

16.08.21

AV - G - U - Wi

Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

A. Problem und Ziel

Lebensmittelbedarfsgegenstände, zum Beispiel Lebensmittelverpackungen, werden zu Informationszwecken und Werbezwecken bedruckt. Die verwendeten Druckfarben enthalten chemische Stoffe, die, soweit keine Vorsorge getroffen wird, auf Lebensmittel übergehen können und sodann von den Verbraucherinnen und Verbrauchern aufgenommen werden.

Untersuchungen im Rahmen der amtlichen Überwachung haben gezeigt, dass Lebensmittel des deutschen Marktes häufig mit Druckfarbenbestandteilen in Mengen belastet sind, die gesundheitlich vertretbare Schwellen überschreiten. Die in verschiedenen Lebensmitteln nachgewiesenen Gehalte an Benzophenon, 4-Methylbenzophenon, primären aromatischen Aminen und Mineralölkohlenwasserstoffen können nach Einschätzung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zu gesundheitlichen Schädigungen führen. Diese Substanzen können Schäden an Niere, Leber oder Lymphknoten hervorrufen und auch Krebs verursachen.

Von den Untersuchungseinrichtungen der Länder ist ferner eine ganze Reihe von Druckfarbenchemikalien mit unbekanntem toxikologischem Wirkpotential in Lebensmitteln nachgewiesen worden, teils in beträchtlichen Mengen. Nach Auffassung des BfR sollten Druckfarbenbestandteile, zu denen keine oder keine für eine Bewertung ausreichenden toxikologischen Informationen verfügbar sind, nicht an Lebensmittel abgegeben werden, weil ein gesundheitliches Risiko nicht auszuschließen ist.

Zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor möglichen Gesundheitsgefahren im Verkehr mit bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen sollte daher eine Liste von Stoffen, die in Druckfarben bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden dürfen, mit Höchstmengen für den Übergang auf Lebensmittel festgelegt werden (Positivliste). In die Positivliste sollten nur solche Stoffe aufgenommen werden, für die eine Risikobewertung oder hierfür geeignete und ausreichende toxikologische Daten verfügbar sind, so dass ihre Auswirkungen auf die Gesundheit überprüft und auf dieser Basis sichere Grenzwerte für den Übergang auf Lebensmittel abgeleitet werden können.

Stoffe, zu denen keine für eine gesundheitliche Bewertung ausreichenden Unterlagen vorhanden sind, sollten für Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen die Bedruckung nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt oder bei normaler, vorhersehbarer Verwendung kommen kann, zwar verwendet werden dürfen. Die Verwendung sollte

jedoch an die Maßgabe geknüpft werden, dass diese Stoffe aus den Druckfarben nicht auf Lebensmittel übergehen, d. h. in den Lebensmitteln nicht nachweisbar sind.

Stoffe mit krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften (sog. CMR-Stoffe, CMR = carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) sollten nicht verwendet werden dürfen, sofern keine Sicherheitsbewertung verfügbar ist, die ihre Verwendung und die Ableitung von Grenzwerten für den Übergang auf Lebensmittel rechtfertigen und damit eine Aufnahme in die Positivliste ermöglichen würde.

B. Lösung, Nutzen

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

Sie dient aufgrund der erweiterten rechtlichen Anforderungen an die Sicherheit von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen insbesondere der Verbrauchergesundheit. Durch die auf Basis behördlicher Risikobewertungen in Druckfarben für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände zugelassenen Stoffe wird sichergestellt, dass die Aufnahme bedenklicher Stoffe durch Verbraucherinnen und Verbraucher weitestgehend minimiert wird. Dadurch sollen künftig Gesundheitsschäden für Bürgerinnen und Bürger vermieden werden. Zudem soll das Vertrauen von Verbraucherinnen und Verbrauchern bezüglich der Sicherheit von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen sowie der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln gestärkt werden.

C. Alternativen

Keine. Der Gesundheitsschutz der Verbraucherinnen und Verbraucher im Verkehr mit bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen kann auf andere Weise nicht sichergestellt werden. Durch die Einführung einer Positivliste wird die Rechtssicherheit für Unternehmen und Lebensmittelüberwachung im Hinblick auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Erzeugnisse deutlich erhöht. Ohne eine solche Regelung würden die Ziele des Verordnungsvorhabens nicht erreicht.

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

Der Wirtschaft, und hier insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entsteht durch die Verordnung zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Im Rahmen eines im Auftrag des Bundesmi-

nisteriums für Ernährung und Landwirtschaft durchgeführten Entscheidungshilfeprojektes¹ (EH-Vorhaben), angepasst an die aktualisierten Lohnkostentabellen 2018 des Statistischen Bundesamtes, wurden für die gesamte betroffene Wirtschaft ca. 103,4 Millionen Euro Umstellungskosten ermittelt, die einmalig bei Inkrafttreten der Verordnung entstehen. Ein laufender zusätzlicher Erfüllungsaufwand pro Jahr entsteht gemäß den Schlussfolgerungen des EH-Projektes bei den Rohstoffherstellern im Rahmen der Dossiererstellung für die Schaffung von Leistungsvoraussetzungen und beläuft sich auf etwa 1,8 Millionen Euro. Dabei handelt es sich um Bürokratiekosten.

Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft unterliegt der „One in, one out-Regel“. Eine Kompensation dieses Erfüllungsaufwands von 1,8 Millionen Euro erfolgt durch die Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkBet-SachKV).

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Auf Basis der von den Ländern gemeldeten und – für die Länder, die keine Angaben gemacht haben – aus den vorliegenden Angaben berechneten Durchschnittswerten wird der gesamte Erfüllungsaufwand (Vollzugskosten) wie folgt abgeschätzt:

Einmalige Personal- und Sachkosten: ca. 7 260 000 €,

Jährliche Personal- und Sachkosten: ca. 1 858 464 €.

F. Weitere Kosten

Es ist nicht auszuschließen, dass sich die Mehrbelastungen der Wirtschaft auf die Entwicklung der Endverbraucherpreise auswirken. Der Umfang etwaiger Preiserhöhungen bezogen auf spezifische Produkte kann jedoch nicht konkret beziffert werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind aber voraussichtlich nicht zu erwarten.

¹ Erfüllungsaufwand der Wirtschaft bezüglich einer nationalen Regelung für Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände, Förderkennzeichen 2815HS024 (https://service.ble.de/ptdb/index2.php?detail_id=151906&site_key=141&stichw=druckfarben&zeilenzahl_zaezler=2#newContent)

16.08.21

AV - G - U - Wi

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Bundeskanzleramt
Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, 13. August 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Einundzwanzigste 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 beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Hendrik Hoppenstedt

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenstände- verordnung^{*)}

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

des § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426) sowie

des § 32 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4 Buchstabe b und Nummer 5, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), von denen § 32 Absatz 1 durch Artikel 67 Nummer 6 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

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 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Februar 2016 (BGBl. I S. 198) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
 - b) Die folgenden Nummern 7 bis 13 werden angefügt:
 - „7. Druckfarben: Druckfarben oder Drucklacke, die in einem Druck- oder Lackierverfahren auf Lebensmittelbedarfsgegenstände aufgetragen werden;
 8. bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände: Lebensmittelbedarfsgegenstände, die unter Verwendung von Druckfarben hergestellt sind;
 9. Nanomaterialien: Materialien in Druckfarben,
 - a) die natürlichen Ursprungs sind, bei Herstellungsprozessen anfallen oder gezielt hergestellt werden,
 - b) die Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthalten und

^{*)} 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)

- c) bei denen mindestens 50 Prozent der Partikel bezogen auf die Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von einem bis 100 Nanometer aufweisen;
10. Partikel: ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
11. Agglomerat: eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
12. Aggregat: ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
13. Verwendung von Stoffen in Druckfarben: Das planvolle Benutzen von Stoffen zur Herstellung von Druckfarben, die zumindest einem der folgenden Verwendungszwecke dienen: Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe, Farbmittel, Lösungsmittel, Photoinitiatoren oder andere Additive.“
- c) Folgende Sätze werden angefügt:

„Zubereitungen zum Einfärben von Lebensmittelbedarfsgegenständen sowie Dekorfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Keramik oder Glas, die in einem Brennverfahren aufgebracht werden, sind keine Druckfarben im Sinne des Satzes 1 Nummer 7. Als Nanomaterialien im Sinne des Satzes 1 Nummer 9 gelten auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen kleiner als ein Nanometer.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1935/2004“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/131 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist,“ ersetzt.
- b) Die folgenden Absätze 5 bis 11 werden angefügt:

„(5) Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen bedruckter Lebensmittelbedarfsgegenstände dürfen vorbehaltlich der Absätze 7 bis 9 in den Druckfarben nur verwendet werden

1. Polymere aus in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Monomeren oder sonstigen Ausgangsstoffen sowie
2. die in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Stoffe als Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe oder als Farbmittel, Lösungsmittel, Photoinitiatoren oder andere Additive.

Die Stoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie den in Anlage 14 Tabelle 1 Spalte 8 festgesetzten anderen Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen entsprechen. Sofern keine Reinheitsanforderungen festgesetzt sind, müssen die Stoffe hinsichtlich der Reinheitsanforderungen von guter technischer Qualität sein. Stoffe in Form von Nanomaterialien dürfen nur verwendet werden, sofern dies in Anlage 14 Tabelle 1 Spalte 8 ausdrücklich bestimmt ist. Neben den in Anlage 14 Tabelle 1 genannten Säuren, Phenolen und Alkoholen dürfen

auch ihre Salze, einschließlich der Doppelsalze und sauren Salze, des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kaliums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks verwendet werden. Sind in Anlage 14 Tabelle 1 Salze von Säuren, Phenolen oder Alkoholen genannt, ist nur die Verwendung dieser Salze sowie die Verwendung von Salzen, einschließlich der Doppelsalze und sauren Salze, des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kaliums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks dieser Säuren, Phenole oder Alkohole zulässig.

(6) Vorbehaltlich der Absätze 7, 8 und 10 dürfen die in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Monomere oder sonstigen Ausgangsstoffe als Additive und die in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Additive als Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe verwendet werden, sofern sie den in Anlage 14 Tabelle 1 Spalte 8 festgesetzten anderen Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen entsprechen.

(7) Sofern die Druckfarben nicht dazu bestimmt sind, unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen, dürfen neben den nach Absatz 5 und 6 zulässigen Stoffen bei dem gewerbsmäßigen Herstellen bedruckter Lebensmittelbedarfsgegenstände in den Druckfarben verwendet werden:

1. Polymere aus anderen als den in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Monomeren oder sonstigen Ausgangsstoffen und
2. als Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe, oder als Farbmittel, Lösungsmittel, Photoinitiatoren oder andere Additive andere als die in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Stoffe.

Die Stoffe im Sinne des Satzes 1 dürfen ferner nur verwendet werden, sofern sie nicht nach den Anforderungen der Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; L 16 vom 20.1.2011, S. 1; L 94 vom 10.4.2015, S. 9; L 349 vom 21.12.2016, S. 1; L 190 vom 27.7.2018, S. 20; L 55 vom 25.2.2019, S. 18; L 117 vom 3.5.2019, S. 8), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 (ABl. L 133 vom 20.4.2021, S. 5) geändert worden ist, als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ eingestuft sind. Stoffe im Sinne des Satzes 1 sind auch solche in Form von Nanomaterialien. Satz 1 gilt nicht für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen die Druckfarben bei einer normalen, vorhersehbaren Verwendung der Lebensmittelbedarfsgegenstände unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen, obwohl sie nicht dazu bestimmt sind.

(8) Im Übrigen dürfen bei dem gewerbsmäßigen Herstellen bedruckter Lebensmittelbedarfsgegenstände in den Druckfarben Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe sowie Additive verwendet werden, sofern sie

1. in der jeweils geltenden Fassung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne Gruppenbeschränkungen nach der dortigen Tabelle 1 Spalte 9 oder ohne Beschränkungen und Spezifikationen nach der dortigen Tabelle 1 Spalte 10 aufgeführt sind,
2. den allgemeinen Anforderungen nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der jeweils geltenden Fassung entsprechen und
3. bezogen auf den bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenstand, die in Anhang I Tabelle 1 Spalte 8 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der jeweils geltenden

Fassung genannten Grenzwerte für den Übergang auf das Lebensmittel einhalten.

Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.

(9) Neben den nach Absatz 5 Satz 1 zulässigen Stoffen dürfen bei der Bedruckung von in § 4 Absatz 7 Satz 4 bezeichneten Lebensmittelbedarfsgegenständen auch die in Anlage 14 Tabelle 2 genannten Pigmente unter den dort festgelegten Bedingungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen verwendet werden. Absatz 5 Satz 3 gilt entsprechend.

(10) Die Absätze 5 bis 9 gelten nicht für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen ein Übergang von Stoffen, einschließlich solcher in Form von Nanomaterialien, aus der Druckfarbe auf das Lebensmittel ausgeschlossen ist.

(11) Sind in Druckfarben unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe vorhanden, die nicht in Anlage 14 Tabelle 1 Spalte 8 oder Tabelle 2 Spalte 8 aufgeführt sind, unterliegen sie den Vorschriften des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Ob diese Stoffe im bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenstand Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, ist vom verantwortlichen Unternehmer gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung zu prüfen.“

3. Dem § 8 werden die folgenden Absätze 5 bis 7 angefügt:

„(5) Bei bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen dürfen die in Anlage 14 Tabelle 1 und 2 aufgeführten Stoffe die dort für sie in Spalte 6 oder 7 in Verbindung mit Anlage 14 Tabelle 3 jeweils festgelegten Grenzwerte für den Übergang auf Lebensmittel nicht überschreiten. Übergänge von Barium, Eisen, Kobalt, Kupfer, Lithium, Mangan und Zink sowie von primären aromatischen Aminen dürfen die in Anlage 14 Tabelle 4 jeweils festgelegten Grenzwerte nicht überschreiten.

(6) In Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführte Stoffe, für die in Anlage 14 Tabelle 1 oder 3 kein spezifischer Migrationsgrenzwert, kein Gruppengrenzwert oder keine anderen Beschränkungen festgelegt sind, dürfen aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen auf Lebensmittel jeweils nur bis zu einer Höchstmenge von 60 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels übergehen.

(7) Bei bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen darf aus Druckfarben ein Übergang von Stoffen, die nach § 4 Absatz 7 verwendet werden, auf Lebensmittel nicht nachweisbar sein. Für andere Stoffe als solche in Form von Nanomaterialien gilt als nicht nachweisbar ein Übergang bis zu 0,01 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels.“

4. In § 12 Absatz 2 Nummer 3 wird das Wort „einen“ durch die Wörter „oder Absatz 5 Satz 1, 2 oder 4 einen dort genannten“ ersetzt.

5. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 10, 11 und 14 werden gestrichen.

b) Die folgenden Absätze 15 bis 18 werden angefügt:

„(15) Bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, die nach den bis zum Ablauf des... [Einsetzen: Datum des letzten Tages des achtundvierzigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen auch nach diesem Datum noch bis zum

Abbau der Bestände nach Maßgabe dieser Vorschriften in den Verkehr gebracht werden.

(16) § 2 Satz 1 Nummer 7 bis 13, Satz 2 und 3, § 4 Absatz 5 bis 11, § 8 Absatz 5 bis 7 und § 12 Absatz 2 Nummer 3 sind erst ab dem ... [Einsetzen: Datum des ersten Tages des neunundvierzigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.

(17) In § 4 Absatz 7 Satz 4 bezeichnete, unter Verwendung von in Anlage 14 Tabelle 2 genannten Pigmenten bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, die nach den bis zum Ablauf des... [Einsetzen: Datum des letzten Tages des sechzigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen auch nach diesem Datum noch bis zum Abbau der Bestände nach Maßgabe dieser Vorschriften in den Verkehr gebracht werden.

(18) § 4 Absatz 9 in Verbindung mit Anlage 14 Tabelle 2 ist ab dem [Einsetzen: Datum des ersten Tages des einundsechzigsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] nicht mehr anzuwenden.“

6. Nach Anlage 13 wird folgende Anlage 14 angefügt:

„Anlage 14

Die nachfolgenden Tabellen 1 und 2 enthalten die folgenden Informationen:

Spalte 1 (Bezeichnung des Stoffes): Chemische Bezeichnung

Spalte 2 (CAS-Nr.): Chemical Abstract Service-Nummer

Spalte 3 (REF-Nr.): EWG-Verpackungsmaterial-Referenznummer

Spalte 4 (Substanz-Nr.): Substanz-Nummer

Spalte 5 (Verwendungszweck): Verwendung als

- I: Monomere oder sonstige Ausgangsstoffe (Stoffe, die zur Herstellung von Makromolekülen (Polymeren) polymerisiert oder zur Modifizierung natürlicher oder künstlich hergestellter Makromoleküle (Polymere) verwendet werden);
- II: Farbmittel (farbgebende Substanzen (Pigmente und Farbstoffe));
- III: Lösungsmittel (Flüssigkeiten, die andere Stoffe zu lösen vermögen, ohne sich selbst oder den gelösten Stoff dabei chemisch zu verändern);
- IV: Additive (Stoffe, die verwendet werden, um eine technische Wirkung während des Druck- oder Lackierverfahrens oder im Enderzeugnis zu erzielen. Dazu gehören nicht Additive, die für Pigmente verwendet werden);
- V: Photoinitiatoren (Additive, die durch Bestrahlung in freie Radikale oder Ionen überführt werden und eine chemische Reaktion starten).

Spalte 6 (SMG [mg/kg]): Spezifischer Migrationsgrenzwert ausgedrückt in Milligramm des betreffenden Stoffes pro Kilogramm Lebensmittel. Falls „NN“ angegeben ist, darf ein Übergang des Stoffes auf Lebensmittel nicht nachweisbar sein. Als nicht nachweisbar gilt ein Übergang bis zu 0,01 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels.

Spalte 7 (Gruppengrenzwert-Nr.): Nummer der Stoffgruppe, für die ein Gruppengrenzwert in Tabelle 3 festgelegt ist.

Spalte 8 (Andere Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen): Andere Beschränkungen als die in Spalte 6 und 7 in Verbindung mit Tabelle 3 genannten sowie Spezifikationen und Reinheitsanforderungen.

