelbedarfsgegenständen keine Pflicht zur Registrierung von Betrieben gibt und somit keine vollständigen Daten zur Zahl derjenigen Hersteller und Inverkehrbringer der von der Verordnung erfassten Lebensmittelbedarfsgegenstände vorliegen.

Bayern:

Einmalige Sachkosten:	ca. 200 000 EUR
Jährliche Personalkosten:	ca. 72 000 EUR
Jährliche Sachkosten:	ca. 10 000 EUR

Niedersachsen:

Einmalige Sachkosten:	170 000 EUR (Gerätekosten für HPLC-GC-Kopplung)
Jährliche Kosten:	52 000 EUR (ausgehend von 200 zu untersuchenden Proben und 40 Dokumentenprüfungen pro Jahr)

Schleswig-Holstein:

Einmalige Sachkosten:	238 000 EUR (Gerätekosten für LC-GC-Kopplung; Gerät wurde im März/April 2017 angeschafft)
Einmalige Personalkosten:	5 000 EUR (Fortbildung)
Jährliche Personalkosten:	ca. 70 000 EUR (0,5 Stellen wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in E14 1 Stelle technische/r Mitarbeiter/in E9)

Sachsen:

Einmalige Sachkosten:	230 000 EUR (Gerätebeschaffung)
Einmalige Personalkosten:	83 000 EUR (0,5 VZÄ Entgeltgruppe Ü13 und 1,0 VZÄ Entgeltgruppe 6 in der Phase der Einarbeitung an den betreffenden Analysegeräten und zur Anwendung der Methode)
Jährliche Sachkosten:	ca. 6 000 bis 8 000 EUR (Gerätewartung, Verbrauchsmittel, Reparatur)
Jährliche Personalkosten:	ca. 90 000 EUR (2,0 VZÄ Entgeltgruppe 6 im Routinebetrieb)

Sachsen-Anhalt konnte die entstehenden einmaligen sowie wiederkehrenden Kosten bislang noch nicht beziffern.

Thüringen teilte mit, dass einmalige Kosten in nicht unerheblicher Höhe wahrscheinlich seien. Eine detaillierte Angabe von Kosten sei für Thüringen aber in diesem Stadium nicht machbar.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise können nicht gänzlich ausgeschlossen werden, Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind aber nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die Verordnung enthält keine Regelungen, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen oder Männern auswirken. Dem gesundheitlichen Schutz von Frauen und Männern wird gleichermaßen Rechnung getragen. Daher sind Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelung ist nicht vorgesehen, da der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher dauerhaft sicherzustellen ist.

Jedoch sollen die Auswirkungen dieser Verordnung fünf Jahre nach Anwendbarkeit der Vorschriften evaluiert werden. Dabei soll die Erreichung des Ziels der Verordnung überprüft werden, also die Minimierung der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber MOAH aus den in der Verordnung geregelten Lebensmittelbedarfsgegenständen durch die Verwendung funktioneller Barrieren oder andere geeignete Maßnahmen zur Verhinderung eines MOAH-Übergangs (Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel bzw. 0,15 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel bei Messung im Lebensmittelsimulanz). Die erforderlichen Daten sollten auf Basis der Ergebnisse der Kontrollen der Lebensmittelüberwachungsbehörden sowie der Konformitätsarbeit der betroffenen Unternehmen vorliegen. Des Weiteren sollen die tatsächlichen Kostenauswirkungen, beispielsweise Kosten der Entwicklung, Umstellung und analytischen Überprüfung der Lebensmittelbedarfsgegenstände und betroffenen Lebensmittel, im Verhältnis zum Regelungsziel und ggf. mögliche Nebenwirkungen einbezogen werden. Betrachtet werden sollen zudem die Entwicklungen bezüglich der Analytik, insbesondere die erreichbaren Nachweisgrenzen für MOAH.