Tabelle 1: Verzeichnis der Monomere oder sonstigen Ausgangsstoffe, Farbstoffe, Lösungsmittel, Photoinitiatoren oder anderen Additive (zu § 4 Absatz 5, 6 und 7, § 8 Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6)

1 Bezeichnung des Stoffes	2 CAS-Nr.	3 REF-Nr.	4 Substanz-Nr.	5 Verwendungszweck					6 SMG [mg/kg]	7 Gruppen-grenzwert-Nr.	8 Andere Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen
				I	II	III	IV	V			
Acetaldehyd	0000075-07-0	10060	1	x					6		
[2-(Acryloyloxy)ethyl]-trimethylammoniumchlorid	0044992-01-0	11440	2	x					0,05		
Acrylsäure	0000079-10-7	10690	3	x			x			(20)	
Acrylsäuredicyclopentadienylester	0050976-02-8	11000	4	x					0,05		
Adipinsäuredimethylester	0000627-93-0		5			x			3	(29)	
Adipinsäurepolyester mit 1,3-Butandiol	0024937-93-7	76780	6				x			(28) (29)	
alpha-Alkene(C20-C24), Copolymer mit Maleinsäureanhydrid, Reaktionsprodukt mit 4-Amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidin	0152261-33-1	33535	7					x			Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittel-simulanz D festgelegt ist.

																			Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen
Alkyl(C10-C21)sulfonsäureester des Phenols	0091082-17-6	34240	8								x				0,05				
Allurat AC (E 129)	0025956-17-6		9			x													
Bis(hydriertes Talg-Alkyl)amin, oxidiert	0143925-92-2	34850	10								x								Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittel-simulanz D festgelegt ist. Nur zur Verwendung in a) Polyolefinen bei 0,1 Gew.-% und b) PET bei 0,25 Gew.-%
2-Aminobenzamid	0000088-68-6	34895	11								x				0,05				
2-Aminoethanol	0000141-43-5	12763 35170	12				x				x				0,05				
N-(2-Aminoethyl)ethanolamin	0000111-41-1	35284	13				x				x				0,05				
2-Amino-2-methyl-1-propanol	0000124-68-5	12775	14				x				x		x		5				
3-Aminopropyl-triethoxysilan	0000919-30-2	12786	15				x				x				0,05				

Antimontrioxid	0001309 -64-4	35760	16					x		0,04		berechnet als Antimon
Apfelsäure	0006915 -15-7	19965 65020	17	x				x				
Azelainsäure-bis(2-ethylhexyl)ester	0000103 -24-2	36320	18					x		0,05		
Bariumtetraborat	0012007 -55-5	36840	19					x			(14)	
1,2-Benzisothiazolin-3-on	0002634 -33-5	37520	20					x		0,5		
1,2,4,5-Benzotetracarbonsäure	0000089 -05-4	13040 24055	21	x						0,05		Für die Summe aus 1,2,4,5-Benzotetracarbonsäure und Pyromellitsäureanhydrid (CAS-Nr. 0000089-32-7) darf der Übergang auf Lebensmittel nicht mehr als 0,05 Milligramm pro Kilogramm betragen
1,2,4-Benzoltricarbonsäure-tris(decyl)ester	0004130 -35-2		22					x		0,05		
1,2,4-Benzoltricarbonsäure-tris(2-ethylhexyl)ester	0003319 -31-1	94800	23						x	0,05		
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-6-dodecyl-4-methyl-phenol, verzweigt und linear	0125304 -04-3		24					x		5		
Benzylacrylat	0002495 -35-4	10750	25	x							(20)	

Benzylmethacrylat	0002495 -37-6	20080	26	x						(21)	
cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarbonensäure, Salze	38507		27					x	5		Nicht zur Verwendung im unmittelbaren Kontakt mit sauren Lebensmitteln Reinheit ≥ 96 %.
Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethylphosphit	0145650 -60-8	74010	28					x	5		berechnet als Summe von Phosphit und Phosphat
Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl) pentaerythritol-diphosphit	0080693 -00-1	38810	29					x	5		berechnet als Summe von Phosphit und Phosphat
Bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-diphosphit	0154862 -43-8	38840	30					x	5		berechnet als Summe aus dem Stoff selbst, seiner oxidierten Form (Bis(2,4-dicumylphenyl)-pentaerythritolphosphat) und seinem Hydrolyseprodukt (2,4-Dicumylphenol)
Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	0002162 -74-5	13303	31					x	0,05		Berechnet als Summe aus Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid und seinem Hydrolyseprodukt 2,6-Diisopropylanilin.
2,4-Bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	0110675 -26-8	38940	32					x		(22)	
Bis(2-ethylhexyl)adipat	0000103 -23-1	31920	33	x				x	18	(29)	
Bis(2-ethylhexyl)terephthalamat	0006422 -86-2	92200	34					x	60	(29)	

N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-(C8-C18)alkylamin	39090	35							x			(5)	
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-(C8-C18)alkylamin-hydrochlorid	39120	36							x			(5)	berechnet ausschließlich HCl
1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-hydantoin	0006440-58-0	37							x		0,05		
2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)-ether (= BADGE)	0001675-54-3	38	x						x				Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1895/2005
2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(2-hydroxypropyl)-ether	0000116-37-0	39	x								0,05		
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol	0110553-27-0	40							x			(22)	
Bis(1-oxyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)sebacat	0002516-92-9	41							x		0,05		
Bornitrid	0010043-11-5	42							x			(14)	
Borsäure	0010043-35-3	43	x						x			(14)	
Braun HAT (Food Brown 3, E 155)	0004553-89-3	44						x					
Brillantschwarz BN (E 151)	0002519-30-4	45						x					

Butylmethacrylat	0000097 -88-1	20110	58	x						(21)	
tert-Butylmethacrylat	0000585 -07-9	20170	59	x						(21)	
3-tert-Butylphenol	0000585 -34-2		60	x					0,05		
Caprolactam	0000105 -60-2	14200 41840	61	x			x		15		
Caprolacton	0000502 -44-3	14260	62	x						(26)	
Carbonylchlorid (Phosgen)	0000075 -44-5	14380 23155	63	x					NN		1 mg/kg im Endprodukt
Celluloseacetatpropionate	0009004 -39-1	14512	64	x							
p-Chlor-m-kresol	0000059 -50-7	43630	65				x		5		
5-Chlor-2-Methyl-4-isothiazolin-3-on, Mischung mit 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on (3:1)	0055965 -84-9	43730	66				x		0,15		
Cumarin	0000091 -64-5		67	x					0,6		
1,4-Cyclohexandicarbon-säure	0001076 -97-7	14876	68	x					5		
1,2-Cyclohexan-dicarbon-säure, Diisonylester	0166412 -78-8	45705	69				x			(29)	

Diethanolamin	0000111 -42-2	15735 47620	82	x						0,3		
2-Diethylaminoethylmethacrylat	0000105 -16-8	20500	83	x						0,05		
Diethylenglykol	0000111 -46-6	13326 15760 47680	84	x	x			x			(1)	
N,N-Diethylhydroxylamin	0003710 -84-7		85	x				x		0,05		
Diethylmonoethanolamin	0000100 -37-8	48370 48400	86					x		0,05		
2,4-Dihydroxybenzophenon	0000131 -56-6	48640	87					x			(6)	
4,4'-Dihydroxybenzophenon	0000611 -99-4	15970 48720	88					x			(6)	
2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenon	0000131 -53-3	48880	89					x			(6)	
N-(2,6-Diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benz[de]isochinolin-1,3(2H)-dion	0852282 -89-4	49080	90					x		0,05		
Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C18), nicht hydriert, destilliert und nicht destilliert	0061788 -89-4	10599 /90A 10599 /91	91	x				x			(16)	

Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C18), hydriert, destilliert und nicht destilliert	0068783 -41-5	10599 /92A 10599 /93	92	x							(16)	
Dimethylamin	0000124 -40-3	16145 49225	93	x						0,05		
2-Dimethylaminoethylacrylat	0002439 -35-2	11230	94	x						0,05		
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethan	0006864 -37-5	16210	95	x						0,05		
3,3'-Dimethyl-4,4'-diisocyanatobiphenyl	0000091 -97-4	16240	96	x							(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
2,6-Dimethyl-4-heptanon	0000108 -83-8		97		x					0,05		
5,5-Dimethylhydantoin	0000077 -71-4		98						x	5		
N,N-Dimethyl-N-[2-[(1-oxo-2-propenyl)oxy]ethyl]-benzylammoniumchlorid	0046830 -22-2		99						x	0,05		
Dimethylphthalat	0000131 -11-3	75600	100						x	0,05		
Dimethylpolysiloxan	0063148 -62-9	23547 76721	101	x								Mindestviskosität 100 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 100 Centistokes) bei 25 Grad
Dimethylzinn-bis(ethylhexylthioglykolat)	0057583 -35-4	49595	102						x		(7)	

Di-n-octylzinn-dimaleinat, Polymere (n = 2-4)	50880	115							x		(8)		
Di-n-octylzinn-dimaleinat, verestert	50800	116							x		(8)		
Di-n-octylzinn-Ethylenglykol-bis(thioglykolat)	50960	117							x		(8)		
Di-n-octylzinn-thiobenzoat-2-ethyl-hexylthioglykolat	51120	118							x		(8)		
Di-n-octylzinn-thioglykolat	51040	119							x		(8)		
Diphenylmethan-2,4'-di-isocyanat	16600	120	x								(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)	
Diphenylmethan-4,4'-di-isocyanat	16630	121	x								(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)	
Dipropylenglykolmethyl-etheracetat	0088917-22-0	122						x			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.	
Dipropylenglykolmonomethyl-ether	0034590-94-8	123						x	x		(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.	
Dipropylenglykol-n-butylether	0029911-28-2	124						x				0,05	
Divinylbenzol	0001321-74-0	125	x									NN	berechnet als Summe aus Divinylbenzol und Ethylvinylbenzol. Kann bis zu 45 % Ethylvinylbenzol enthalten.

1-Dodecanol	0000112 -53-8	16701 51975	126	x								
Dodecylgallat	0001166 -52-5	55200	127		x					(18)		
Echtes Karmin (Natural Red 4, E 120)	0001260 -17-9		128		x							
Eisenphosphid	0012751 -22-3	62245	129		x				0,05			
Elaidinsäure	0000112 -79-8	52650	130		x							
Epichlorhydrin (1-Chlor-2,3- epoxypropan)	0000106 -89-8	14570 16750	131	x					NN			1 mg/kg im Endprodukt
2,3-Epoxypropyltrialkyl (C5- C15)-acetat		25360	132	x					NN			1 mg/kg im Endprodukt (be- rechnet als Epoxy, Molgewicht = 43)
Erdölkohlenwasserstoff- harze (hydriert)		72081 /10	133		x							Hydrierte Erdölkohlenwasser- stoffharze werden hergestellt durch katalytische oder thermi- sche Polymerisation von Die- sen und Olefinen der aliphati- schen, alizyklischen und/oder monobenzenoidarylalkenen Art aus gekrackten Erdöldestilla- ten mit einem Siedebereich von bis zu 220 °C, sowie aus den reinen Monomeren aus diesen Destillationsläufen mit nachfolgender Destillation, Hydrierung und Weiterverar- beitung.

Ethylenglykol-butyletheracetat	0000112-07-2	142											(35)	
Ethylenglykolmonoacrylat	0000818-61-1 11510 11830	143	x										(20)	
Ethylenglykolmonobutylether	0000111-76-2 53765	144											(35)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Ethylenglykolmonomethacrylat	0000868-77-9 21190	145											(21)	
Ethylenglykolmonopropylether	0002807-30-9	146											(35)	
Ethylenoxid	0000075-21-8 17020	147												1 mg/kg im Endprodukt
2-Ethylhexansäure	0000149-57-5 17040 54120	148												
2-Ethylhexylacrylat-Acrylsäure-Copolymer	0025134-51-4 31500	149											(20)	berechnet als 2-Ethylhexylacrylat
2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat	0021245-02-3	150												
Ethylmethacrylat	0000097-63-2 20890	151											(21)	
N-Ethyltoluen-o/p-Sulphonamid (Mischung)	0008047-99-2 54380	152												5
Ethylvanillin	0000121-32-4 54420	153												

Hexamethyldisiloxan	0000107 -46-0	18455	178	x						(30)	
Hexamethylen-di-isocyanat	0000822 -06-0	18640	179	x						(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
Hexamethylenetetramin	0000100 -97-0	18670 59280	180	x				x		(13)	
Hexanol	0000111 -27-3		181				x				
Hydrierte Homopolymere und/oder Copolymere, hergestellt aus 1-Hexen und/oder 1-Octen und/oder 1-Dodecen und/ oder 1-Tetradecen (Molekulargewicht: 440 bis 12 000)		60027	182					x			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 440 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 3,8 cSt (3,8 x 10 ⁻⁶ m ² /s)
3-Hydroxybuttersäure, 3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer	0080181 -31-3	18888	183	x							Der Stoff wird als Produkt verwendet, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. Die Spezifikationen in Tabelle 4 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 sind einzuhalten.
2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	0003896 -11-5	60400	184						x	(10)	
2-(2'-Hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	0003864 -99-1	60480	185						x	(10)	

2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon	0003293-97-8	61280	186						x			(6)	
2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	0000131-57-7	61360	187						x			(6)	
2-(2'-Hydroxy-5'-methylphenyl)benzotriazol	0002440-22-4	61440	188						x			(10)	
2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon	0001843-05-6	61600	189						x			(6)	
2-Hydroxypropylacrylat	0000999-61-1	11530	190	x							0,05		berechnet als Summe von 2-Hydroxypropylacrylat und 2-Hydroxyisopropylacrylat. Kann bis zu 25 % (w/w)-2-Hydroxyisopropylacrylat (CAS-Nr. 002918-23-2) enthalten.
4-Hydroxy-2,2,6,6-tetraethylpiperidinoxy	0002226-96-2		191						x		0,05		
Iminodibernsteinsäure, Natriumsalz	0144538-83-0		192						x		5		
3-Iod-2-propinyl-butylcarbammat	0055406-53-6	62210	193						x		9		
Isobutan	0000075-28-5	62255	194	x							1		
iso-Butylacrylat	0000106-63-8	11590	195	x								(20)	
Isobutylalkohol (Isobutanol)	0000078-83-1	18970 62270	196	x				x			1		

iso-Butylmethacrylat	0000097-86-9	21010	197	x							(21)	
1-Isocyanato-3-iso-cyanato-methyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	0004098-71-9	19110	198	x							(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
1-Isocyanato-3-iso-cyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan-Homopolymer, Methylalketonoxim-blockiert	0103170-26-9	19112	199	x					0,05			berechnet als geblocktes Trimer
iso-Phthalsäure	0000121-91-5	19150	200	x							(25)	
Isophthalsäuredichlorid	0000099-63-8	19180	201	x							(25)	
Isopren	0000078-79-5	19243 21640	202	x					NN			1 mg/kg im Endprodukt
iso-Propylacrylat	0000689-12-3	11680	203	x							(20)	
2-Isopropylthioxanthon	0005495-84-1		204						x		(32)	
4-Isopropylthioxanthon	0083846-86-0		205						x		(32)	
Kaliumiodid	0007681-11-0	81680	206						x		(4)	
Kobaltnaphthenat	0061789-51-3	67930	207						x			0,05

Magnesium-Natrium-Fluoridsilikat	0037296-97-2	85950	218						x		0,15		SMG berechnet als Fluorid. Darf nur in denjenigen Schichten verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen
Maleinsäure	0000110-16-7	19540 64800	219	x					x			(2)	
Maleinsäureanhydrid	0000108-31-6	19960	220	x								(2)	
Maleinsäureanhydrid-Styrol-Copolymer, Natriumsalz	0025736-61-2	64990	221						x				Fraktion mit Molekulargewicht < 1.000 unter 0,05 Gew.-%
Maltodextrin	0009050-36-6		222						x				
[3-(Methacryloxy)-propyl]trimethoxysilan	0002530-85-0	21498	223	x					x		0,05		
[2-(Methacryloyloxy)-ethyl]trimethylammoniumchlorid	0005039-78-1	20860	224	x							0,05		
Methacrylsäure	0000079-41-4	20020	225	x								(21)	
Methacrylsäureanhydrid	0000760-93-0	21460	226	x								(21)	
1-Methoxy-2-propanol	0000107-98-2		227						x			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
1-Methoxy-2-propylacetat	0000108-65-6		228						x			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.

3-Methyl-1,5-pentandiol	0004457 -71-0	22074	229	x						0,05		
2-Methyl-2,4-pentandiol	0000107 -41-5		230		x					0,05		
Methylacrylat	0000096 -33-3	11710	231	x							(20)	
Methylacrylat, Telomer mit 1-Dodecanethiol, C16-C18- Alkylester	0174254 -23-0	31542	232				x					0,5 % Gew.-% im Endprodukt
4-Methylbenzophenon	0000134 -84-9		233					x		0,05		Für die Summe an 4-Methyl- benzophenon und Benzo- phenon (CAS-Nr. 0000119-61- 9) darf der Übergang auf Le- bensmittel nicht mehr als 0,6 Milligramm pro Kilogramm be- tragen
2,2'-Methylen-bis(4-ethyl-6- tert-butylphenol)	0000088 -24-4	66400	234					x			(11)	
2,2'-Methylen-bis(4-methyl- 6-tert-butylphenol)	0000119 -47-1	66480	235					x			(11)	
2,2'-Methylen-bis(4-methyl- 6-cyclo-hexylphenol)	0004066 -02-8	66560	236					x			(3)	
2,2'-Methylen-bis(4-methyl- 6-(1-methylcyclohexyl)phe- nol)	0000077 -62-3	66580	237					x			(3)	
2-Methyl-4-isothiazolin-3- on	0002682 -20-4	66755	238					x		0,5		

Methylmethacrylat	0000080 -62-6	21130	239	x						(21)	
2-Methylpropansäure-2-methylpropylester	0000097 -85-8		240		x				0,05		
4-Methyl-2-pentanon	0000108 -10-1	66725	241		x					(40)	
2-Methyl-1,3-propandiol	0002163 -42-0	22190	242	x					5		
Methylsilsesquioxan	0068554 -70-1	66930	243				x				Restmonomer in Methylsilsesquioxan: < 1 mg Methyltrimethoxysilan/kg Methylsilsesquioxan
mikrokristalline Wachse	0063231 -60-7	71280	244				x				Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 500 Da Viskosität mindestens 1,1 x 10 ⁻⁵ m ² s ⁻¹ bei 100 °C oder: mindestens 0,8 x 10 ⁻⁵ m ² s ⁻¹ bei 120 °C, wenn bei 100 °C fest Kohlenstoffzahl bei 5 % Destillationspunkt: höchstens 5 % der Moleküle mit Kohlenstoffzahl unter 25
Mischung aus (40 Gew.-%) 2,2,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat und (60 Gew.-%) 2,4,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat		22332	245	x			x			(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
Mischung aus (50 % m/m) Phthalsäure-n-decyl-n-		67180	246				x		5		

o-Phenylphenol	0000090 -43-7	72240	281						x		12		
2-Phosphonobutan-1,2,4-tricarbonsäure	0037971 -36-1		282						x		5		
Phosphorpentoxid	0001314 -56-3	23173	283			x							
Phosphorsäureester von ethoxyliertem Perfluoropolyetherdiol	0200013 -65-6		284						x		0,05		
Phosphorsäureoctadecylester	0039471 -52-8	73520	285						x		0,05		
Phthalsäure, Benzylbutylester	0000085 -68-7	74560	286						x		30	(29)	
Phthalsäure, Bis (2-ethylhexyl)ester	0000117 -81-7	74640	287						x		1,5	(29)	Nicht zur Verwendung im unmittelbaren Kontakt mit fetten Lebensmitteln.
Phthalsäure, Dibutylester	0000084 -74-2	74880	288						x		0,3	(29)	
Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C8-C10-verzweigten Alkoholen, über 60% C9	0068515 -48-0 0028553 -12-0	75100	289						x			(24) (29)	
Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C9-C11-Alkoholen, über 90 % C10	0068515 -49-1 0026761 -40-0	75105	290						x			(24) (29)	

Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton	0031831-53-5	76845	300					x			(26) (27)	Fraktion mit Molekulargewicht < 1.000 unter 0,5 Gew.-%
Polyester von 1,2- Propan-diol und/oder 1,3- und/oder 1,4-Butandiol und/oder Polypropylenglykol mit Adipin-säure, auch mit endständiger Essigsäure oder C12-C18 Fettsäuren oder n-Octanol und/oder n-Decanol	76866		301					x			(28) (29)	
Polyethylenglykol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-acrylat	77732		302					x		0,05		
Polyethylenglykol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl)-acrylat	77733		303					x		0,05		
Polyethylenglykol (EO = 1-50)-ether mit primären linearen und verzweigten C8-C22 Alkoholen	77708		304					x		1,8		In Übereinstimmung mit dem Höchstgehalt an Ethylenoxid gemäss den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission genannten Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe
Polyethylenglykoldilaurat	0009005-02-1	77280	305					x				
Polyethylenglykoldimyristat	77320		306					x				

<p>Reaktionsprodukt von Di-tert-butylphosphorit mit Biphenyl, erzeugt durch Kondensation von 2,4-Di-tert-butylphenol mit dem Friedel-Crafts-Reaktionsprodukt aus Phosphortrichlorid und Biphenyl</p>	<p>0119345-01-6</p>	<p>83595</p>	<p>327</p>							<p>x</p>	<p>18</p>	<p>Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%</p> <p>Zusammensetzung: - 4,4'-Biphenylen-bis(0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphorit) (CAS-Nr. 38613-77-3) (36-46 % w/w (*)), - 4,3'-Biphenylen-bis(0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphorit) (CAS-Nr. 118421-00-4 (17-23 % w/w (*))), - 3,3'-Biphenylen-bis(0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphorit) (CAS-Nr. 118421-01-5) (1-5 % w/w (*)), - 4-Biphenylen-(0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphorit (CAS-Nr. 91362-37-7) (11-19 % w/w (*))), - Tris(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphit (CAS-Nr. 31570-04-4) (9-18 % w/w (*)), - 4,4'-Biphenylen-0,0-bis(2,4-di-tert.butylphenyl)phosphonat-0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphonit (CAS-Nr. 112949-97-0) (<5 % w/w (*)). (*) Menge der verwendeten Substanz/Menge der Formulierung.</p> <p>Sonstige Spezifikationen - Phosphorgehalt: 5,4 %-5,9 % - Säurezahl: max. 10 mg KOH/g</p>
--	---------------------	--------------	------------	--	--	--	--	--	--	----------	-----------	---

Säuregelb 3 (Chinolingelb)	0008004 -92-0 0095193 -83-2		334		x				30		
Säuregelb 23 (Tartrazin)	0001934 -21-0		335		x						
Säurerot 51 (Erythrosin)	0012227 -78-0 0016423 -68-0		336		x				6		
Schellack	0009000 -59-3	24440 85550	337	x							
Siliciumdioxid	0007631 -86-9	86240	338		x			x			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid: Primärpartikel von 1-100 nm, aggregiert zu 0,1-1 µm, die Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können
Sirupe, hydrolysierte Stärke, hydriert	0068425 -17-2	24903	339	x							Gemäß den Reinheitskriterien für Maltisirup E 965 ii nach der Richtlinie 2008/60/EG (AbI. L 158 vom 18.6.2008, S. 17)
Sojabohnenöl, epoxidiert	0008013 -07-8	88640	340	x				x	60	(29)	Oxiran < 8 %, Iodzahl < 6
Stärke, oxidiert	0065996 -62-5		341					x			
Talg	0061789 -97-7	92100	342					x			

Tallöl	0008002 -26-4	24905	343	x					x				
Terephthalsäure	0000100 -21-0	24910	344	x						7,5			
Terpinolen	0000586 -62-9		345						x	0,05			
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis- (hydroxymethyl)- imidazo[4,5-d]imidazol- 2,5(1H,3H)dion	0005395 -50-6	92460	346						x	0,05			
4-(1,1,3,3-Tetramethyl- butyl)-phenol	0000140 -66-9	22720 25185	347	x						NN			
2,4,7,9-Tetramethyl-5-de- cin-4,7-diol	0000126 -86-3	25191 92685	348	x					x		(33)		
2,4,7,9-Tetramethyl-5- decin-4,7-dioldi(polyoxyeth- ylen)ether	0009014 -85-1	79550	349						x		(34)		
Thiodipropionsäureditetra- decylester	0016545 -54-3	93360	350						x		(12)		
Titandioxid, beschichtet mit einem Copolymer aus n- Octyltrichlorsilan und [Ami- notris(methylenphosphon- säure), penta-Natriumsalz]		93450	351						x				Der Gehalt des Titandioxids an Copolymer zur Oberflächenbe- schichtung beträgt nicht mehr als 1 Gew.-%
Toluol	0000108 -88-3	93540	352							x		1,2	

Toluoldiisocyanat	0026471 -62-5	25208	353	x						(15)	1 mg/kg im Endprodukt (be-rechnet als NCO)
2,4-Toluol-di-isocyanat	0000584 -84-9	25210	354	x						(15)	1 mg/kg im Endprodukt (be-rechnet als NCO)
2,4-Toluol-di-isocyanat, Di-mer	0026747 -90-0	25270	355	x						(15)	1 mg/kg im Endprodukt (be-rechnet als NCO)
2,6-Toluol-di-isocyanat	0000091 -08-7	25240	356	x						(15)	1 mg/kg im Endprodukt (be-rechnet als NCO)
Tri-n-butylacetyl-citrat	0000077 -90-7	93760	357					x		(29)	
Triethanolamin	0000102 -71-6	94000	358	x				x	0,05		inklusive des Salzsäure-Adduktes
Triethylcitrat	0000077 -93-0	44640	359					x		(29)	
Triethylenglykoldimethac-rylat	0000109 -16-0		360	x					0,05		
Tri-2-ethylhexylphosphat	0000078 -42-2	74000	361					x	0,05		
Triethylphosphit	0000122 -52-1	23175	362	x					NN		1 mg/kg im Endprodukt
Triisobutylphosphat	0000126 -71-6	73840	363					x	0,05		
Trimellitsäure	0000528 -44-9	13050 25540	364	x						(19)	

Trimellitsäure-anhydrid	0000552 -30-7	25550	365	x							(19)	
2,2,4-Trimethylhexan-1,6-diiocyanat	0016938 -22-0	25573	366	x							(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
2,4,4-Trimethylhexan-1,6-diiocyanat	0015646 -96-5	25574	367	x							(15)	1 mg/kg im Endprodukt (berechnet als NCO)
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandiol-diisobutyrat	0006846 -50-0	95020	368		x			x		5		
Tripropylenglykolmonomethyläther	0025498 -49-1		369					x			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediolphosphit	0161717 -32-4	95270	370						x	2		berechnet als Summe von Phosphit, Phosphat und dem Hydrolyseprodukt TTBP
Vanillin	0000121 -33-5	95680	371						x			
Vinylacetat-Vinylpyrrolidon, Copolymer	0025086 -89-9	95755	372						x			
Vinylchlorid	0000075 -01-4	26050	373	x						NN		1 mg/kg im Endprodukt
Vinylmethylether	0000107 -25-5	22270	374	x						0,05		
Vinylpyrrolidon	0000088 -12-0	26230 95810	375	x						NN		
Vinyltriethoxysilan	0000078 -08-0	26305	376	x						0,05		

Wachse, paraffinisch, raffiniert, aus Erdöl oder aus synthetischen Kohlenwasserstoffen gewonnen, geringe Viskosität		95858	377					x	0,05	Nicht zur Verwendung im unmittelbaren Kontakt mit fetten Lebensmitteln. - Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 350 Da - Viskosität bei 100 °C: mindestens 2,5 cSt (2,5 x 10 ⁻⁶ m ² /s). - Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 40 Gew.-%
Wasser	0007732 -18-5	26360 95855	378	x			x			Gemäß TrinkwV
Wasserstoffperoxid	0007722 -84-1		379				x			
Weiß Mineralöle, paraffinisch, die aus Kohlenwasserstoffen auf der Basis von Erdöl gewonnen werden		95883	380				x			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 480 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 8,5 cSt (8,5 x 10 ⁻⁶ m ² /s). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%
Xylol	0001330 -20-7	95945	381	x					1	
Zinnchlorid	0007772 -99-8	93415	382				x		12	
20 % (w/w) Silberchlorid, geschichtet auf 80 % (w/w) Titandioxid		86430	383				x			(36)

	0024111 -17-9																		
Grün S	0003087 -16-9	393								x									
Einfaches Zuckerkulör	0008028 -89-5	394								x									
Sulfitaugen-Zuckerkulör	0008028 -89-5	395								x									
Ammoniak-Zuckerkulör	0008028 -89-5	396								x									
Ammonsulfit-Zuckerkulör	0008028 -89-5	397								x									
Carotine i) gemischte Carotine ii) Beta-Carotin	0000036 -88-4	398								x									
Annatto	0001393 -63-1	399								x									
Bixin	0006983 -79-5	400								x									
Norbixin	0000542 -40-5	401								x									
Paprikaextrakt		402								x									
Capsanthin	0000465 -42-9	403								x									

Gamma-Tocopherol	0007616 -22-0		416			x														
Delta-Tocopherol	0000119 -13-1		417			x														
Agar-Agar	0009002 -18-0		418									x								
Carrageen	0009000 -07-1		419									x								
Behandelte Eucheema-Al- gen			420									x								
Karaya (Karayagummi)	0009000 -36-6		421									x								
Konjak-Gummi	0037220 -17-0		422									x								
Glycerinester aus Wurzel- harz	0068475 -37-6		423										x							
Zuckerester von Speisefett- säuren	0025339 -99-5		424																	
Thermooxidiertes Sojaöl mit Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren			425																	
Xylitol	0000087 -99-0		426																	
Isoascorbinsäure	0000089 -65-6		427																	

Cyclohexan	0000110 -82-7	45700	428								1		Benzolgehalt < 0.1 Gew.-%
Maltitol	0000585 -88-6		429						x				
Essigsäurepropylester	0000109 -60-4		430						x				
2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan, oligomeres Reaktionsprodukt mit Epichlorhydrin und Acrylsäure	0055818 -57-0		431	x							0,05		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Glycerin, propoxyliert, Triacrylat	0052408 -84-1		432	x							0,05		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
2,5,8,11-Tetramethyl-6-dodecin-5,8-diol	0068227 -33-8		433						x			(33)	
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decin-4,7-dioldi(polyoxyethylen-polyoxypropylen)ether	0182211 -02-5		434						x			(34)	
1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Triacrylat	0028961 -43-5		435	x					x		0,05		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
(Methylimino)diethan-2,1-diyl bis[4-(dimethylamino)benzoat]	0925246 -00-0		436							x	0,05		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Tris{4-[(4-acetylphenyl)sulfonyl]phenyl}sulfonium hexafluorophosphat	0953084 -13-4		437							x	0,05		SMG berechnet als Summe von Tris{4-[(4-acetylphenyl)sulfonyl]phenyl}sulfonium hexafluorophosphat (CAS-Nr.:

1,10-Diaminodecan	0000646 -25-3	15260	444	x					0,05		
Pigment Blue 60	0000081 -77-6		445	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 15 (auch Pigment Blue 15:1, Pigment Blue 15:3, Pigment Blue 15:6)	0000147 -14-8		446	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Natural Blue 1	0000482 -89-3		447	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 16	0000574 -93-6		448	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Violet 19	0001047 -16-1		449	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 49:2	0001103 -39-5		450	x					NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

																			1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Eisen(III)-oxid (Pigment Red 101)	0001309-37-1								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Green 7	0001328-53-6								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Green 37	0001330-37-6								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment White 24	0001332-73-6								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 4	0001657-16-5								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 3	0002425-85-6								x										Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 1	0002512 -29-0	457					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 170	0002786 -76-7	458					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 4	0002814 -77-9	459					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 202	0003089 -17-6	460					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 13	0003520 -72-7	461					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 166	0003905 -19-9	462					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 43	0004424 -06-0		463				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 17	0004531 -49-1		464				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 149	0004948 -15-6		465				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 13	0005102 -83-0		466				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 146	0005280 -68-2		467				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 144	0005280 -78-4		468				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 95	0005280 -80-8	469					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 14	0005468 -75-7	470					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 83	0005567 -15-7	471					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 93	0005580 -57-4	472					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 110	0005590 -18-1 0106276 -80-6	473					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 16	0005979 -28-2	474					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 2	0006041 -94-7		475				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Violet 23	0006358 -30-1 0215247 -95-3		476				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 12	0006410 -32-8		477				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 3	0006486 -23-3		478				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 16	0006505 -28-8		479				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 112	0006535 -46-2		480				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 48:2	0007023-61-2	481					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Kupfer-Pulver (Pigment Metal 2)	0007440-50-8	482					x					Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 53	0008007-18-9	483					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Calciumsulfat-Dihydrat (Pigment White 25)	0010101-41-4	484					x					Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Violet 32	0012225-08-0	485					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Eisenoxid schwarz (Pigment Black 11)	0012227-89-3	486					x				3	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

	0001317 -61-9											1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 36	0012236 -62-3	487				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 62	0012286 -66-7	488				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 27	0014038 -43-8 0012240 -15-2	489				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 48:3	0015782 -05-5	490				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 122	0000980 -26-7	491				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Violet 37	0017741 -63-8	492				x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

																			1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 52:1	0017852 -99-2	493						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 138	0030125 -47-4	494						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 208	0031778 -10-6	495						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Brown 23	0035869 -64-8	496						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 139	0036888 -99-0	497						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 214	0040618 -31-3	498						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 61	0040716 -47-0		499				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Eisen(III)-hydroxidoxid (Pigment Yellow 42)	0051274 -00-1		500				x				3	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 242	0052238 -92-3		501				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 29	0057455 -37-5		502				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 220	0068259 -05-2		503				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 155	0068516 -73-4		504				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 64	0072102-84-2		505				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 180	0077804-81-0		506				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 128	0079953-85-8		507				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 71	0084632-50-8		508				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 264	0088949-33-1		509				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Zinkpulver (Pigment Black 16)	0007440-66-6		510				x				25	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

																			1 Nummer 9, sofern keine Nopartikel auf Lebensmittel übergehen
1,2,4-Benzenetricarbonsäure, gemischter n-Decyl- und n-Octyltriester	0090218-76-1		511										x	0,05					Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Diethylenglykolmonobutylether	0000112-34-5	48030	512										x				(35)		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Diethylenglykolmonoethyl-ether	0000111-90-0		513										x	5					Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Trimethylolpropan, gemischte Triester und Diester mit n-Octan- und n-Decansäuren		94987	514										x	5					Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
1-Ethoxy-2-propanol	0001569-02-4		515										x					(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
1-Ethoxy-2-propylacetat	0054839-24-6		516										x					(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Diethylene glycol butyl ether acetate	0000124-17-4		517										x					(35)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
1,3-Benzoldimethanamin	0001477-55-0	13000	518															(39)	

Di-n-butyladipat	0000105 -99-7	32240	519					x		0,05		
Acetyl-tri-(2-ethylhexyl)-citrat	0000144 -15-0	95440	520					x		0,05		
Diethylcitrat	0032074 -56-9		521					x		0,05		
Aluminiumhydroxychlorid	0001327 -41-9	34660	522					x		0,4		
1-Propoxy-2-propanol	0001569 -01-3		523					x			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
4-Methyl-2-pentanol	0000108 -11-2	66860	524					x			(40)	
3-Methyl-1,5-pentandiydiacrylat	0064194 -22-5		525	x						0,05		Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite. Eine Migration der Verunreinigungen 5-Hydroxy-3-methylpentylacrylat (CAS 64194-21-1) und Tetrahydro-2-furanyl-methylmethacrylat (2455-24-5) darf nicht nachweisbar sein. Als nicht nachweisbar gilt ein Übergang bis zu 0,01 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels
Dipropylglykolmonopropylether	0029911 -27-1		526					X			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.

Tripolyenglykolmonobutylether	0055934-93-5		527					X			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Dipropylenglykolmonoethyl-ether	0030025-38-8		528					X			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Dipropylenglykoldimethyl-ether	0111109-77-4		529					X			(37)	Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	0000652-67-5	15404	530	X						5		Nur zur Verwendung als a) Comonomer in Polyethylen-co-isosorbid-terephthalat; b) Comonomer bei der Produktion von Polyestern, mit der Einschränkung, dass höchstens 40 Mol-% der Diol-Komponente in Verbindung mit Ethylenglycol und/oder 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan verwendet werden. Mit Dianhydrosorbitol und 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan hergestellte Polyester dürfen nicht in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, die mehr als 15 % Alkohol enthalten
4-Benzyliden-2,6-di-tert-butylcyclohexa-2,5-dien-1-on	0007078-98-0		531						X			Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite. Nur zur Nutzung als in-can stabilizer, nicht zur Stabilisierung von Monomeren mit einem

Ethyllaktat	0000687-47-8	532	X																Molekulargewicht unter 350 Da.
Phosphorsäure, tributyl ester	0000126-73-8	533																	Die Ausgangsstoffe zur Synthese von Ethyllaktat müssen den lebensmittelrechtlichen Anforderungen an die Verwendung der Stoffe zur Herstellung von Lebensmitteln entsprechen.
Mischung von methyl-verzweigten und linearen C14-C18-Alkanamiden, gewonnen aus Fettsäuren	0085711-28-0	534																	
Siliciumdioxid, silyliert	86285	535																	Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1-100 nm, die zu 0,1-1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.
1,3-Bis(2-hydroxyethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	0026850-24-8	536	x																Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite. Nur zur Verwendung für Gegenstände für den Kontakt mit trockenen Lebensmitteln, für die das Lebensmittelsimulanz E festgelegt ist. Gilt nur für ethoxylierte Derivate von 5,5-Dimethylimidazolidin-2,4-dion, Ethoxylierung in 1- oder 3-Position.

											werden, die eine Zersetzung des Stoffes verhindern
Ethylenvinylacetatcopolymerwachs	0024937-78-8					538			x		Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten Muss bei maximal 230 °C und unter Bedingungen verarbeitet werden, die eine Zersetzung des Stoffes verhindern
4-Nonylphenol (verzweigt)	0084852-15-3					539	x			nicht nachweisbar bei einer Nachweisgrenze von 0,0015 mg/kg	Nur als Monomer oder Ausgangsstoff für die Herstellung von Phenolharzen und Kolophonium modifizierten Phenolharzen zu verwenden. Nicht mehr als 10 mg/kg im fertigen Harz. Nicht mehr als 25 Gew.-% Harze in der endgültigen Druckfarbe. Nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite.
Stearinsäure, Cersalz	0010119-53-6	89150				540			x		Cergehalt 1 mg/kg

Tabelle 2 Verzeichnis der Pigmente, die zusätzlich zu Tabelle 1 bei der Bedruckung von in § 4 Absatz 7 Satz 4 bezeichneten Lebensmittelbe-darfsgegenständen verwendet werden dürfen (zu § 4 Absatz 9, § 8 Absatz 5 Satz 1)

1	2	3	4	5					6	7	8
				Verwendungszweck							
Bezeichnung des Stoffes	CAS-Nr.	REF-Nr.	Substanz-Nr.	I	II	III	IV	V	SMG [mg/kg]	Gruppen-grenzwert-Nr.	Andere Beschränkungen, Spezifikationen und Reinigungsanforderungen
Calcium-Aluminium-Borosilikat			541		x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Calcium-Natrium-Borosilikat			542		x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Black 32	0083524-75-8		543		x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 79	0014154-42-8		544		x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Green 36	0014302-13-7		545		x				NN		Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

																			1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 34	0015793 -73-4	546						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 38	0012236 -64-5	547						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 46	0067801 -01-8	548						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 72	0078245 -94-0	549						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Orange 73	0084632 -59-7	550						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 48:4	0005280 -66-0	551						x											Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 63:1	0006417-83-0		552				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 147	0068227-78-1		553				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 148	0094276-08-1		554				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 176	0012225-06-8		555				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 177	0004051-63-2		556				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 184	0099402-80-9		557				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 185	0051920 -12-8	558					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 200:1	0032041 -58-0	559					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 200	0058067 -05-3	560					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 210	0061932 -63-6	561					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 238	0140114 -63-2	562					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 254	0084632 -65-5	563					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 266	0036968 -27-1		564				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 268	0016403 -84-2		565				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 269	0067990 -05-0		566				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 282	0938065 -79-3		567				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 12	0006358 -85-6		568				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 109	0005045 -40-9		569				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

	0106276 -79-3											1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 111	0015993 -42-7	570					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 120	0029920 -31-8	571					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 126	0090268 -23-8	572					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 127	0068610 -86-6	573					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 138	0030125 -47-4	574					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 151	0031837 -42-0	575					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 174	0078952 -72-4						576	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 175	0035636 -63-6						577	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 181	0074441 -05-7						578	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 185	0076199 -85-4						579	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 188	0023792 -68-9						580	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 55	0006358 -37-8						581	x			NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 74	0006358 -31-2	582					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 97	0012225 -18-2	583					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Zinndioxid	0018282 -10-5	584					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Zirkoniumdioxid	0001314 -23-4	585					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 81:1	0080083 -40-5	586					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 81:2	0075627 -12-2	587					x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

												1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 169	0012237-63-7		588				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 150	0068511-62-6 0025157-64-6 0086249-83-4 0872613-79-1		589				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Yellow 154	0068134-22-5		590				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Violet 27	0012237-62-6		591				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Blue 1	0001325-87-7		592				x				NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

Pigment Blue 61	0001324 -76-1	593					x		NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen
Pigment Red 272	0084632 -66-6	594					x		NN	Auch Verwendung als Nanomaterial im Sinne des § 2 Satz 1 Nummer 9, sofern keine Nanopartikel auf Lebensmittel übergehen

Tabelle 3: Gruppengrenzwerte (zu § 8 Absatz 5 Satz 1)

Tabelle 3 enthält die folgenden Informationen:

Spalte 1 (Gruppengrenzwert-Nr.): Nummer der Stoffgruppe, für die ein Gruppengrenzwert gemäß Tabelle 1 Spalte 7 festgelegt ist.

Spalte 2 (Substanz-Nr.): Substanz-Nummer gemäß Tabelle 1 Spalte 4

Spalte 3 (SMG (T) [mg/kg]): Spezifischer Migrationsgrenzwert ausgedrückt in Milligramm des Gesamtgehalts der angegebenen Substanz(en) der Stoffgruppe pro Kilogramm Lebensmittel. Falls „NN“ angegeben ist, darf ein Übergang des Stoffes auf Lebensmittel nicht nachweisbar sein. Als nicht nachweisbar gilt ein Übergang bis zu 0,01 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels.

Spalte 4 (Gruppengrenzwert-Spezifikation): Bezeichnung des Stoffes, dessen Molekulargewicht für die Angabe des Ergebnisses zu Grunde gelegt wird.

1	2	3	4
Gruppen-grenzwert-Nr.	Substanz-Nr.	SMG (T) [mg/kg]	Gruppengrenzwert-Spezifikation
1	84 137 141	30	berechnet als Ethylenglykol
2	219 220	30	berechnet als Maleinsäure
3	236 237	3	berechnet als Summe der Substanzen
4	206 210 217 263	1	berechnet als Jod
5	35 36	1,2	berechnet als tertiäres Amin (ausschließlich HCl)
6	87 88 89 186 187 189	6	berechnet als Summe der Substanzen
7	102 103 252 253 328	0,18	berechnet als Zinn
8	106 107	0,006	berechnet als Zinn

	108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119		
9	254 255 256	1,2	berechnet als Zinn
10	184 185 188	30	berechnet als Summe der Substanzen
11	234 235	1,5	berechnet als Summe der Substanzen
12	80 105 350	5	berechnet als Summe der Substanzen
13	156 180	15	berechnet als Formaldehyd
14	19 42 43 266	6	berechnet als Bor (Unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG)
15	76 96 120 121 179 198 245 258 271 353 354 355 356 366 367 460* 476*	NN	berechnet als Isocyanat-Gruppe (NCO)
16	91 92	0,05	berechnet als Summe der Substanzen

17	260 261 265 267	10	berechnet als SO ₂
18	127 273 323	30	berechnet als Summe der Substanzen
19	364 365	5	berechnet als Trimellithsäure
20	3 25 54 55 56 138 143 149 195 203 231 272 294 295 320	6	berechnet als Acrylsäure
21	26 58 59 145 151 197 225 226 239 280 324 457* 482*	6	berechnet als Methacrylsäure
22	32 40	5	berechnet als Summe der Substanzen
23	81 251	0,05	Summe aus Mono-n-dodecylzinntris(isooctylmercaptoacetat), Di-n-dodecylzinnbis(isooctylmercaptoacetat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid), berechnet als Summe aus Mono- und Di-dodecylzinnchlorid
24	289 290	9	berechnet als Summe der Substanzen

25	200 201	5	berechnet als Isophthalsäure
26	62 300	0,05	berechnet als Summe aus 6-Hydroxyhexansäure und Caprolacton
27	48 300	5	berechnet als 1,4-Butandiol
28	6 298 301	30	berechnet als Summe der Substanzen
29	5 6 33 34 69 74 136 162 248 286 287 288 289 290 298 299 301 340 357 359 810* 815*	60	berechnet als Summe der Substanzen
30	177 178	0,05	gemessen als Hexamethyldisiloxan
32	204 205	0,05	berechnet als Summe der Substanzen
33	348 433	0,05	berechnet als Summe der Substanzen
34	349 434	5	berechnet als Summe der Substanzen
35	142 144 146 512 517	5	berechnet als Summe der Substanzen
36	383 412	0,05	berechnet als Silber

37	53 122 123 227 228 369 515 516 523 526 527 528 529	5	berechnet als Summe der Substanzen Das Gemisch darf nicht mehr als - 0,3% 2-Methoxy-1-propanol (CAS-Nr.: 1589-47-5) und 2-Methoxy-1-propylacetat (CAS-Nr.: 70657-70-4), berechnet als Summe der Substanzen, - 3% 2-Ethoxy-1-propanol (CAS-Nr.: 19089-47-5) und 2-Ethoxy-1-propylacetat (CAS-Nr.: 57350-24-0), berechnet als Summe der Substanzen, - 5% 2-Propoxy-1-propanol (CAS-Nr.: 10215-30-2), enthalten
39	518 988*	0,05	Berechnet als 1,3-Benzoldimethanamin
40	241 524	5	berechnet als Summe der Substanzen
41	135 118*	60	berechnet als Summe der Substanzen

* Stoffnummer aus Anhang I Tabelle 1 Spalte 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Tabelle 4: Weitere Grenzwerte für bestimmte Stoffe (zu § 8 Absatz 5 Satz 2)

Stoffe	Grenzwerte, ausgedrückt in Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel
Barium	1
Eisen	48
Kobalt	0,05
Kupfer	5
Lithium	0,6
Mangan	0,6
Zink	25
Primäre aromatische Amine, ausgenommen in Tabelle 1 genannte	Ein Übergang auf Lebensmittel darf nicht nachweisbar sein. Als nicht nachweisbar gilt ein Übergang bis zu 0,01 Milligramm der Summe an primären aromatischen Aminen pro Kilogramm des Lebensmittels. Für die in Anlage 1 Nummer 7 genannten primären aromatischen Amine gilt zusätzlich je Einzelsubstanz die Nachweisgrenze 0,002 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels.

.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den2021

Die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft

Julia Klöckner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Lebensmittelbedarfsgegenstände, zum Beispiel Lebensmittelverpackungen, werden zu Informationszwecken und Werbezwecken bedruckt. Die verwendeten Druckfarben enthalten chemische Stoffe, die, soweit keine Vorsorge getroffen wird, auf Lebensmittel übergehen können und sodann von den Verbraucherinnen und Verbrauchern aufgenommen werden.

Nach Angaben des Europäischen Druckfarbenverbandes EuPIA (European Printing Inks Association) beläuft sich die Zahl der verwendeten Stoffe in Druckfarben auf annähernd 6000. Nur ein kleinerer Teil dieser Stoffe (etwa 15 %) ist hinreichend toxikologisch bewertet, so dass Gehalte für den Übergang auf Lebensmittel abgeleitet werden können, unterhalb derer keine gesundheitlichen Nachteile zu befürchten sind. Für den Rest der Stoffe liegen keine oder keine ausreichenden toxikologischen Daten vor, die eine gesundheitliche Bewertung und damit die Ableitung sicherer Schwellen für den Übergang auf Lebensmittel erlauben würden.

Druckfarbenbestandteile können durch Abklatsch, Migration oder über die Gasphase in Lebensmittel gelangen. Beim Abklatsch erfolgt der Stoffübergang dadurch, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände auf Rollen oder in Stapeln gehandelt werden, dabei die bedruckte Außenseite mit der Innenseite in Kontakt kommt und in der Folge Teile der Druckfarben auf Lebensmittel übergehen. Bei der Migration wandern Druckfarbenchemikalien aus dem bedruckten Bedarfsgegenstand in Lebensmittel ein. Über die Gasphase können leicht- und mittelflüchtige Bestandteile wie z. B. Mineralöle durch Verdampfung und anschließende Absorption in Lebensmittel gelangen. Mitunter werden Verpackungen auch auf der Innenseite bedruckt, so dass hierdurch ebenfalls eine Kontamination von Lebensmitteln erfolgen kann.

Im Jahr 2005 wurde von der amtlichen Überwachung die bis dahin hinsichtlich der Migration aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen unbekannte Druckfarbenchemikalie ITX (Isopropylthioxanthon) in Lebensmitteln nachgewiesen, unter anderem in Fruchtsäften, Milch- und Joghurtherzeugnissen sowie in Babynahrung. Für ITX liegen nur in begrenztem Umfang toxikologische Daten vor. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) konnte zwar ausschließen, dass die Substanz erbgutschädigend wirkt, hat aber lediglich Abgabemengen von höchstens 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel als gesundheitlich vertretbar einstufen können. Die nachgewiesenen Gehalte in den Lebensmitteln lagen mit bis zu 600 Mikrogramm pro Kilogramm teilweise deutlich darüber.

Die betroffene Wirtschaft hat versichert, nach den ersten Funden in 2005 ihre Druckfarbensysteme umgestellt zu haben und seitdem ITX nicht mehr zu verwenden. Bei amtlichen Kontrollen in den Jahren 2009, 2010 und 2011 ist ITX jedoch erneut in Lebensmitteln nachgewiesen worden, auch in Mengen deutlich über 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel.

Ende 2008 wurde von den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder mit 4-Methylbenzophenon ein weiterer bis dahin in Bezug auf die Migration aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen nicht bekannter Druckfarbenbestandteil festgestellt, zunächst in Frühstückszerealien (Müslis, Cornflakes etc.), später noch in anderen Lebensmitteln, darunter auch solche, die häufig von Kindern verzehrt werden. Der Spitzenwert, gemessen in Tacos, betrug 50 Milligramm pro Kilogramm.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) hat ausgehend von einer strukturverwandten Verbindung, dem Benzophenon, festgestellt, dass 4-Methylbenzophenon vermutlich die Nieren schädigt und in höheren Konzentrationen krebserzeugend wirkt. Nach Auffassung der EFSA können daher im Falle des längerfristigen Verzehrs belasteter Lebensmittel Gesundheitsrisiken nicht ausgeschlossen werden. Ein vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit bei der Europäischen Kommission unter Berücksichtigung der EFSA-Bewertung empfohlener Höchstwert für die Summe aus Benzophenon und 4-Methylbenzophenon von 0,6 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel wurde in vielen Erzeugnissen überschritten, wie weitere Untersuchungen der Überwachungsbehörden im Jahr 2009 gezeigt haben.

Gehalte an Benzophenon über dem empfohlenen Höchstwert wurden auch im Jahr 2010 und 2011 von den Behörden der amtlichen Lebensmittelüberwachung festgestellt, u. a. in Fadennudeln, Keksen, Knabbererzeugnissen, Couscous, Weizenstärke, Reispapier und Zimtpulver. Der höchste festgestellte Gehalt betrug 50,2 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel.

Darüber hinaus wurden in den Jahren 2009, 2010 und 2011 von den Überwachungseinrichtungen der Länder und im Rahmen eines vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) geförderten Entscheidungshilfe-Projekts eine Reihe weiterer Druckfarbenchemikalien in teils beträchtlichen Mengen in Lebensmitteln nachgewiesen. Hierzu sei auf folgende Übersicht verwiesen:

Druckfarbenbestandteil	Lebensmittel	Gehalt
1-Chloro-4-propoxy-9H-thioxanthen-9-on	Wurst	bis 35 µg/kg ¹⁾
1-Hydroxycyclohexylphenylketon	Frühstückszerealien, Wok-Nudeln, Kekse, Milchgetränkpulver, Zimtpulver, Reispapier, Schaumzuckerwarekonfekt, Marzipankonfekt	bis 4300 µg/kg
1,6-Hexandioldiacrylat	Schokoladenriegel	bis 37 µg/kg ²⁾
2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon	Frühstückszerealien, Mehl, Wok-Nudeln	bis 1455 µg/kg
2,4-Diethyl-9H-thioxanthen-9-on	Snackprodukte, Frischkäse	bis 130 µg/kg
2-Hydroxy-1-{4-[4-(2-hydroxy-2-methyl-propionyl)-benzyl]-phenyl}-2-methyl-propan-1-on	Wurst	bis 160 µg/kg

2-Hydroxy-2-methylpropiophenon	Reiswaffelsnack, Reiswaffeln	bis 6100 µg/kg
2-Hydroxy-4-(octyloxy)benzophenon	asiatisches Trockenfleisch	bis 12 µg/kg
2-Methyl-4-(methylthio)-2-morpholinopropiophenon	Snackprodukte, Frischkäse	bis 1568 µg/kg
3-Methyl-1,5-pentandiyldiacrylat	Schokoladenriegel	bis 37 µg/kg ²⁾
4,4'-Bis(diethylamino)-benzophenon	Dauerbackwaren	bis 14 µg/kg
4-Benzoylbiphenyl	Snackprodukte, Joghurtzeugnis, Schokoladenriegel	bis 630 µg/kg
Cyclohexanon	Schokoladen-Eier	bis 800 µg/kg
Di-(ethylhexyl)sebacat	Molkeriegel, Snackprodukte, Kekse, Puffreis	bis 1340 µg/kg
Diphenyl-(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Reiswaffelsnack	bis 40 µg/kg
Ethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phenylphosphinat	Snackprodukte	bis 64 µg/kg
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat	Frischkäse, Schokoladenriegel	bis 116 µg/kg
Mesitylen-2-carbaldehyd	Schokoladenriegel	bis 45 µg/kg
Methyl-2-benzoylbenzoat	Frühstückszerealien, Papadam, Schaumzuckerwarekonfekt	bis 10795 µg/kg

Phosphorsäurediphenyl-2-ethylhexylester	Snacks, Fertiggerichte, Getränkepulver	bis 7000 µg/kg
α-Benzyl-α-(dimethylamino)-4-morpholinobutyrophenon	Frischkäse, Molkereiprodukte, Wurst, Snackprodukte	bis 55 µg/kg

¹⁾ µg/kg = Mikrogramm pro Kilogramm

²⁾ Summe aus 1,6-Hexandioldiacrylat und 3-Methyl-1,5-pentandiyldiacrylat

Wie sich herausgestellt hat, liegen zu diesen Stoffen keine oder keine für eine Risikobewertung ausreichenden toxikologischen Daten vor. Das BfR hat mitgeteilt, dass entsprechende Druckfarbenbestandteile nicht an Lebensmittel abgegeben werden sollten, weil ein gesundheitliches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann.

Ferner sind im Rahmen eines weiteren vom BMEL geförderten Entscheidungshilfe-Projekts im April 2010 in Lebensmitteln, die mit bedruckten Faltschachtelkartons verpackt waren, Mineralölkohlenwasserstoffe festgestellt worden. Die gefundenen Gehalte an gesättigten Kohlenwasserstoffen lagen dabei häufig deutlich (vereinzelt bis zum hundertfachen) über einem Wert, der nach Auskunft des BfR noch als gesundheitlich akzeptabel eingestuft werden kann. Entsprechende Kohlenwasserstoffe können im Körper gespeichert werden und zu Schädigungen der Leber und der Lymphknoten führen, wie das BfR berichtet hat. Darüber hinaus wurden in den Lebensmitteln, die zusätzlich auf aromatische Kohlenwasserstoffe untersucht worden sind, diese in relevanten Mengen festgestellt. Deren Aufnahme sollte nach Auffassung des BfR vermieden werden, weil nicht auszuschließen ist, dass sich darunter Substanzen befinden, die schon in geringsten Mengen gesundheitliche Schäden, wie z. B. Krebs, hervorrufen können.