Davon abgesehen beabsichtigt die Europäische Kommission seit längerer Zeit, das allgemeine europäische Lebensmittelkontaktmaterialienrecht zu überarbeiten. Der konkrete Zeitrahmen ist bislang unbestimmt. Sollte eine EU-Maßnahme im Bereich des EU-Lebensmittelkontaktmaterialienrechtes oder im Bereich des EU-Lebensmittelkontaminantenrechtes mit MOAH-Bezug erlassen werden⁴, wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemeinsam mit den betroffenen Bundesressorts das diesbezügliche nationale Recht dahingehend überprüfen, ob und ggf. in welchem Ausmaß spezifische nationale Regelungen zur Mineralölproblematik bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Recyclingpapier dann noch erforderlich und zulässig sind.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

⁴

Dies betrifft insbesondere Überarbeitungen oder Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364, S. 5)

Zu Nummer 1

Mit Nummer 1 werden die im Hinblick auf die Regelungsinhalte dieser Verordnung notwendigen Definitionen für Altpapierstoff, aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH), funktionelle Barriere und Lebensmittelsimulanz eingefügt.

Im Rahmen der Definition der funktionellen Barriere wird eine Differenzierung hinsichtlich der verschiedenen Formen vorgenommen. Eine funktionelle Barriere kann fest mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand verbunden sein, beispielsweise in Form einer Beschichtung (§ 2 Satz 1 Nummer 3b Buchstabe a), oder aber sie kann separat bestehen, zum Beispiel in Form eines Zwischenbeutels (§ 2 Satz 1 Nummer 3b Buchstabe b). Je nach Art des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, des Lebensmittels, der Verwendungsbedingungen und der Verwendungsdauer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes eignen sich beispielsweise Aluminium oder verschiedene Kunststoffe (z. B. PET, Polyacrylate, Polyacetate, Polyamide) als Material für die Beschichtung auf dem Papier, der Pappe oder dem Karton oder als Material für einen zusätzlichen Innenbeutel.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 werden spezifische Regelungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt sind, festgelegt.

§ 6a enthält in den Absätzen 1 und 2 spezifisch an den Lebensmittelbedarfsgegenständeunternehmer (Hersteller, Inverkehrbringer) gerichtete Anforderungen. Sofern der Lebensmittelunternehmer davon abweichend eigene Vorkehrungen treffen will, greifen die an ihn sowie den Lebensmittelbedarfsgegenständeunternehmer adressierten Anforderungen der Absätze 3 und 4. Absatz 5 richtet sich sowohl an den Lebensmittelbedarfsgegenständeunternehmer als auch an den Lebensmittelunternehmer.

Gemäß § 6a Absatz 1 müssen die oben bezeichneten Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere ausgestattet sein, mit der sichergestellt wird, dass ein Übergang an MOAH auf Lebensmittel nicht erfolgt. Hersteller und Inverkehrbringer von Lebensmittelbedarfsgegenständen werden dabei in der Regel eine funktionelle Barriere nach § 2 Satz 1 Nummer 3b Buchstabe a verwenden, also eine fest mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand verbundene Schicht oder Beschichtung. Sofern ein Übergang in das Lebensmittel gemessen wird, wird gesetzlich fingiert, dass bis zu einer Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel kein Übergang stattfindet. Wird die Funktionalität der Barriere mit geeigneten Lebensmittelsimulanzien bestimmt, gilt entsprechend eine Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel (berechnet aus dem flächenbezogenen Ergebnis des in das Lebensmittelsimulanz gemessenen Übergangs).

Die Mineralölanalytik im Lebensmittel und die Analytik in Bezug auf den aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand stammenden Anteil sind anspruchsvoll, in den letzten Jahren waren aber große Fortschritte zu verzeichnen. Eine langfristig angestrebte Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel für den Übergang von MOAH aus Lebensmittelbedarfsgegenständen kann momentan nicht in allen Lebensmitteln erreicht werden. Nachweis- und Bestimmungsgrenzen werden stark durch die jeweilige Lebensmittelmatrix beeinflusst. Die in der Verordnung vorgesehene Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel für den Übergang aus Lebensmittelbedarfsgegenständen ist momentan in der Praxis grundsätzlich routinemäßig in Lebensmitteln analytisch erfassbar; bei trockenen und fettarmen Lebensmitteln sind zumindest teilweise auch bereits deutlich niedrigere Nachweis-/Bestimmungsgrenzen möglich. Werden hingegen Lebensmittelsimulanzien (i. d. R. *Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid)*) eingesetzt, um zu prüfen, ob die Funktionalität der Barriere dahingehend gegeben ist, dass ein Übergang von MOAH