Betroffen ist ein breites Sortiment von Lebensmitteln, z. B. Mehl, Grieß, Reis, Brot, Nudeln, Cornflakes, Müslis, Haferflocken, Knödel, Zucker, Schokolade, Kuchen oder Backmischungen, und damit auch viele Grundnahrungsmittel und Lebensmittel, die häufig von Kindern verzehrt werden. Quelle des Mineralöls sind die bei der Bedruckung der Faltschachtelkartons verwendeten Druckfarben, neben wiedergewonnenen Papierfasern, die als Rohstoff bei der Herstellung von Recyclingkartons verwendet werden.

Schließlich wurden vom BfR bei der Untersuchung von Servietten im Jahr 2011 Übergänge von primären aromatischen Aminen (paA) auf verschiedene Lebensmittel festgestellt. Darunter befanden sich auch Verbindungen, die als krebserregend und erbgutverändernd einzustufen sind. Die paA stammen aus der Bedruckung der Servietten. Die Gehalte in den Lebensmitteln lagen zum Teil deutlich oberhalb der Nachweisgrenzen der Amine. Wegen des Vorhandenseins von Stoffen mit krebserregenden und erbgutverändernden Eigenschaften sollte aus Sicht des BfR der Übergang von paA aus Lebensmittelbedarfsgegenständen auf Lebensmittel nicht nachweisbar sein.

Nach Berichten der Lebensmittelüberwachung wurden auch in den Folgejahren immer wieder Probleme hinsichtlich des Übergangs von Druckfarbenbestandteilen aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen festgestellt. So wurden beispielsweise für die Jahre 2018 bis 2020 Nicht-Konformitäten bei Stoffübergängen von primären aromatischen Aminen, sekundären Aminen/Säureamiden, Photoninitiatoren und mineralöhlhaltigen Druckfarben insbesondere bei bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier/Pappe/Karton mitgeteilt.

Die festgestellten Kontaminationen von Lebensmitteln mit Druckfarbenbestandteilen zeigen, dass die in Reaktion auf den ITX-Vorfall im Jahr 2005 von der Europäischen Kommission erlassene *Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen* (GMP-Verordnung) nicht die erhoffte Wirkung entfaltet hat. Die GMP-Verordnung fordert von den Unternehmen auf allen Stufen der Wertschöpfungskette, mit Ausnahme der Herstellung von Ausgangsstoffen, die Einrichtung von Qualitätssicherungssystemen und die Durchführung von Qualitätskontrollen, welche die Konformität mit Artikel 3 Absatz 1 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 sicherstellen. Die Verordnung enthält ferner Verpflichtungen zur Dokumentation und setzt darüber hinaus spezielle technische Regeln für die gute Herstellungspraxis in Bezug auf Druckfarben fest. Mit dieser Verordnung wollte die Kommission im Nachgang zum ITX-Vorfall gesundheitlich bedenklichen Stoffübergängen aus Druckfarben begegnen, ohne substanzspezifische Vorgaben wie Grenzwertfestlegungen zu machen. Trotz der GMP-Verordnung werden in Lebensmitteln jedoch weiterhin Druckfarbenbestandteile festgestellt, deren Gehalte über gesundheitlich vertretbaren Schwellen liegen, so dass Gesundheitsschädigungen nicht auszuschließen sind. Ferner treten Stoffe in Lebensmitteln auf, die auf Grund fehlender bzw. unzureichender toxikologischer Daten nicht bewertbar sind. Die Folgen daraus für die Verbrauchergesundheit sind derzeit nicht absehbar. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, konkretisierende Regelungen zu treffen.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit der vorliegenden Verordnung wird zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor möglichen Gesundheitsgefahren im Verkehr mit bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen eine Liste von Stoffen festgelegt, die in Druckfarben bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden dürfen, mit Höchstmengen für den Übergang auf Lebensmittel (Positivliste). In die Positivliste werden nur solche Stoffe aufgenommen, für die eine Risikobewertung oder hierfür geeignete und ausreichende toxikologische Daten verfügbar sind, so dass ihre Auswirkungen auf die Gesundheit überprüft und auf dieser Basis sichere Grenzwerte für den Übergang auf Lebensmittel abgeleitet werden können.

Die Verordnung bestimmt ferner, dass auch Stoffe verwendet werden dürfen, zu denen keine für eine gesundheitliche Bewertung ausreichenden Unterlagen vorhanden sind. Dies gilt jedoch nur für solche Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen ein unmittelbarer, also direkter Kontakt der Druckfarbe und ihrer Bestandteile mit dem Lebensmittel nicht vorgesehen und im Rahmen einer normalen Verwendung nicht vorhersehbar ist (vgl. auch Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004). Die Verwendung nicht oder nicht ausreichend bewerteter Stoffe wird zudem an die Maßgabe geknüpft, dass diese Stoffe aus den Druckfarben nicht auf Lebensmittel übergehen, d. h. in den Lebensmitteln nicht nachweisbar sind.

Stoffe mit krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften (sog. CMR-Stoffe, CMR = carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) dürfen nicht verwendet werden, sofern keine Sicherheitsbewertung verfügbar ist, die ihre Verwendung und die Ableitung von Grenzwerten für den Übergang auf Lebensmittel rechtfertigen und damit eine Aufnahme in die Positivliste ermöglichen würde.

Die Verordnung trägt der *Resolution ResAP (2005) 2 des Europarates über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen* unter Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung.

Hinsichtlich der notwendigen Dokumentation zur Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung sowie der übrigen lebensmittelbedarfsgegenständerechtlichen Vorschriften, v. a. im

Hinblick auf Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen betreffend, wird insbesondere auf Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 verwiesen. Demnach sind u. a. Angaben zu Spezifikationen, Herstellungsrezepturen und -verfahren bzw. zu einzelnen Fertigungsstufen zu erstellen und zu führen, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstandes von Bedeutung sind. Dies kann beispielsweise die Einhaltung von spezifischen Migrationsgrenzwerten oder den Einsatz nicht bewerteter Stoffe betreffen.

Da eine Bedruckung bei verschiedensten Materialien vorgenommen wird, werden in der Verordnung keine Anforderungen an die jeweiligen Testbedingungen und Methoden aufgenommen. Vielmehr sollten sich diese an den jeweils materialspezifisch verfügbaren Anforderungen orientieren. So richtet sich die Prüfung von bedruckten Kunststoffen beispielsweise vornehmlich nach den diesbezüglichen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

III. Alternativen

Keine. Der Gesundheitsschutz der Verbraucherinnen und Verbraucher im Verkehr mit bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen kann auf andere Weise nicht sichergestellt werden. Durch die Einführung einer Positivliste wird die Rechtssicherheit für Unternehmen und Lebensmittelüberwachung im Hinblick auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Erzeugnisse deutlich erhöht. Ohne eine solche Regelung würden die Ziele des Verordnungsvorhabens nicht erreicht.

IV. Regelungskompetenz

Das BMEL wird durch § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 LFGB sowie § 32 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4 Buchstabe b und Nummer 5, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2 LFGB, zum Erlass dieser Verordnung ermächtigt.

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

Der Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände ist auf EU-Ebene bislang nicht vollständig harmonisiert. Zwar sieht die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 allgemeine Anforderungen vor. Zu einer Reihe der im Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Materialgruppen wurden jedoch bislang keine EU-Einzelmaßnahmen erlassen. Dazu gehören auch Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände. Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gestattet es den EU-Mitgliedstaaten ausdrücklich, für solche Gruppen an Materialien und Gegenständen, für die auf EU-Ebene keine Einzelmaßnahmen ergriffen wurden, nationale Vorschriften beibehalten oder erlassen zu können. Mit der vorliegenden Verordnung wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. Völkerrechtliche Verträge werden von der Verordnung nicht berührt.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Vereinfachung oder Aufhebung von Regelungen ist durch diese Verordnung nicht vorgesehen. Allerdings werden die Anforderungen an die Sicherheit von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen vereinheitlicht und damit sowohl für die zuständigen Behörden der Länder als auch für die betroffene Wirtschaft die Rechtssicherheit 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. Relevant ist insbesondere das globale Nachhaltigkeitsziel Nummer 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Weiterhin wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3) b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermeiden“ Rechnung getragen. Insbesondere durch Einführung einer Positivliste der für Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände zulässigen Stoffe, die auf einer vorhergehenden behördlichen Risikobewertung beruht, wird der gesundheitliche Verbraucherschutz wesentlich verbessert und das Risiko unvermeidbarer gesundheitlicher Auswirkungen durch bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände verringert.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die öffentlichen Haushalte werden durch Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand nicht belastet.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Bund wird durch die Verordnung nicht belastet. Die Sicherheitsbewertung neuer Stoffe zur Aufnahme in die Positivliste kann vom BfR voraussichtlich ohne personellen Mehraufwand im Rahmen seiner üblichen Bewertungsarbeit durchgeführt werden.

Basierend auf den von den Ländern übermittelten Angaben entsteht der Verwaltung der Länder aufgrund zusätzlicher Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten durch die Verordnung insgesamt folgender zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Da sich drei Länder zu dieser Fragestellung nicht geäußert haben, wurde der Gesamtaufwand der Länder anhand der aus den vorliegenden Angaben ermittelten Durchschnittswerte abgeschätzt:

Einmalige Personal- und Sachkosten	ca. 7 260 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten	ca. 1 858 464 EUR

Der durchschnittliche einmalige Erfüllungsaufwand pro Land liegt bei 453 750 Euro und der durchschnittliche jährliche Erfüllungsaufwand bei 116 154 Euro.

Dieser setzt sich aus folgenden Posten gemäß der nachfolgenden Einzelangaben der Länder zusammen. Dabei ist zu beachten, dass die Voraussetzungen in den Ländern hinsichtlich der personellen und technischen Ausstattung sowie der Kapazitäten für den zu veranschlagenden Untersuchungsumfang der von dieser Verordnung erfassten Materialgruppe abweichen können. Daher ergeben sich auch in den Angaben zum Erfüllungsaufwand entsprechende Unterschiede.

Bayern:

Einmalige Sachkosten:	ca. 110 000 EUR
Jährliche Personalkosten:	ca. 66 000 EUR (0,5 höherer Dienst, 0,5 technische/r Mitarbeiter/in)

Baden-Württemberg:

Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 170 000 EUR
-------------------------------------	-----------------

Die Kosten werden von Baden-Württemberg auf die Bereitstellung routinegeeigneter Untersuchungsverfahren und geeigneten Personals in Bezug auf die Analytik aber auch zur Prüfung der eingesetzten Stoffe und Dokumentation in den Betrieben zurückgeführt.

Norddeutschen Kooperation – NoKo (Hamburg, Schleswig-Holstein, Mecklenburg-Vorpommern):

Einmalige Personal- und Sachkosten:	ca. 565 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 130 000 EUR (davon Personalkosten ca. 100 000 EUR)

Zusätzlich wurden Kosten bis in den Millionenbereich im Hinblick auf die Regelungen zur Nanotechnologie angegeben, u. a. für die Anschaffung neuer Messgeräte bzw. die Einrichtung neuer Räumlichkeiten (in o. g. Schätzung der einmaligen Personal- und Sachkosten zu 1/3 berücksichtigt, s. u.). Regelungen zur Nanotechnologie werden durch diese Verordnung jedoch nicht erstmalig eingeführt, sondern finden sich bereits in anderen Regelungen im Lebensmittelbedarfsgegenstandsbereich. Dazu wird auch auf die gesonderten Ausführungen verwiesen (s. u.).

Hessen:

Einmalige Sachkosten:	ca. 1 010 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 310 000 EUR (davon Personalkosten ca. 274 600 EUR) bzw. alternativ bei Vergabe von Untersuchungen zu Nanomaterialien ca. 280 000 EUR (davon Personalkosten ca. 250 000 EUR)

Die zusätzlichen Kosten werden von Hessen durch die Anschaffung neuer Analysegeräte begründet (LC-MS/MS, GC-MS/MS, HPLC mit FLD und DAD, Geräte zur Probenaufbereitung). Zudem wird zusätzlicher Kostenbedarf (Geräte zur Analytik und Probenvorbereitung) bedingt durch die Regelungen zur Nanotechnologie aufgezeigt (dazu s. u.).

Niedersachsen:

Einmalige Sachkosten:	ca. 490 000 EUR
Jährliche Personalkosten:	ca. 52 000 EUR (1 zusätzl. CTA)

Niedersachsen begründet die zusätzlichen Sachkosten mit der Anschaffung eines hochauflösenden LC-MS sowie von Standardsubstanzen.

Nordrhein-Westfalen:

Einmalige Sachkosten:	ca. 570 000 EUR (Investitionskosten)
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 236 000 EUR

	(davon Personalkosten ca. 150 000 EUR)
--	--

Die Kosten werden von Nordrhein-Westfalen u. a. auf die Entwicklung von Methoden zu den verwendeten Stoffen zurückgeführt.

Rheinland-Pfalz:

Einmalige Sachkosten:	ca. 200 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 64 000 EUR (davon Personalkosten ca. 59 500 EUR)

Saarland:

Einmalige Personal- und Sachkosten:	ca. 1 000 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 150 000 EUR

Die Kosten sind nach Angaben des Saarlandes bedingt durch die Anschaffung eines neuen Analysegerätes (LC-MS/MS), Standardsubstanzen und Chemikalien. Des Weiteren sei zusätzliches Personal für die Methodenentwicklung und -validierung sowie im Bereich der GMP-Kontrollen erforderlich.

Sachsen:

Einmalige Sachkosten:	ca. 600 000 EUR (Investitionskosten)
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 62 000 EUR (davon Personalkosten ca. 52 000 EUR)

Sachsen-Anhalt:

Einmalige Personal- und Sachkosten:	ca. 400 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 230 000 EUR (davon Personalkosten ca. 130 000 EUR)

Die zusätzlichen Kosten werden von Sachsen-Anhalt mit der Anschaffung von Messgeräten (HPLC, HPLC/GC/MS), dem dauerhaften zusätzlichen Einsatz eines Wissenschaftlers und zwei technischen Mitarbeitern sowie anfallenden Verbrauchsmitteln begründet. Sachsen-Anhalt stellt weiterhin fest, dass die bisher nicht durchgeführten Kontrollen der Übergänge von Druckfarbenbestandteilen unabhängig von der Verabschiedung der geplanten Regelung schon nach den bestehenden Regelungen grundsätzlich erforderlich wären, jedoch aus Kapazitätsgründen nicht realisiert wurden. Die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verlangten im Übrigen eine Kontrolle aller Stoffübergänge.

Thüringen:

Einmalige Sachkosten:	ca. 500 000 EUR
Jährliche Personal- und Sachkosten:	ca. 40 000 EUR (davon Personalkosten ca. 37 000 EUR; 1 zusätzl. CTA)

Thüringen führte die Kosten u.a. auf die Anschaffung analytischer Gerätetechnik (LC-MS/MS) und Sachkosten für die Analytik zurück.

Von einigen Ländern wurden spezifisch durch die Einführung von Regelungen zu Nanomaterialien bedingte Kosten angegeben. Diese wurden hier jedoch nur zu einem Drittel berücksichtigt, da sich bereits aus den Vorschriften der *Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen* und der *Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen* Anforderungen in Bezug auf Nanomaterialien ergeben und entsprechende Personal- und Sachkosten dadurch entstehen. Die nationalen Regelungen zu Druckfarben können somit nicht als alleiniger Kostenfaktor für die Anschaffung entsprechender Geräte und die Bereitstellung geeigneten Personals zu Grunde gelegt werden.

b) Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entsteht durch die Verordnung ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Im Rahmen eines im Auftrag des BMEL durchgeführten Entscheidungshilfeprojektes¹⁾ (EH-Vorhaben), angepasst an die aktualisierten Lohnkostentabellen 2018 des Statistischen Bundesamtes, wurden ca. 103,4 Millionen Euro Umstellungskosten ermittelt, die einmalig bei Inkrafttreten der Verordnung entstehen. Der größte Anteil dieser einmaligen zusätzlichen Kosten entfällt dabei auf die Lebensmittelbedarfsgegenständehersteller. Laufender zusätzlicher Erfüllungsaufwand pro Jahr entstehen gemäß den Schlussfolgerungen des EH-Projektes bei den Rohstoffherstellern im Rahmen der Dossiererstellung für die Schaffung von Leistungsvoraussetzungen und beläuft sich auf etwa 1,8 Millionen Euro. Dabei handelt es sich um Bürokratiekosten.

Das Projekt folgte dem Vorgehen des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wo vorhanden und relevant wurde auf bestehende Daten, wie die amtliche Statistik und Tarife der Wirtschaftszweige, zurückgegriffen.

Der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes lagen ein Prozessworkshop und Unternehmensinterviews zugrunde. Einbezogen wurden Unternehmen aus allen Bereichen der betroffenen Lieferkette, d. h. Rohstoffhersteller, Druckfarbenhersteller, Lebensmittelbedarfsgegenständehersteller, Lebensmittelabpacker sowie der Handel. In die Erhebung wurden zudem Prüfinstitute und Maschinenhersteller eingebunden. In dem Prozessworkshop wurden mit Vertreterinnen und Vertretern der betroffenen Bereiche der Lieferkette zunächst die Tätigkeiten definiert, für die sich aus den Vorgaben der Verordnung zusätzliche Kosten ergeben.

Tätigkeiten:

Aus der Verordnung ergeben sich insbesondere folgende Tätigkeiten, die mit einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft verbunden sind:

- Laufend: Dossiererstellung und Beantragung einschließlich Migrationstests, Datenzusammenführung (Substanzcharakterisierung), Übermittlung an die zuständige Behörde,
- Einmalig: Aktualisierung der relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette,
- Einmalig: Anforderung von Informationen von Lieferanten,

¹⁾ Erfüllungsaufwand der Wirtschaft bezüglich einer nationalen Regelung für Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände, Förderkennzeichen 2815HS024 (https://service.ble.de/ptdb/index2.php?detail_id=151906&site_key=141&stichw=druckfarben&zeilenzahl_zaehler=2#newContent)

- Einmalig: Umformulierung von Rezepturen.

„Sowieso-Tätigkeiten“ und damit verbundene Kosten wurden nicht in die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes einbezogen. Die Häufigkeiten einzelner Tätigkeiten unterscheiden sich je nach Art des Unternehmens und Platzierung innerhalb der Lieferkette.

Die Ergebnisse des Prozessworkshops bildeten die Basis für die Erhebung des Zeit- und Sachaufwandes im Rahmen der Unternehmensinterviews. Es wurden 30 Unternehmensinterviews durchgeführt (Rohstoffhersteller, Druckfarbenhersteller, Lebensmittelbedarfsgenständehersteller, Lebensmittelabpacker, Handel).

Zur weiteren Berechnung des Erfüllungsaufwandes wurden zudem folgende Grundlagen herangezogen:

Tarife:

Da sich aus der Verordnung branchenübergreifende Pflichten ergeben, standen für die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes grundsätzlich zwei mögliche Tarife zur Auswahl, der für das verarbeitende Gewerbe einschlägige Tarif sowie der für die Gesamtwirtschaft geltende. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwandes wurde der deutlich höhere Tarif des verarbeitenden Gewerbes zugrunde gelegt (nachträglich an Lohnkostentabelle 2018 angepasst):

Wirtschaftsabschnitt	Qualifikationsniveau			Durchschnitt
	einfach	mittel	hoch	
Verarbeitendes Gewerbe	28,50€	38,50€	68,70€	40,70€

Fallzahlen:

Die Grundlage für die Ermittlung der Gesamtzahl der Tätigkeiten, die (jährlich) ausgeführt werden, bildete die Anzahl der von der Verordnung betroffenen Unternehmen in den jeweiligen Stufen der Lieferkette. Zur Feststellung der Zahl der betroffenen Unternehmen wurden die Daten der amtlichen Statistik der betroffenen Wirtschaftszweige ausgewertet. Da nicht alle der grundsätzlichen Wirtschaftszweige einen Lebensmittelbezug haben, wurde der Anteil der betroffenen Unternehmen pro Wirtschaftszweig mittels qualifizierter Schätzung ermittelt. Hierfür wurden folgende Quellen herangezogen:

- stichprobenhafte Auszählung der von der Verordnung betroffenen Unternehmen gemäß Rücklauf der Unternehmensinterviews
- Auskünfte relevanter Unternehmensverbände hinsichtlich des Anteils betroffener Unternehmen ihrer jeweiligen Mitglieder.

Entsprechend wurden folgende Unternehmenszahlen für die Berechnung genutzt:

Rohstofflieferanten (Pigmente):

Lfd. Nr.	Aufgabe / Tätigkeit	Konkretisierung	Art der Tätigkeit	Art des Aufwands	Kosten (Sachaufwand)	Häufigkeit	Menge/Hersteller	Multiplikator	mittlere Bearbeitungszeit in Minuten (geschätzt)			Qualifikationsniveau			Aufwand / Jahr (STUNDEN)	Kosten gesamt				
									Min	Norm	Max	hoch	mittel	niedrig		Qualifikationsniveau sachb.	Qualifikationsniveau pers.	Personalkosten	Sachkosten	Gesamt
1. Laufende Tätigkeiten																				
1.1	Weitergabe von Informationen		Sowiso-Tätigkeit	laufend		1	Gesamtaufwand	1		200.000		200.000	x		3.233	229.000 €		229.000 €	0 €	229.000 €
1.3	Dressenstellung und Beantwortung (z.B. Migrationsentscheidungen, Datenzusammenführung (Substratanforderungen), Übermittlung an das BZ, Revisionen BZ)	Folgende 2. Konkrete nicht beschreibbar durch voraussetzbar (Services etc.)	zusätzlich	einmalig	160.000	5	Anzahl Dressenstellungen	1	24.000	160.000	400.000	179.233	x		36.944	1.026.683 €		1.026.683 €	600.000 €	1.626.683 €
2. Einmalige Tätigkeiten																				
2.2	Dressenstellung und Beantwortung (z.B. Migrationsentscheidungen, Datenzusammenführung (Substratanforderungen), Übermittlung an das BZ, Revisionen BZ)	Folgende 2. Konkrete nicht beschreibbar durch voraussetzbar (Services etc.)	zusätzlich	einmalig	160.000	60	Anzahl Dressenstellungen	1	24.000	160.000	400.000	179.233	x		179.233	12.320.200 €		12.320.200 €	6.600.000 €	18.920.200 €
2.4	Aktualisierung der relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette		zusätzlich	einmalig		150	Anzahl der nötigen Konsultationsanfragen für die Prüflinge, die die betroffenen Unternehmen zu lösen werden	1		480		480	x		1.200	82.440 €		82.440 €	0 €	82.440 €

Druckfarbenhersteller:

Lfd. Nr.	Aufgabe / Tätigkeit	Konkretisierung	Art der Tätigkeit	Art des Aufwands	Kosten (Sachaufwand)	Häufigkeit	Menge/Hersteller	Multiplikator	mittlere Bearbeitungszeit in Minuten (geschätzt)			Qualifikationsniveau			Aufwand / Jahr (STUNDEN)	Kosten gesamt				
									Min	Norm	Max	hoch	mittel	niedrig		Qualifikationsniveau sachb.	Qualifikationsniveau pers.	Personalkosten	Sachkosten	Gesamt
1. Laufende Tätigkeiten																				
1.1	Informationen von Lieferanten anfordern		Sowiso-Tätigkeiten	laufend		1	Anzahl Anfragen an die Lieferanten für die Gesamtaufwand pro (Leistungs)	24	9.000	45.000	96.000	47.500	x	x	19.000	652.400 €	365.730 €	1.018.130 €	0 €	1.018.130 €
1.2	Weitergabe von Informationen		Sowiso-Tätigkeiten	laufend		1	Anzahl Anfragen (Gesamtaufwand)	24	7.200	35.000	150.000	49.555	x	x	19.813	680.580 €	361.407 €	1.041.987 €	0 €	1.041.987 €
2. Einmalige Tätigkeiten																				
2.1	Informationen von Lieferanten anfordern		zusätzlich	einmalig		1	Anzahl Roboter (Gesamtaufwand)	24	5.000	45.000	204.000	64.500	x	x	25.800	886.200 €	496.650 €	1.382.850 €	0 €	1.382.850 €
2.2	Aktualisierung der relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette		zusätzlich	einmalig		1	Gesamtaufwand	24	18.000	35.000	72.000	38.333	x		15.333	1.053.400 €		1.053.400 €	0 €	1.053.400 €
2.3	Informierung von Reagenten für Gruppe 2 (Services etc.)	Folgende 2. Konkrete nicht beschreibbar durch voraussetzbar (Services etc.)	zusätzlich	einmalig		1	Gesamtaufwand	10	72.000	180.000	625.000	236.167	x	x	37.377	1.297.970 €	727.995 €	2.025.965 €	0 €	2.025.965 €

Lebensmittelbedarfsgegenständehersteller:

Lfd. Nr.	Aufgabe / Tätigkeit	Konkretisierung	Art der Tätigkeit	Art des Aufwands	Kosten (Sachaufwand)	Häufigkeit	Menge/Hersteller	Multiplikator	mittlere Bearbeitungszeit in Minuten (geschätzt)			Qualifikationsniveau			Aufwand / Jahr (STUNDE)	Kosten gesamt				
									Min	Norm	Max	hoch	mittel	niedrig		Qualifikationsniveau sachb.	Qualifikationsniveau pers.	Personalkosten	Sachkosten	Gesamt
1. Laufende Tätigkeiten																				
1.1	Informationen von Lieferanten anfordern		Sowiso-Tätigkeiten	laufend		1	Anzahl Produkte / Artikel (Gesamtaufwand)	869	300	500	3.000	883	x	x	12.794	439.461 €	246.277 €	685.738 €	0 €	685.738 €
1.2	Weitergabe von Informationen		Sowiso-Tätigkeiten	laufend		1	Anzahl Produkte / Artikel (Gesamtaufwand)	869	4.200	6.000	192.000	36.700	x	x	531.538	18.258.342 €	10.232.113 €	28.490.455 €	0 €	28.490.455 €
1.3.1	Migrationsuntersuchungen am Lebensmittelbedarfsgegenstand oder externe Prüfung (Sachaufwand)	interner Aufwand	Sowiso-Tätigkeiten	laufend	180.000		Anzahl Migrationsuntersuchungen	1	60	90	120	90	x		270.000	18.549.000 €		18.549.000 €	0 €	18.549.000 €
1.3.2		externer Aufwand	Sowiso-Tätigkeiten	laufend	1.500	180.000	Anzahl externer Prüfung	1				0			0			0 €	270.000.000 €	270.000.000 €
2. Einmalige Tätigkeiten																				
2.1	Informationen von Lieferanten anfordern		zusätzlich	einmalig		1	Anzahl Produkte (Gesamtaufwand)	869	200	1.000	21.000	4.200	x	x	60.830	2.089.511 €	1.170.978 €	3.260.488 €	0 €	3.260.488 €
2.2.1	Migrationsuntersuchungen am Lebensmittelbedarfsgegenstand oder externe Prüfung (Sachaufwand)	interner Aufwand	Sowiso-Tätigkeiten	einmalig	0		Anzahl Migrationsuntersuchungen	1	60	90	120	90	x		0	0 €		0 €	0 €	0 €
2.2.2		externer Aufwand	Sowiso-Tätigkeiten	einmalig	1.500		Anzahl Migrationsuntersuchungen	1				0			0			0 €	0 €	0 €
2.3	Aktualisierung der relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette		zusätzlich	einmalig		400	Anzahl Produkte / Artikel	869	0	90	480	140	x		811.067	55.720.280 €		55.720.280 €	0 €	55.720.280 €

Lebensmittelabpacker:

Lfd. Nr.	Aufgabe / Tätigkeit	Konkretisierung	Art der Tätigkeit	Art des Aufwands	Kosten Sachaufwand	Häufigkeit	Mengestreiter	Multiplikator	mittlere Bearbeitungszeit in Minuten (geschätzt)			mBz (Minuten)	Qualifikationsniveau			Aufwand / Jahr (STUNDEN)	Kosten gesamt				
									Min	Norm	Max		hoch	mittel	niedrig		Qualifikationsniveau hoch	Qualifikationsniveau mittel	Personalkosten	Sachkosten	Gesamt
1. Laufende Tätigkeiten																					
1.1	Informationen von Lieferanten anfordern		Sowieso-Tätigkeiten	laufend		1	Gesamtaufwand	5,029	1.000	4.800	194.000	35.700	x	x		2.992,255	102.783.959 €	57.600,909 €	160.384.868 €		160.384.868 €
1.2	Migrationsuntersuchungen, Prüfungen und Analysen	intern und extern	Sowieso-Tätigkeiten	laufend	12000	1	Gesamtkosten pro Unternehmen	5,029	30	120	480	165	x	x		13,830	475,052 €	266,223 €	741,275 €	60.348,000 €	61.089,275 €
2. Einmalige Tätigkeiten																					
2.1	Aktualisierung der relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette		zusätzlich	einmalig		1	Gesamtaufwand	5,029	2.250	2.400	2.700	2.425	x			203,255	13.963,647 €	3.912,667 €	17.876,314 €		17.876,314 €

Ermittelter Erfüllungsaufwand:

Auf Basis der vorstehend aufgeführten Grundlagen wurde der nachfolgend dargestellte einmalige und laufende Erfüllungsaufwand ermittelt (angepasst auf Basis der Lohnkostentabellen 2018):

Kategorie	Art des Aufwandes	Erfüllungsaufwand (zusätzliche Kosten)
Rohstoffhersteller	einmalig	22 105 690 €
	laufend (pro Jahr)	1 826 683 €
Druckfarbenhersteller	einmalig	4 461 645 €
	laufend (pro Jahr)	0 €
Lebensmittelbedarfsgegenständehersteller	einmalig	58 980 768 €
	laufend (pro Jahr)	0 €
Lebensmittelabpacker	einmalig	17 876 314 €
	laufend (pro Jahr)	0 €
Gesamtaufwand	einmalig	103 424 417 €
	laufend (pro Jahr)	1 826 683 €

Den Berechnungen wurden die höheren Tarife des Wirtschaftszweigs Verarbeitendes Gewerbe zugrunde gelegt. Da es sich um eine branchenübergreifende Verordnung handelt, hätten auch die Tarife des Statistischen Bundesamtes für die „Gesamtwirtschaft (Abschnitte A-S ohne O)“ herangezogen werden können. Der Erfüllungsaufwand (zusätzliche Kosten) würde in diesem Fall um ca. 16 % niedriger ausfallen. Der oben angegebene Erfüllungsaufwand ist daher als Obergrenze zu betrachten.

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

Anforderungen an die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind unabhängig von der Größe eines Unternehmens gleichermaßen einzuhalten. Die Regelungen der Verordnung berücksichtigen dennoch die Belange kleiner und mittelständischer Unternehmen.

Diesbezügliche Erleichterungen gerade für kleine und mittelständische Unternehmen ergeben sich aus dem Konzept der Positivlisten. Darin aufgeführte Stoffe sind bereits behördlich bewertet und, soweit erforderlich, aus gesundheitlichen Gründen akzeptable Migrationsgrenzwerte und/oder andere Beschränkungen festlegt. Diese sind für eine rechtlich notwendige Abschätzung der Sicherheit eines bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenstandes anwendbar, so dass die betreffenden Stoffe und die individuell übergegangenen Stoffmengen gerade nicht mehr in jedem Einzelfall durch den verantwortlichen Unternehmer eigenbewertet werden müssen. Vielmehr können die festgelegten Grenzwerte als Maßgabe dienen. Dies hat zur Folge, dass das Erfordernis weitergehender Prüfungen und Klärungen minimiert und damit zu einer Entlastung beigetragen wird. Relevanz besitzt dies insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, da davon auszugehen ist, dass nicht generell mit der Risikobewertung migrierender Stoffe vertraute Experten in den Unternehmen selbst verfügbar sind.

Basierend auf einem jährlichen Erfüllungsaufwand von 1,8 Millionen Euro und einer Betriebsanzahl von 30 liegt die durchschnittliche jährliche Belastung pro Betrieb bei etwa 60 000 Euro.

Verhältnismäßige Begrenzung des Umstellungsaufwandes:

Da die Verordnung lange Übergangsfristen von vier bzw. fünf Jahren vorsieht und das Vorhaben vorab mehrere Jahre diskutiert wurde, wurde das Bewußtsein der Unternehmen, verstärkt auch die Sicherheit der in Druckfarben eingesetzten Stoffe zu beachten, zwischenzeitlich erhöht und die spezifischen Regelungen dieser Verordnung sind weitgehend bekannt. Zwar resultieren generelle Verpflichtungen grundsätzlich bereits aus dem allgemeinen Lebensmittelbedarfsgegenständerecht. Es hat sich aber gezeigt, dass diese nicht immer ausreichend wahrgenommen wurden. Auch die Tatsache, dass die Verordnung – insbesondere die Stoffliste (Anlage 14) – auf einer bereits seit längerem in der Schweiz existierenden Regelung aufbaut, sollte die Umstellung für die Unternehmen handhabbar machen und den Umstellungsaufwand begrenzen. Die der Schweizer Regelung zugrunde liegende Stoffliste ist auf Meldungen der Wirtschaft zurückzuführen. Der europäische und der deutsche Verband waren maßgeblich daran beteiligt.

Basierend auf einem einmaligen Erfüllungsaufwand von etwa 103,4 Millionen Euro und einer Betriebsanzahl von 5952 liegt die durchschnittliche einmalige Belastung pro Betrieb bei etwa 18 000 Euro.

Das EH-Vorhaben wurde durchgeführt, da der von Seiten der Wirtschaft dem BMEL mitgeteilte, durch die Verordnung erwartete zusätzliche Erfüllungsaufwand als zu hoch angesetzt erschien und unklar war, ob möglicherweise bereits aus den allgemeinen rechtlichen Vorgaben resultierende Verpflichtungen in die Abschätzung einbezogen wurden („Sowieso“-Kosten). Mit dem EH-Vorhaben wurde daher eine unabhängige, objektive Ermittlung des Erfüllungsaufwandes initiiert. Die Ergebnisse haben die obige Vermutung bestätigt. Beispielsweise müssen Daten zum Beleg der Sicherheit von in Druckfarben zur Bedruckung von Lebensmittelbedarfsgegenständen bereits verwendeten Stoffen – auch bei einer bislang erfolgten Eigenbewertung – vorhanden sein, eine Kommunikation entlang der Lieferkette (Informationsanforderung von Lieferanten, Informationsweitergabe an Kunden) ist unabhängig von der Verordnung erforderlich und Migrationsuntersuchungen/-berechnungen relevanter Stoffe sind allgemein notwendig, um die Sicherheit des finalen Lebensmittelbedarfsgegenstandes gewährleisten zu können. Daraus resultierende Kosten können insofern nicht spezifisch bzw. ausschließlich dieser Verordnung angelastet werden, siehe dazu auch die Positionen „Sowieso Tätigkeiten“ in obigen Tabellen.

Den betroffenen Verbänden wurden der Bericht über das EH-Vorhaben zum Erfüllungsaufwand und die Darstellung in der amtliche Begründung der Verordnung zur Kenntnis geben.

Im Hinblick auf die im Vorfeld erfolgte Diskussion zum Erfüllungsaufwand war jedoch erwartbar, dass die Ergebnisse des EH-Vorhabens als „zu niedrig“ kritisiert wurden. Auf eine Nachmessung des Erfüllungsaufwandes zu gegebener Zeit wird verwiesen.

Der durch das Vorhaben ausgelöste zusätzliche laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft von 1,8 Millionen Euro unterliegt der „One in, one out-Regel“. Eine Kompensation dieses Erfüllungsaufwands erfolgt durch die Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkBetSachV).

c) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Verordnung kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Es ist nicht auszuschließen, dass sich die Mehrbelastungen der Wirtschaft auf die Entwicklung der Endverbraucherpreise auswirken. Der Umfang etwaiger Preiserhöhungen bezogen auf spezifische Produkte kann jedoch nicht konkret beziffert werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind aber nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

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

Es ist vorgesehen, die Auswirkungen dieser Verordnung spätestens fünf Jahre nach Anwendbarkeit der Vorschriften zu evaluieren. Die Evaluierung soll dabei v. a. auf die Verringerung der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber gesundheitlich bedenklichen Druckfarbenbestandteilen aus bedruckten Lebensmittelkontaktmaterialien abstellen. Diese soll u. a. anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs der tatsächlich verwendeten Stoffe und festgestellten Stoffübergänge aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen in Lebensmittel ermittelt werden. Die erforderliche Datengrundlage bilden zumindest in einem gewissen Umfang die Ergebnisse von Stichprobenkontrollen der Lebensmittelüberwachungsbehörden, ggf. auch spezifische Überwachungsprogramme, sowie die Konformitätsarbeit der betroffenen Unternehmen. Weiterhin können Informationen über die Gesamtzahl der beim BMEL eingereichten Dossiers und auf der Basis entsprechender Risikobewertungen in die Positivliste aufgenommene Zahl der Stoffe herangezogen werden.