nicht erfolgt, ist eine Nachweisgrenze von 0,15 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel (berechnet aus dem flächenbezogenen Ergebnis des in das Lebensmittelsimulanz gemessenen Übergangs) anzuwenden. Dies ist insbesondere auch dadurch begründet, dass die bei MOAH auftretenden Beeinflussungen durch die Lebensmittelmatrix entfallen und somit ein Nachweis von MOAH in der Praxis deutlich sensibler erfolgen kann. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass aufgrund des komplexen Stoffgemisches der MOAH nach dem Stand der wissenschaftlichen Diskussion derzeit von einer Gleichsetzung von Nachweis- und Bestimmungsgrenze auszugehen ist. Eine Nichtnachweisbarkeit liegt demnach vor, wenn eine reproduzierbare Quantifizierung des unspezifischen Signals des FID-Detektors unterhalb der Bestimmungsgrenze nicht mehr gegeben ist. Hinsichtlich der Konventionsmethoden bzw. der derzeit hauptsächlich angewandten Analysemethoden wird auf folgende Veröffentlichung des Bundesinstituts für Risikobewertung verwiesen:

- „Messung von Mineralöl – Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien“, Kompendium des BfR und des Kantonalen Labors Zürich (abrufbar unter: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/messung-von-mineraloel-kohlenwasserstoffen-in-lebensmitteln-und-verpackungsmaterialien.pdf>).

Weiterhin ist der *JRC Technical Report: Guidance on sampling, analysis and data reporting for the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and food contact materials* der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (Joint Research Centre, JRC) zu erwähnen (2019, ISBN 978-92-76-00172-0, DOI 10.2760/208879, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/guidance-sampling-analysis-and-data-reporting-monitoring-mineral-oil-hydrocarbons-food-and-food>).

Die Vorgaben zur Verwendung einer funktionellen Barriere gelten im Übrigen nur für solche Materialien und Gegenstände aus Papier, Pappe oder Karton, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt worden sind, die in den Anwendungsbereich des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG fallen. Eine Anwendbarkeit beispielsweise auf Transport- und Umkartons ist entsprechend nur dann gegeben, wenn es sich im konkreten Fall um Lebensmittelbedarfsgegenstände handelt. Eine sich überlagernde, mehrfache Aufbringung einer funktionellen Barriere entlang der Lieferkette ist grundsätzlich nicht erforderlich. So ist beispielsweise bei Transport- und Umkartons – sofern sie im konkreten Fall Lebensmittelbedarfsgegenstände sind – keine funktionelle Barriere notwendig, wenn bereits durch die Gestaltung der eigentlichen Verpackung bzw. des Verpackungssystems des Lebensmittels selbst (z. B. Primär- oder Sekundärverpackung) sichergestellt ist, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel nicht erfolgt. Entsprechend ist – wie allgemein im Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände – eine ausreichende Kommunikation innerhalb der Lieferkette unerlässlich.

Die in dieser Verordnung im Zusammenhang mit der funktionellen Barriere festgelegte Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel bezieht sich zudem nur auf einen Übergang von MOAH aus den vom Anwendungsbereich dieser Verordnung erfassten Lebensmittelbedarfsgegenständen auf Lebensmittel und stellt keine allgemeine Höchstmenge für MOAH in Lebensmitteln dar.

Absatz 2 sieht Ausnahmen von der verpflichtenden Ausstattung der in Rede stehenden Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer funktionellen Barriere durch den Lebensmittelbedarfsgegenständeunternehmer vor: Sofern spezielle Voraussetzungen vorliegen, die einen Übergang von MOAH auf Lebensmittel verhindern, oder sofern durch andere Maßnahmen sichergestellt wird, dass ein Übergang von MOAH aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand bei einer Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel (bzw. 0,15 Milligramm MOAH pro Kilogramm Lebensmittel berechnet aus dem flächenbe-

zogenen Ergebnis des in das Lebensmittelsimulanz gemessenen Übergangs) nicht nachweisbar ist, entfällt die Pflicht zur Verwendung einer funktionellen Barriere. Ersteres kann z. B. der Fall sein, wenn im Papier, in der Pappe oder im Karton selbst der MOAH-Gehalt bereits so gering ist, dass ein Übergang auf Lebensmittel oberhalb der Nachweisgrenze nicht erfolgen kann. Letzteres, d. h. andere geeignete Maßnahmen im Sinne der Nummer 2, können beispielsweise solche Maßnahmen am Lebensmittelbedarfsgegenstand, wie die Einarbeitung von Adsorbentien (Aktivkohle o.ä.) in das Papier, die Pappe oder den Karton, sein, durch die ein Übergang von MOAH auf das Lebensmittel verhindert wird.

Nach § 6a Absatz 3 dürfen die betreffenden Lebensmittelbedarfsgegenstände abweichend von § 6a Absatz 1 unter Berücksichtigung des Absatzes 4 ohne eine – fest mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand verbundene – funktionelle Barriere hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Dies ist jedoch nur dann zulässig, wenn der Lebensmittelunternehmer schriftlich oder elektronisch vor der Lieferung eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes gegenüber dem Hersteller bzw. Inverkehrbringer dieses Lebensmittelbedarfsgegenstandes erklärt, auf eine funktionelle Barriere zu verzichten. Diese Erklärung ist vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aufzubewahren, um gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen zu können, dass von der Regelung des § 6a Absatz 1 Satz 1 aufgrund des Verzichts durch den Lebensmittelunternehmer abgewichen werden durfte.

Von der Regelung des § 6a Absatz 3 erfasst sind Lebensmittelunternehmer, die in ihrem Verantwortungsbereich Lebensmittelbedarfsgegenstände, die unter Verwendung von Altpapierstoff hergestellt wurden, in mittelbaren oder unmittelbaren Kontakt mit Lebensmitteln bringen, also Lebensmittel umhüllen bzw. verpacken, oder aber Lebensmittel auf andere Weise erstmals mit einem Lebensmittelbedarfsgegenstand in Berührung bringen. Die Verpflichtung nach § 6a Absatz 3 gilt aber beispielsweise nicht für Lebensmittelunternehmer, die ausschließlich bereits verpackte Lebensmittel (auch aus einem anderen EU-Mitgliedsstaat oder einem Drittland) beziehen und für die der Verpackungsvorgang außerhalb ihres Einflussbereiches liegt. Der Lebensmittelunternehmer hat jedoch in diesem Fall im Rahmen seiner allgemeinen Sorgfaltspflicht sicherzustellen, dass die betreffenden Erzeugnisse den Anforderungen bezüglich des nicht zulässigen Übergangs von MOAH entsprechen.

In Fällen des § 6a Absatz 3 hat der Lebensmittelunternehmer selbst gemäß § 6a Absatz 4 geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um einen Übergang von MOAH aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel auszuschließen. So kann der Lebensmittelunternehmer im Rahmen der Abfüllung des Lebensmittels z. B. als funktionelle Barriere dienende Zwischenbeutel o. Ä. (siehe § 2 Satz 1 Nummer 3b Buchstabe b) verwenden. Die Anforderungen an die Nachweisgrenze gelten entsprechend.

Die Verwendung einer funktionellen Barriere ist aber nicht die einzige Möglichkeit, um sicherzustellen, dass kein Übergang von MOAH aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel stattfindet bzw. ein solcher nicht nachweisbar ist. Insbesondere entfällt die Pflicht, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, wenn aufgrund der Beschaffenheit des Lebensmittels (z. B. Speisesalz) oder durch die Verwendungsbedingungen (z. B. bei Tiefkühlkost oder Kurzzeitkontakt bei trockenen Lebensmitteln) ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel nicht stattfindet bzw. nicht über der Nachweisgrenze liegt und damit als nicht nachweisbar gilt.

Im Rahmen der allgemeinen Vorschriften zu Lebensmittelbedarfsgegenständen hat der jeweils verantwortliche Unternehmer – z. B. der Hersteller, der Inverkehrbringer oder der Lebensmittelverpacker – in Erfüllung seiner Sorgfaltspflicht sicherzustellen, dass die sich in seinem Verantwortungsbereich befindenden bzw. dort verwendeten Lebensmittelbedarfsgegenstände den einschlägigen Anforderungen genügen. Verwiesen wird beispielsweise auf § 30 Nummer 3 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) und die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

sind u. a. bestimmte Dokumentationspflichten zu erfüllen. Dies ist im Hinblick auf die vorliegende Verordnung bei der Frage der zu verwendenden Barriere oder bei der Anwendung der Ausnahmeregelung relevant, denn die Dokumente, die im Rahmen dieser Pflichten erstellt werden, können auch als Beleg dafür dienen, dass die Barriere die für den vorgesehenen Zweck erforderliche Funktionalität in Bezug auf MOAH aufweist oder ein Übergang von MOAH aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auf Lebensmittel auch dann nicht nachweisbar ist, d. h. nicht über der Nachweisgrenze liegt, wenn keine funktionelle Barriere verwendet wird.

Der Hersteller oder Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes sowie der Lebensmittelunternehmer sind gegenüber der zuständigen Behörde darlegungspflichtig, aufgrund welcher Voraussetzungen bzw. Umstände sie sich auf eine Ausnahme stützen. § 6a Absatz 5 enthält zudem eine die o. g. Vorschriften präzisierende Verpflichtung der Hersteller oder der Inverkehrbringer von Lebensmittelbedarfsgegenständen sowie auch der verantwortlichen Lebensmittelunternehmer, Unterlagen vorzuhalten, die belegen, wie durch den jeweils Verantwortlichen sichergestellt wird, dass ein Übergang von MOAH auf Lebensmittel nicht erfolgt.

§ 6a Absatz 6 enthält Verkehrsverbote für Lebensmittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor möglichen Gesundheitsgefahren bedingt durch den Übergang von MOAH aus Lebensmittelbedarfsgegenständen. Die Verkehrsverbote greifen für solche Lebensmittel, die mit Lebensmittelbedarfsgegenständen behandelt wurden, die § 6a Absatz 1 Satz 1 oder § 6a Absatz 4 Satz 1 nicht entsprechen und ohne dass eine der einschlägigen Ausnahmen nach § 6a Absatz 2 bzw. § 6a Absatz 4 Satz 3 greift.

Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt das Verwendungsverbot von Lebensmittelbedarfsgegenständen, die den Anforderungen des § 6a nicht entsprechen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt die Bewehrung von Verstößen gegen die Vorschriften des § 6a der Bedarfsgegenständeverordnung.

Zu Nummer 5

Nummer 5 regelt, dass die Vorschriften erst nach einer dreijährigen Übergangsfrist anzuwenden sind.

Nummer 5 legt weiter fest, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände, die nach den vor dem Datum der Anwendbarkeit der Verordnung geltenden Vorschriften hergestellt worden sind, auch nach diesem Tag noch weitere zwei Jahre in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält die Bekanntmachungserlaubnis der Bedarfsgegenständeverordnung.

Zu Artikel 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

Aktualisierte Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf einer Zweiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (Mineralölverordnung) (NKR-Nummer 2977, BMEL)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand (10.000 Produkte): <i>pro Produkt im Durchschnitt:</i> <i>aus Informationspflichten:</i> Einmaliger Erfüllungsaufwand:	 rund 8,2 Mio. Euro 820 Euro geringfügig rund 9,3 Mio. Euro
Verwaltung Bund Länder Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	 Keine Auswirkungen. rund 370.000 Euro rund 1,2 Mio. Euro
‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von rund 8,2 Mio. Euro dar. Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende jährliche Erfüllungsaufwand wird im Sinne der „One in, one out“-Regel durch ein anderes Regelungsvorhaben kompensiert.

Evaluierung	Es ist vorgesehen, die Auswirkungen dieser Verordnung fünf Jahre nach Anwendbarkeit der Vorschriften zu evaluieren. Dabei soll die Erreichung des Ziels der Verordnung überprüft werden, also die Minimierung der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber Mineralölkohlenwasserstoff (MOAH) aus den in der Verordnung geregelten Lebensmittelbedarfsgegenständen durch die Verwendung funktioneller Barrieren oder andere geeignete Maßnahmen zur Verhinderung eines MOAH-Übergangs (Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel bzw. 0,15 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittelsimulanz). Auf Basis der Ergebnisse der Kontrollen der Lebensmittelüberwachungsbehörden sowie der Konformitätsarbeit der betroffenen Unternehmen werden die erforderlichen Daten vorliegen. Des Weiteren sollen die tatsächlichen Kostenauswirkungen, beispielsweise Kosten der Entwicklung, Umstellung und analytischen Überprüfung der Lebensmittelbedarfsgegenstände und betroffenen Lebensmittel, im Verhältnis zum Regelungsziel und ggf. mögliche Nebenwirkungen einbezogen werden.
KMU Test	Die Vorschriften der Verordnung gelten für alle Unternehmen unabhängig von ihrer Größe. Ausnahmen für KMU sind nicht möglich, ohne zugleich das Ziel der Regelung, den Gesundheitsschutz der Verbraucher, zu gefährden. Unter bestimmten Voraussetzungen sind Ausnahmen von der generellen Regel des Erfordernisses einer funktionellen Barriere möglich.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Verordnungsfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf. Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand auf der Grundlage von Berechnungen des Statistischen Bundesamtes und von Auskünften der Länder umfassend sowie nachvollziehbar und plausibel dargestellt.	

II. Im Einzelnen

Ziel des Regelungsvorhabens ist es, den Kontakt bestimmter mineralöhlhaltiger Stoffe, die als potentiell kanzerogen eingestuft werden, mit Lebensmitteln zu vermeiden. Die mineralöhlhaltigen Stoffe werden häufig in Druckfarben für Papiererzeugnisse verwendet. Werden diese bedruckten Papiererzeugnisse über den Recyclingkreislauf als Faserstoff für Lebensmittelverpackungen aus Pappe, Papier oder Karton wiederverwendet, so besteht die Gefahr, dass diese Stoffe von den Lebensmitteln aufgenommen werden. Künftig sollen deshalb Verpackungen für Lebensmittel, die aus recyceltem Altpapier hergestellt werden, mit einer funktionellen Barriere, wie z. B. einer Kunststoffbeschichtung, versehen werden. Ziel ist, dass künftig pro Kilogramm Gewicht des Lebensmittels eine Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm Mineralölkohlenwasserstoff nicht überschritten wird.

II.1. Erfüllungsaufwand

Für **Bürgerinnen und Bürger** entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 8,2 Mio. Euro sowie ein einmaliger Aufwand von rund 9,3 Mio. Euro.

Das Ressort hat die Angaben zum Erfüllungsaufwand in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt ermittelt. Das Statistische Bundesamt hat die erforderlichen Fallzahlen, Zeiträume für die Bearbeitung und die Höhe der Sachkosten durch Interviews mit betroffenen Unternehmen sowie Auswertungen der Kostenstrukturerhebung ermittelt. Die Lohnkosten richten sich nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes für die Wirtschaft (Variante 2 Ex-post-Verfahren 2017, Wirtschaftszweig C10, hohes Qualifikationsniveau).

Der **einmalige Aufwand** von insgesamt rund 9,28 Mio. Euro entsteht durch die Verpflichtung der Unternehmen sicherzustellen, dass die Nachweisgrenze nicht überschritten wird. Dazu werden die Unternehmen die Lebensmittel bzw. die aus recyceltem Faserstoff hergestellten Umverpackungen prüfen (4,715 Mio. Euro) und ggf. auf ein geeigneteres Produkt bei der Verpackung umsteigen (4,565 Mio. Euro).

Den Berechnungen liegt dabei die Annahme zugrunde, dass eine **Überprüfung** bei allen betroffenen Produkten erfolgt, bei denen bisher keine funktionelle Barriere vorhanden ist

(Fallzahl 10.000 Produkte) und dass bei der Hälfte dieser Fälle **Änderungen bei der Verpackung** notwendig sind (Fallzahl 5.000 Produkte).

Die Sachkosten für die 10.000 erforderlichen **Überprüfungen der Produkte** beziffert das Ressort mit 2,9 Mio. Euro (290 Euro pro Produkt) und die erforderlichen Personalkosten mit 1,815 Mio. Euro (3 Stunden pro Produkt, Lohnkosten 60,50 Euro).

Die Sachkosten für die 5.000 notwendigen Produktanpassungen beziffert das Ressort mit 2,75 Mio. Euro (550 Euro pro Produkt), die erforderlichen Personalkosten mit 1,815 Mio. Euro (6 Stunden pro Produkt, Lohnkosten 60,50 Euro).

Der **zusätzliche jährliche Aufwand** von rund 8,16 Mio. Euro entsteht durch periodische Überprüfungen der Produkte (3,16 Mio. Euro) sowie durch dauerhafte Mehrkosten für regelkonforme Verpackungen (5 Mio. Euro).

Den zusätzlichen laufenden Personalaufwand für die **periodischen Überprüfungen** der Produkte beziffert das Ressort mit insgesamt 1,210 Mio. Euro. Dabei geht das Ressort davon aus, dass die Überprüfung der Produkte, deren Verpackung aufgrund der ersten Überprüfung angepasst wurde (Fallzahl 5.000), zeitaufwändiger ausfällt (3 Stunden pro Produkt, insgesamt 907.500 Euro), als bei den Produkten, bei denen die Verpackung nicht angepasst werden musste (Fallzahl 5.000, 1 Stunde pro Produkt). Den zusätzlichen jährlichen Sachaufwand für die Überprüfungen beziffert das Ressort mit 1,45 Mio. Euro für Produkte, bei denen eine Anpassung der Verpackung erforderlich war (Fallzahl 5.000, 290 Euro pro Produkt) und mit 500.000 Euro für Produkte, deren Verpackung bereits angepasst wurden (Fallzahl 5.000, 100 Euro pro Produkt).

Den zusätzlichen jährlichen Sachaufwand der Wirtschaft für regelkonforme Verpackungen beziffert das Ressort mit insgesamt 5 Mio. Euro (Fallzahl 5.000, 1.000 Euro pro Produkt).

Sofern die Unternehmen bereits Verpackungen verwenden, die so beschaffen sind, dass ein Übergang der potentiell kanzerogenen Stoffe auf die Lebensmittel ausgeschlossen sind, so haben diese Unternehmen den zuständigen Behörden gegenüber einmal jährlich eine entsprechende **Konformitätserklärung** abzugeben. Das Ressort geht auf der Grundlage der Interviews mit den Unternehmen jedoch davon aus, dass der Aufwand für diese Erklärung **geringfügig** ist. Grund dafür ist, dass die Unternehmen die Informationen, die in der Konformitätserklärung enthalten sein müssen, ohnehin in entsprechender Form vorhalten müssen, da die bereits geltende sog. GMP-Verordnung der EU-Kommission dies erfordert.

Das Ressort hat die Verbände im Rahmen der Beteiligung um konkrete Beiträge zum Erfüllungsaufwand gebeten, diese wurden jedoch nicht erbracht. Die Verbände haben die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand im Rahmen ihrer Beteiligung nicht bemängelt.

Verwaltung (Länder)

Für die Verwaltung des Bundes entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltungen der Länder entstehen ein Umstellungsaufwand von insgesamt rund 1,8 Mio. Euro und ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 370.000 Euro.

Der zusätzliche Aufwand wird dadurch ausgelöst, dass die Länder den erhöhten Anforderungen an die Überwachung, hier in Form von Probenahmen, Rechnung tragen müssen.

Die Schätzungen des Ressorts beruhen auf den Angaben, die die Länder im Rahmen ihrer Beteiligung gemacht haben. Die Länder haben detaillierte Berechnungen zum Erfüllungsaufwand – sowohl gegliedert nach Personal- und Sachaufwand als auch nach einmaligem und wiederkehrendem Erfüllungsaufwand - vorgelegt, die das Ressort in die Darstellung des Erfüllungsaufwands übernommen hat.

Auf der Grundlage der Zulieferungen durch die Länder ergeben sich danach durchschnittlich pro Land ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 236.200 Euro sowie ein durchschnittlicher zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 74.400 Euro. Die Berechnungen beruhen auf Schätzungen von Flächenländern.

Das Ressort geht auf der Grundlage der Anhörung der Länder davon aus, dass der Erfüllungsaufwand nicht in jedem Bundesland anfällt und teilweise auch in Korrelation zur Größe der Bundesländer nicht überall gleichermaßen entsteht. Grund dafür ist, dass die Länder sich aller Voraussicht nach zu Verbünden zusammenschließen und sich dadurch Synergieeffekte ergeben. Die Kostenschätzung beinhaltet deshalb die Länder, die angegeben haben, dass der konkret bezifferte Erfüllungsaufwand aller Voraussicht nach bei ihnen entsteht.

Die Ausführungen des Ressorts zum Erfüllungsaufwand wurden in Zusammenarbeit mit den Ländern erstellt und sind insgesamt nachvollziehbar und plausibel.

II.2. ‚One in one Out‘-Regel

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 8,2 Mio. Euro dar. Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende jährliche Erfüllungsaufwand wird im Sinne der „One in, one out“-Regel durch ein anderes Regelungsvorhaben kompensiert.

II.3. Evaluierung

Es ist vorgesehen, die Auswirkungen dieser Verordnung fünf Jahre nach Anwendbarkeit der Vorschriften zu evaluieren. Dabei soll die Erreichung des Ziels der Verordnung überprüft werden, also die Minimierung der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber Mineralölkohlenwasserstoff (MOAH) aus den in der Verordnung geregelten Lebensmittelbedarfsgegenständen durch die Verwendung funktioneller Barrieren oder andere geeignete Maßnahmen zur Verhinderung eines MOAH-Übergangs (Nachweisgrenze von 0,5 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittel bzw. 0,15 Milligramm MOAH je Kilogramm Lebensmittelsimulanz). Auf Basis der Ergebnisse der Kontrollen der Lebensmittelüberwachungsbehörden sowie der Konformitätsarbeit der betroffenen Unternehmen werden die erforderlichen Daten vorliegen. Des Weiteren sollen die tatsächlichen Kostenauswirkungen, beispielsweise Kosten der Entwicklung, Umstellung und analytischen Überprüfung der Lebensmittelbedarfsgegenstände und betroffenen Lebensmittel, im Verhältnis zum Regelungsziel und ggf. mögliche Nebenwirkungen einbezogen werden.

II.4. KMU Test

Die Vorschriften der Verordnung gelten für alle Unternehmen unabhängig von ihrer Größe. Ausnahmen für KMU sind nicht möglich, ohne zugleich das Ziel der Regelung, den Gesundheitsschutz der Verbraucher, zu gefährden. Unter bestimmten Voraussetzungen sind Ausnahmen von der generellen Regel des Erfordernisses einer funktionellen Barriere möglich.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Verordnungsfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf. Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand auf der Grundlage von Berechnungen

des Statistischen Bundesamtes und von Auskünften der Länder umfassend sowie nachvollziehbar und plausibel dargestellt.

Prof. Dr. Sabine Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende

Dorothea Störr-Ritter
Berichterstatteerin