Überprüft werden soll zudem der Erfüllungsaufwand der betroffenen Wirtschaft. Relevant sind hier v. a. die tatsächlichen Auswirkungen der Anforderungen an die Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste, die Beachtung der Vorgaben für die Begrenzung des Übergangs von Stoffen aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen und ggf. notwendige Produktumstellungen, falls bisher verwendete Stoffe nicht mehr verwendet werden können.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 enthält die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Begriffsbestimmungen.

Als Druckfarben gelten Druckfarben oder Drucklacke, die in einem Druck- oder Lackierverfahren auf Lebensmittelbedarfsgegenstände aufgetragen werden und mit dem Lebensmittel unmittelbar oder mittelbar in Berührung kommen oder bei normaler, vorhersehbarer Verwendung kommen können. Eine mittelbare Berührung liegt insbesondere dann vor, wenn Druckfarben, auch ohne auf der Lebensmittelkontaktseite des Bedarfsgegenstandes verwendet zu werden, ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben oder abgeben können. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auch auf die Regelung des § 4 Absatz 7, woraus ebenfalls deutlich wird, dass sowohl der unmittelbare als auch der mittelbare Lebensmittelkontakt geregelt werden soll. „Druckfarben“ und „Drucklacke“ sind feststehende, in der Lieferkette etablierte Begriffe. Verwiesen wird beispielsweise auf die diesbezügliche Festlegung der Packaging Ink Joint Industry Task Force (PIJITF). Demgemäß zählen hierzu Druckfarben oder Drucklacke, die insbesondere aufgetragen werden, um graphische oder dekorative Muster zu bilden (Beschriftung, Farbgebung, Bildgebung) oder damit ein gedrucktes Muster bestimmte Funktionen wie Druckfarbenhaftung, Scheuerfestigkeit, Glanz, Gleitfähigkeit oder Beständigkeit erhält.

Andere Lacke als Drucklacke fallen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung, etwa solche, die dazu bestimmt sind, eine Schutzfunktion gegenüber dem Lebensmittelbedarfsgegenstand auszuüben, auf den sie aufgetragen werden (z. B. Doseninnenlacke zum Schutz vor Korrosion). Weiterhin werden Dekorfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Keramik oder Glas, die in einem Brennverfahren aufgebracht werden, nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung erfasst.

Die Begriffsbestimmung für Nanomaterialien ist angelehnt an die Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien. Sollte die Empfehlung geändert werden, würde eine Anpassung der Begriffsbestimmung dieser Verordnung geprüft werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt fest, welche Monomere oder sonstigen Ausgangsstoffe für Polymere, Farbstoffe, Lösungsmittel, Photoinitiatoren oder anderen Additive in Druckfarben zur Herstellung von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden dürfen.

„Verwenden“ ist hier, wie auch sonst üblich, als „planvolles Benutzen“ zu verstehen. Infolgedessen sind in Druckfarben unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (non intentionally added substances, NIAS), also Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen, Reaktionszwischenprodukte, die sich im Herstellungsprozess gebildet haben, oder Abbau- oder Reaktionsprodukte, keine verwendeten Stoffe im Sinne der Nummer 2 (s. auch § 2 Absatz 13). Hinsichtlich der Prüfung von NIAS wird auf die Erläuterungen zu § 4 Absatz 11 verwiesen.

Mit § 4 Absatz 5 und 6 der Bedarfsgegenständeverordnung werden Stoffe zugelassen, für die eine Risikobewertung oder hierfür geeignete und ausreichende toxikologische Daten vorhanden sind, so dass ihre Auswirkungen auf die Gesundheit vom BfR geprüft und auf dieser Basis Grenzwerte für den Übergang auf Lebensmittel sowie andere Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen abgeleitet werden können (Positivliste). Sofern keine Reinheitsanforderungen festgesetzt sind, müssen die Stoffe hinsichtlich der Reinheitsanforderungen von guter technischer Qualität sein. Dies ist dann der Fall, wenn Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 einer Verwendung nicht entgegensteht.

Eine Grundlage der Positivliste ist die Resolution ResAP (2005) 2 des Europarates über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen. Anpassungen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wurden vorgenommen und dabei unter anderem die Verordnung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) vom 7. März 2008 zur Änderung der

Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Bedarfsgegenstände (SR 817.023.21) berücksichtigt. Mit dieser Verordnung hat die Schweiz spezifische Regelungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände, die unter Verwendung von Druckfarben hergestellt sind, erlassen. Diese Regelungen gelten seit dem 1. April 2010.

Eine Änderung oder Ergänzung der Positivliste kann beim BMEL beantragt werden. Dazu ist ein Dossier nach Maßgabe des im Lebensmittelbedarfsgegenstandsbereich auf nationaler und EU-Ebene allgemein herangezogenen „Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials“ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (DOI: 10.2903/j.efsa.2008.21r; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-21>; zuletzt aufgerufen **XX.YY.2021**) einzureichen, soweit notwendig unter Berücksichtigung druckfarbenspezifischer Belange. Das BMEL entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahme des BfR über die Änderung oder Ergänzung der Positivliste. Die Vorlage eines vollständigen, im Einklang mit dem vorstehend genannten EFSA „Note for Guidance“ erstellten Dossiers vorausgesetzt, sollte die jeweilige Bewertung durch das BfR in der Regel nach sechs Monaten abgeschlossen sein. Sollten jedoch wesentliche Daten fehlen und dies Nachfragen erforderlich machen, hängt die Finalisierung der Bewertung maßgeblich davon ab, wie schnell die ausstehenden Informationen vom/von betroffenen Unternehmen bzw. Zusammenschlüssen von Interessenträgern nachgereicht werden. Das BfR führt die Vollständigkeitsprüfung innerhalb eines Monats ab Eingangsdatum des Dossiers durch. Ist das Dossier unvollständig, so teilt das BfR dem/den das Dossier einreichenden Unternehmen vor Ablauf der Einmonatsfrist mit, welche Informationen zur Vervollständigung nachgereicht werden müssen. Hat das/haben die Unternehmen die Unterlagen nachgereicht, führt das BfR eine weitere Vollständigkeitsprüfung durch und berücksichtigt dabei die nachgereichten Informationen.

Im Übrigen können nach § 54 und 68 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) auf Antrag Allgemeinverfügungen erlassen bzw. Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zugelassen werden.

Mit § 4 Absatz 7 und 8 der Bedarfsgegenständeverordnung wird die Verwendung anderer als in der Positivliste aufgeführter Stoffe erlaubt. Dabei handelt es sich zum einen um Stoffe, die mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne Gruppenbeschränkungen oder ohne Beschränkungen und Spezifikationen zugelassen sind (sog. gleitender Verweis) (s. Absatz 8). Zum anderen werden Stoffe erlaubt, für die keine oder keine für eine gesundheitliche Bewertung ausreichenden toxikologischen Unterlagen verfügbar sind, vorausgesetzt, es handelt sich dabei nicht um Stoffe mit karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften gemäß den Kategorien 1 und 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (sog. CMR-Stoffe, CMR = carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) (s. Absatz 7). CMR-Stoffe sind von der Verwendung auszunehmen, weil sie auf Grund des § 8 Absatz 7 der Bedarfsgegenständeverordnung ansonsten ohne Sicherheitsbewertung in Mengen bis zu 0,01 Milligramm pro Kilogramm auf Lebensmittel übergehen dürften. Damit könnten Verbraucherbelastungen stattfinden, die mit einem unannehmbaren Gesundheitsrisiko verbunden sind. Diese Vorschrift greift das bisherige Vorgehen im EU-Recht hinsichtlich der Verwendung gesundheitlich nicht bewerteter Stoffe im Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände auf (s. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 und Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

Die nach § 4 Absatz 7 und 8 vorgesehene Möglichkeit der Verwendung anderer als der in der Positivliste aufgeführten oder über den Verweis auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erfassten Stoffe gilt nur für die Herstellung solcher Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen die Druckfarben bzw. die Bedruckung nicht dazu bestimmt ist, unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen, also z. B. für eine auf der Außenseite bedruckte Lebensmittelverpackung. In § 4 Absatz 7 Satz 4 wird ergänzend dargelegt, dass diese Regelung jedoch nicht für solche bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenstände gilt, die zwar

nicht für einen direkten Lebensmittelkontakt bestimmt sind, bei denen aber eine unmittelbare Berührung der Druckfarben mit Lebensmitteln im Rahmen einer normalen Verwendung vorhersehbar ist (vgl. Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004). Dies kann z. B. bei Servietten, Tablettaufliegern o. ä. der Fall sein. Diese mögen zwar in der Regel nicht unbedingt dazu bestimmt sein, dass Lebensmittel darauf platziert werden und somit eine unmittelbare Berührung erfolgt. Es ist jedoch ohne Zweifel im Rahmen eines normalen Gebrauchs vorhersehbar, dass z. B. Servietten auch für diese Zwecke verwendet werden. Auf Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 wird verwiesen.

Mit § 4 Absatz 9 wird der Tatsache Rechnung getragen, dass für die Bewertung von einigen Stoffen, die bereits zur Bedruckung von solchen Lebensmittelbedarfsgegenständen wie Servietten oder Tablettaufliegern verwendet werden, die betreffenden Daten noch nicht in ausreichendem Maße vorliegen. Für den direkten Lebensmittelkontakt dürfen grundsätzlich nur solche Stoffe in Druckfarben eingesetzt werden, die gesundheitlich bewertet und in der Positivliste der Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführt oder über den Verweis auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen sind. Gesundheitlich nicht bewertete Stoffe dürfen, soweit ein Übergang bei einer Nachweisgrenze von 0,01 Milligramm pro Kilogramm Lebensmitteln nicht nachweisbar ist, lediglich auf dem bedruckten Teil des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, der nicht dazu bestimmt ist, unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen, oder bei dem eine unmittelbare Berührung im Rahmen einer normalen Verwendung nicht vorhersehbar im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist, verwendet werden. Bei Servietten, Tablettaufliegern etc. handelt es sich um Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen im Rahmen normalen Gebrauchs eine unmittelbare Berührung von Lebensmitteln vorhersehbar, die Kontaktdauer aber häufig nur kurz ist. Deshalb wird für diese Fälle eine zeitlich begrenzte Sonderregelung vorgesehen und die Übergangsfrist um ein weiteres Jahr auf insgesamt fünf Jahre verlängert. Während der Übergangszeit von fünf Jahren dürfen die in Anlage 14 Tabelle 2 aufgeführten Pigmente für diesen Verwendungszweck weiterverwendet werden. Ein Übergang dieser Pigmente auf Lebensmittel darf nicht nachweisbar sein, d.h. es gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg Pigment pro Kilogramm Lebensmittel. Die betroffene Wirtschaft sollte in diesem Zeitraum für eine gesundheitliche Bewertung ausreichende toxikologischen Unterlagen verfügbar machen, damit die Stoffe – eine befürwortende Risikobewertung vorausgesetzt – möglichst innerhalb der Übergangsfrist ohne Zulassungsunterbrechung in die Positivliste (Anlage 14 Tabelle 1) aufgenommen werden können.

Mit § 4 Absatz 10 werden bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen ein Übergang von Stoffen aus der Druckfarbe auf das Lebensmittel ausgeschlossen ist, von der Regelung ausgenommen. Beispiele für solche Lebensmittelbedarfsgegenstände sind Glasflaschen oder Metall Dosen, die mit bedruckten Etiketten oder Ähnlichem auf der dem Lebensmittel abgewandten Seite versehen sind. Aufgrund ihrer Beschaffenheit und Handhabung ist davon auszugehen, dass bei derartigen Lebensmittelbedarfsgegenständen kein Übergang von Druckfarbenbestandteilen auf Lebensmittel erfolgen kann.

§ 4 Absatz 11 umfasst eine deklaratorische Regelung in Bezug auf unbeabsichtigt in Druckfarben eingebrachte Stoffe (Verunreinigungen, Abbau-, Reaktionsprodukte - NIAS). Auch für diese gelten die Vorschriften des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Entsprechend der Vorgehensweise der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden im Rahmen der vorliegenden Verordnung NIAS, die bekannt und für die Risikobewertung der in Anlage 14 aufzunehmenden Stoffe von Bedeutung sind, in der Risikobewertung der zu listenden Stoffe berücksichtigt und daraus folgend, wenn erforderlich, in den Beschränkungen, Spezifikationen und Reinheitsanforderungen aufgeführt.

Mit § 4 Absatz 11 soll klargestellt werden, dass, sofern in dieser Verordnung keine spezifischen Regelungen für NIAS enthalten sind, eine Risikobewertung nicht entfällt, sondern durch den Unternehmer selbst durchzuführen ist. Die Regelung verdeutlicht, dass die Verpflichtung des verantwortlichen Unternehmers nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, keine Lebensmittelbedarfsgegenstände herzustellen, die unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind die menschliche Gesundheit zu gefährden, auch eine Prüfung gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung umfasst, ob von den betreffenden NIAS im bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenstand mögliche Gesundheitsrisiken ausgehen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 bestimmt, welche Grenzwerte beim Übergang von Stoffen aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen und Druckfarben auf Lebensmittel nicht überschritten werden dürfen.

Mit § 8 Absatz 5 der Bedarfsgegenständeverordnung werden Grenzwerte für Stoffe festgelegt, die in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung aufgeführt sind. Für diese Stoffe sind Risikobewertungen oder hierfür geeignete und ausreichende toxikologische Daten vorhanden, so dass ihre gesundheitlichen Wirkungen vom BfR geprüft und auf dieser Basis maximal duldbare Aufnahmemengen abgeleitet werden können. Eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung besteht für in § 4 Absatz 7 Satz 4 bezeichnete Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen vorhersehbar ist, dass die Druckfarben unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen, obwohl sie nicht dazu bestimmt sind, wie beispielsweise Servietten und Tablettaufleger (s. dazu § 4 Absatz 9 und Anlage 14 Tabelle 2). Für primäre aromatische Amine, die als Kanzerogene der Kategorie 1A und 1B nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, wird die in Anlage 14 Tabelle 4 vorgesehene Nachweisgrenze für den Übergang auf Lebensmittel von 0,01 Milligramm der Summe an primären aromatischen Aminen pro Kilogramm des Lebensmittels auf Basis einer entsprechenden Risikobewertung des BfR nicht als ausreichend im Sinne des Verbraucherschutzes angesehen. Für diese Stoffe, die in Anlage 1 Nummer 7 der Bedarfsgegenständeverordnung aufgeführt sind, gilt zusätzlich je Einzelsubstanz eine Nachweisgrenze von 0,002 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel.

§ 8 Absatz 6 der Bedarfsgegenständeverordnung begrenzt den Übergang von in Anlage 14 Tabelle 1 aufgeführten Stoffen, für die in Anlage 14 Tabelle 1 oder 3 kein spezifischer Migrationsgrenzwert, kein Gruppengrenzwert oder keine anderen Beschränkungen festgelegt sind, aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen auf Lebensmittel auf jeweils 60 Milligramm pro Kilogramm.

Die Vorschriften des § 8 Absatz 5 und 6 der Bedarfsgegenständeverordnung gelten jeweils vorbehaltlich der Regelungen für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff, weil hierzu Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bereits Vorgaben macht.

§ 8 Absatz 7 der Bedarfsgegenständeverordnung regelt, dass Stoffe, deren Verwendung erlaubt ist, für die aber keine oder keine für eine gesundheitliche Bewertung ausreichenden Unterlagen verfügbar sind, nicht in nachweisbaren Mengen aus Druckfarben auf Lebensmittel übergehen dürfen. Für andere Stoffe als solche in Form von Nanomaterialien wird als Nachweisgrenze ein Übergang von jeweils 0,01 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel festgelegt. Für Stoffe in Form von Nanomaterialien kann aus analytischen Gründen derzeit keine einheitliche Nachweisgrenze vorgegeben werden. Was als nicht nachweisbar gilt, ist von der zuständigen Behörde im Einzelfall zu entscheiden.

Auch diese Festlegungen folgen einem bewährten Ansatz auf EU-Ebene. Die Verordnung (EG) Nr. 450/2009 und die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthalten dem § 8 Absatz 7 der Bedarfsgegenständeverordnung vergleichbare Vorschriften.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt die Bewehrung von Verstößen gegen die Vorschriften des § 4 Absatz 5 der Bedarfsgegenständeverordnung.

Eine Bewehrung von § 4 Absatz 7 der Bedarfsgegenständeverordnung ist nicht erforderlich, weil die Verwendung von CMR-Stoffen entgegen § 4 Absatz 7 einen Verstoß gegen § 4 Absatz 5 darstellen würde.

Die Verbotsvorschriften des § 8 Absatz 5, 6 und 7 der Bedarfsgegenständeverordnung sind über § 31 Absatz 2 Satz 2 LFGB bewehrt.

Zu Nummer 5

Nummer 5 enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften.

§ 16 Absatz 15 der Bedarfsgegenständeverordnung regelt, dass bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, die nach Maßgabe der bis zum Inkrafttreten der Verordnung geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht worden sind, auch nach dem Inkrafttreten der Verordnung noch bis zum Abbau der Bestände in den Verkehr gebracht werden dürfen („freier Abverkauf“).

§ 16 Absatz 16 der Bedarfsgegenständeverordnung enthält die notwendigen Übergangsvorschriften im Hinblick auf die Anwendung der neuen Regelungen der §§ 2, 4, 8 und 12. Eine Übergangsfrist von achtundvierzig Monaten ist vorgesehen.

§ 16 Absatz 18 enthält eine um ein Jahr verlängerte Übergangsfrist für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, bei denen ein unmittelbarer Kontakt der Druckfarben mit Lebensmitteln vorhersehbar ist, auch wenn sie nicht dazu bestimmt sind; siehe auch Begründung zu Nummer 2 (§ 4 Absatz 9). Für von dieser Regelung betroffene bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände, die bis zum Ablauf dieser Übergangsfrist nach Maßgabe der bis dahin geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht worden sind, sieht § 16 Absatz 17 einen Abverkauf bis zum Abbau der Bestände vor.

Zu Nummer 6

Auf die Begründung zu Nummer 1, 2, 3 und 4 wird verwiesen.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

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

Entwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (NKR-Nr. 2953, BMEL)

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 1,9 Mio. Euro
<i>davon aus Informationspflichten:</i>	<i>rund 1,9 Mio. Euro</i>
im Einzelfall (pro betroffenem Betrieb p.a.):	rund 60.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 103,4 Mio. Euro
im Einzelfall (pro betroffenem Betrieb)	rund 18.000 Euro
Verwaltung (Länder)	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 1,8 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 7,3 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 1,9 Mio. Euro dar. Das „In“ wird durch die Entlastung kompensiert, die die Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen erzielt.

II. Im Einzelnen

Ziel des Verordnungsentwurfes ist es, gesundheitsgefährdende Rückstände von Druckfarben in Lebensmitteln zu vermeiden.

Hintergrund dafür ist, dass Untersuchungen im Rahmen der amtlichen Überwachung gezeigt haben, dass Lebensmittel häufig mit Druckfarbenbestandteilen in Mengen belastet sind, die gesundheitlich vertretbare Schwellen überschreiten. Eine weitere Erkenntnis ist, dass einige Lebensmittel eine ganze Reihe von Druckfarbenchemikalien mit unbekanntem toxikologischem Wirkpotential enthalten.

Bisher gibt es keine spezifischen Regelungen für die Verwendung von Druckfarben auf Lebensmittelverpackungen (Ausnahme: Zellglasfolien). Es gelten vielmehr drei EU-Vorschriften, die allgemein regeln, dass die Hersteller dafür Sorge zu tragen haben, dass Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, nicht gesundheitsgefährdend sind. Dennoch stellte das BfR in den letzten Jahren immer wieder entsprechende Rückstände in Lebensmitteln fest.

Da in diesem Bereich ein einheitliches EU-weites Vorgehen erstrebenswert ist, hat die Bundesregierung die EU-Kommission aufgefordert, regulatorisch tätig zu werden. Nachdem die EU-Kommission dieser Aufforderung jedoch über mehrere Jahre nicht nachgekommen ist, hat die Bundesregierung deshalb nunmehr selbst die Initiative ergriffen.

Der vorliegende Entwurf sieht deshalb vor, die Verwendung von Druckfarben für die Verpackung von Lebensmitteln über die gesamte Lieferkette hinweg künftig stärker zu reglementieren. Der Entwurf enthält dazu eine Liste von Stoffen, die in Druckfarben bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden dürfen. Die Liste weist für diese Stoffe zudem Höchstmengen aus, die auf Lebensmittel übergehen dürfen (Positivliste). Die Positivliste enthält bisher ausschließlich Stoffe, zu denen es eine Risikobewertung oder hierfür geeignete und ausreichende toxikologische Daten gibt, die die Unbedenklichkeit belegen bzw. entsprechende Grenzwerte bestimmen. Bringt ein Unternehmen entsprechende Daten und Informationen bei, so kann die Positivliste entsprechend erweitert werden. Stoffe, zu denen keine für eine gesundheitliche Bewertung ausreichenden Unterlagen vorhanden sind, dürfen nur so verwendet werden, dass sie nicht auf Lebensmittel übergehen, d. h. in den Lebensmitteln nicht nachweisbar sind.

II.1. Erfüllungsaufwand

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

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** von insgesamt rund **1,9 Mio. Euro** sowie ein **einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 103,4 Mio. Euro**.

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand auf der Grundlage einer im Internet veröffentlichten Studie¹ geschätzt, die das Beratungsunternehmen Kienbaum erstellt hat. Der Studie liegt die Methodik aus dem Leitfaden der Bundesregierung für den Erfüllungsaufwand zugrunde. Ein Prozessworkshop und insgesamt 30 Unternehmensinterviews dienten dazu, die Vorgaben und Tätigkeitsbündel zu definieren, die zusätzlichen Erfüllungsaufwand auslösen und die notwendigen Einzelannahmen, wie z. B. die Dauer der Bearbeitung im Einzelfall, zu ermitteln. Einbezogen waren Unternehmen aus allen Bereichen der betroffenen Lieferkette, d. h. Rohstoffhersteller, Druckfarbenhersteller, Lebensmittelbedarfs-Gegenständehersteller, Lebensmittelabpacker sowie der Handel. Auch Prüfinstitute und Maschinenhersteller waren in die Erhebung eingebunden.

Die so gewonnenen Ergebnisse hat das Ressort auf die Gesamtheit der betroffenen Unternehmen extrapoliert. Die Fallzahlen der betroffenen Unternehmen stammen aus Daten der amtlichen Statistik zu den betroffenen Wirtschaftszweigen. Da nicht alle Unternehmen dieser Wirtschaftszweige einen Lebensmittelbezug haben, hat das Ressort den Anteil der betroffenen Unternehmen pro Wirtschaftszweig mittels qualifizierter Schätzung ermittelt. Das Ressort hat dazu einerseits die stichprobenhafte Auszählung der von der Verordnung betroffenen Unternehmen gemäß Rücklauf der Unternehmensinterviews und andererseits Auskünfte relevanter Unternehmensverbände hinsichtlich des Anteils betroffener Unternehmen ihrer jeweiligen Mitglieder herangezogen. Das Ressort schätzt auf dieser Grundlage, dass insgesamt rund 6.000 Betriebe über die gesamte Lieferkette hinweg von den neuen Vorgaben betroffen sind. Der allgemeine Teil der Begründung enthält dazu eine detaillierte Übersicht.

Der **einmalige Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 103,4 Mio. Euro** setzt sich aus insgesamt zehn Positionen zusammen, zu denen der allgemeine Teil der Begründung

1

https://service.ble.de/ptdb/index2.php?detail_id=151906&site_key=145&stichw=druckfarben&zeilenzahl_zaeahler=2#newContent

jeweils detaillierte und nachvollziehbare Ausführungen zu den Schätzungen enthält. Das Gros des einmaligen Erfüllungsaufwands, 96 Mio. von insgesamt rund 103,4 Mio. Euro, wird durch zwei Bündel zusätzlicher Tätigkeiten ausgelöst, die im Zuge des Prozessworkshops von den Beteiligten als künftig notwendige Tätigkeiten identifiziert und im Folgenden näher erläutert werden.

Die Hersteller von Lebensmittelbedarfsgegenständen und die Unternehmen, die Lebensmittel abpacken, müssen die enthaltenen Stoffe prüfen und die Informationen, die sie anderen Unternehmen in der Lieferkette weitergeben (sog. Konformitätserklärung), mit Blick auf die nunmehr geltende Positivliste bzw. ihre Grenzwerte aktualisieren. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Grenzwerte z. B. auch dann eingehalten werden, wenn mehr als ein Beteiligter in der Lieferkette einen Stoff verwendet. Das Ressort schätzt hierzu, dass insgesamt rund 870 Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-Hersteller betroffen sind und dass die Bearbeitungsdauer im Einzelfall durchschnittlich 140 Minuten beträgt. Das Ressort geht ferner davon aus, dass pro Hersteller die Konformitätserklärungen zu durchschnittlich 400 Produkten zu prüfen, zu aktualisieren und weiterzuleiten sind. Als Stundensatz setzt das Ressort den Wert von 61,20 Euro an (siehe Leitfaden verarbeitendes Gewerbe, hohe Qualifikation). Daraus ergibt sich für die Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-Hersteller ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** von insgesamt rund **56 Mio. Euro**.

Die Vorgabe, die relevanten Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette zu aktualisieren, betrifft zudem insgesamt rund 5.030 Abpacker von Lebensmitteln in Deutschland. Den durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand im Einzelfall beziffert das Ressort hier mit etwa 2.425 Minuten (rd. 40 Std.). Der im Vergleich zu den Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-Herstellern unterschiedlich Zeiteinsatz für die Bearbeitungsansatz resultiert aus dem Umstand, dass die im Prozessworkshop beteiligten Abpacker Angaben zu den Zeitwerten nicht pro Produkt, sondern jeweils für alle Produkte pro Unternehmen geliefert haben. Daraus ergibt sich nachvollziehbar ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** von **18 Mio. Euro**.

Insgesamt weitere **22 Mio. Euro** an **einmaligem Erfüllungsaufwand** fallen für Rohstoffhersteller an. Der Aufwand entsteht für Stoffe bzw. Druckfarbenbestandteile, zu denen aktuell noch nicht hinreichende Erkenntnisse über die Unbedenklichkeit bestehen. Wollen die Rohstoffhersteller solche Stoffe künftig weiter nutzen, so müssen sie die notwendigen Informationen und Analysen zur Unbedenklichkeit und ggf. zu entsprechenden Grenzwerten in Form eines Dossiers beibringen und dem BfR

übermitteln. Das Ressort schätzt hierzu nachvollziehbar, dass jeder der insgesamt 30 Rohstoffhersteller in Deutschland im ersten Jahr jeweils zwei Dossiers zu Stoffen erstellt, die sie bisher ohne hinreichende Informationsgrundlage genutzt haben und jetzt in die Positivliste aufgenommen wissen wollen. Die Sachkosten im Einzelfall beziffert das Ressort mit etwa 160.000 Euro. Den notwendigen Personalaufwand im Einzelfall beziffert das Ressort mit 180.000 Minuten (ca. 3.000 Std., das sind 125 Tage). Für die Lohnkosten setzt das Ressort 61,20 Euro pro Stunde an (siehe Leitfaden verarbeitendes Gewerbe, hohe Qualifikation).

Zu den übrigen, insgesamt **sieben Positionen**, die einmaligen Erfüllungsaufwand von **insgesamt rund 7,4 Mio. Euro** auslösen, findet sich im allgemeinen Teil der Begründung eine detaillierte und nachvollziehbare Aufstellung.

Der **zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand** von **insgesamt rund 1,9 Mio. Euro** entsteht - in Anknüpfung an den einmaligen Erfüllungsaufwand - für die Rohstoffhersteller, wenn diese künftig weitere Stoffe in die Positivliste aufgenommen wissen möchten. Das Ressort schätzt hierzu nachvollziehbar, dass die Tätigkeit durchschnittlich fünf Mal pro Jahr relevant wird und dass - parallel zum einmaligen Erfüllungsaufwand - im Einzelfall Sachkosten von etwa 160.000 Euro entstehen. Den notwendigen Personalaufwand im Einzelfall beziffert das Ressort - ebenfalls parallel zum einmaligen Erfüllungsaufwand - mit 180.000 Minuten (ca. 3.000 Std., das sind 125 Tage). Für die Lohnkosten setzt das Ressort 61,20 Euro pro Stunde an (siehe Leitfaden verarbeitendes Gewerbe, hohe Qualifikation).

Zusatzanmerkung:

Das Ressort hat im Rahmen der beauftragten Studie auch geschätzt, wie hoch der **jährliche Erfüllungsaufwand** ist, den die Unternehmen in diesem Regelungsbereich, d.h. auch **aus anderen Regelungen**, wie z. B. bereits existierenden EU-Verordnungen, haben. Diesen jährlichen Erfüllungsaufwand, den die Unternehmen **durch das Einhalten anderer bereits existierender Regelungen ohnehin** bereits haben, beziffert das Ressort danach mit **525,5 Mio. Euro**. Gemeinsam mit dem jährlichen Erfüllungsaufwand, der aus diesem Vorhaben resultiert, ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 527,4 Mio. Euro.

Verwaltung (Länder)

Der Verwaltung des Bundes entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Den Verwaltungen der Länder entsteht ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 1,8 Mio. Euro sowie einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt 7,3 Mio. Euro.**

Das Ressort hat sowohl den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand, als auch den einmaligen Erfüllungsaufwand auf der Grundlage von Selbst-Auskünften der Länder beziffert. Im Allgemeinen Teil der Begründung legt das Ressort nachvollziehbar und detailliert dar, welche Angaben die Länder zu den Personal- und Sachkosten jeweils gemacht haben. Da die Bundesländer einerseits eine unterschiedliche Ausgangslage haben, was z. B. Analysegeräte betrifft und sie andererseits unterschiedlich groß sind und die zu kontrollierenden Unternehmen nicht gleichmäßig über die Bundesrepublik verteilt sind, schwanken die Angaben der einzelnen Bundesländer zum Erfüllungsaufwand. Der einmalige Erfüllungsaufwand entsteht weit überwiegend durch die Notwendigkeit, neue Analysegeräte anzuschaffen. Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand entsteht überwiegend in Form von Personalaufwand, der durch die zusätzlichen Analysen und Auswertungen im Rahmen der Kontrolltätigkeit der Länder bedingt ist.

Drei Bundesländer haben keine Schätzungen zugeliefert; hier hat das Ressort den Erfüllungsaufwand hilfsweise mit dem Mittelwert aus zugelieferten Werten geschätzt.

II.3. Bewertung der Schätzungen / Plausibilität

Hinsichtlich des zusätzlichen Erfüllungsaufwands der **Wirtschaft** hat das Ressort eine Studie beauftragt, um einerseits den zusätzlichen Erfüllungsaufwand, der durch das vorliegende Vorhaben ausgelöst wird, zu ermitteln. Die Studie verfolgt andererseits den Zweck, den Aufwand, den die Unternehmen aus anderen existierenden Regelungen ohnehin bereits haben, zu ermitteln. Hintergrund dafür ist, dass die Verbände im Zuge ihrer Beteiligung die ursprüngliche erste Schätzung des Ressorts in Zweifel gezogen und geltend gemacht haben, dass dieser Aufwand sehr viel höher liege. Da die Verbände jedoch ihrerseits keine alternative detaillierte Schätzung vorgelegt, sondern lediglich eine alternative Gesamtsumme vorgelegt haben, gab das Ressort die Studie in Auftrag. Die Ergebnisse der Studie zeigen zwar, dass die Wirtschaft in diesem Regulierungsbereich insgesamt einen hohen jährlichen Erfüllungsaufwand tragen hat (insgesamt 527,3 Mio. Euro). Der weit überwiegende Teil des Erfüllungsaufwands, 525,5 Mio. Euro beruht dabei jedoch auf bereits geltenden Vorschriften, v.a. drei EU-Verordnungen. Die Studie weist methodengerecht und detailliert aus, wie hoch der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

jeweils aus bereits existierenden EU-Vorschriften als auch aus dem nun vorgelegten Entwurf ist. Die Schätzungen sind **nachvollziehbar und plausibel**.

Die Schätzungen des Ressorts beruhen bezüglich des zusätzlichen Aufwands der Länder auf deren Selbst-Schätzungen. Die **Länder** haben im Rahmen ihrer Beteiligung Angaben dazu gemacht, wie hoch sie jeweils ihren einmaligen und jährlichen Aufwand schätzen und wodurch dieser Aufwand ausgelöst wird, wie z.B. durch die Anschaffung zusätzlicher Analysegeräte oder durch den Bedarf zusätzlichen Personals für die Analysen. Die Schätzungen sind demnach sowohl **nachvollziehbar als auch plausibel**.

II.4. ‚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 1,9 Mio. Euro dar. Das „In“ wird durch die Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen kompensiert.

II.5. KMU-Test

Das Ressort stellt dar, dass das Ziel des Regelungsvorhabens nur dann zu erreichen ist, wenn alle Unternehmensarten innerhalb der Lieferkette an die Vorgaben gebunden sind. Generelle Ausnahmen zugunsten Kleinerer und Mittlerer Unternehmen (KMU) sind daher nicht möglich. Die Verordnung berücksichtigt dennoch die Belange von KMUs, indem sie Positivlisten zulässiger Stoffe einführt. Dadurch entfällt die Verpflichtung für den einzelnen verantwortlichen Unternehmer, die Stoffe selbst zu bewerten. Die Relevanz insbesondere für KMU ergibt sich daraus, dass bei diesen davon auszugehen ist, dass nicht generell mit der Risikobewertung migrierender Stoffe vertraute Experten in den Unternehmen selbst verfügbar sind.

Basierend auf einem jährlichen Erfüllungsaufwand von rd. 1,9 Millionen Euro und einer Anzahl von 30 betroffenen Betrieben liegt die **durchschnittliche jährliche Belastung pro Betrieb bei etwa 60.000 Euro**.

II. 6. Begrenzung des einmaligen Erfüllungsaufwands

Das Ressort weist darauf hin, dass die Verordnung Übergangsfristen von vier bzw. fünf Jahren vorsieht. Zudem führt das Ressort die Diskussion über mögliche Änderungen mit den betroffenen Verbänden und Unternehmen bereits seit vielen Jahren. Diese sind also seit längerer Zeit entsprechend sensibilisiert. Ferner knüpft die Regelung an eine bereits

existierende Regelung in der Schweiz an, sodass vor allem für Unternehmen, die bereits dorthin exportieren, der einmalige Erfüllungsaufwand insgesamt begrenzt sein dürfte. Basierend auf einem einmaligen Erfüllungsaufwand von etwa 103,4 Millionen Euro und einer Betriebsanzahl von 5952 liegt die **durchschnittliche einmalige Belastung pro Betrieb bei etwa 18.000 Euro**.

II.7. Evaluierung

Es ist vorgesehen, die Auswirkungen dieser Verordnung spätestens fünf Jahre nach Anwendbarkeit der Vorschriften zu evaluieren. Die Evaluierung soll dabei v. a. auf die Verringerung der Risiken für Verbraucher/-innen durch möglicherweise gesundheitsschädliche Druckfarben-Rückstände in Lebensmitteln abstellen (**Ziel**). Diese soll u. a. anhand eines Vorher-/Nachher-Vergleichs der tatsächlich verwendeten Stoffe und festgestellten Stoffübergänge aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen in Lebensmittel ermittelt werden (**Kriterien**). Die erforderliche **Datengrundlage** bilden die Ergebnisse der Stichprobenkontrollen der Lebensmittelüberwachungsbehörden, ggf.- auch spezifische Überwachungsprogramme, sowie die Konformitätsarbeit der betroffenen Unternehmen. Weiterhin können Informationen über die Gesamtzahl der beim BMEL eingereichten Dossiers und der auf Basis entsprechender Risikobewertung in die Positivliste aufgenommenen Zahl der Stoffe herangezogen werden. Überprüft werden soll zudem der **Erfüllungsaufwand** der betroffenen Wirtschaft. Relevant sind hier v. a. die tatsächlichen Auswirkungen der Anforderungen an die Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste, die Beachtung der Vorgaben für die Begrenzung des Übergangs von Stoffen aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen und ggf. notwendige Produktumstellungen, falls bisher verwendete Stoffe nicht mehr verwendet werden können.

II.8. Nutzen des Vorhabens

Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens wie folgt beschrieben:
Der Verordnungsentwurf dient aufgrund der erweiterten rechtlichen Anforderungen an die Sicherheit von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen insbesondere der Verbrauchergesundheit. Durch die auf Basis behördlicher Risikobewertungen in Druckfarben für bedruckte Lebensmittelbedarfsgegenstände zugelassenen Stoffe wird sichergestellt, dass die Aufnahme bedenklicher Stoffe durch Verbraucherinnen und Verbraucher auf weitestgehend minimiert wird. Dadurch sollen künftig Gesundheitsschäden für Bürgerinnen und Bürger vermieden werden. Zudem soll das

Vertrauen von Verbraucherinnen und Verbrauchern bezüglich der Sicherheit von bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen sowie der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln gestärkt werden.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Verordnungsfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin