

Positionspapier zu den vorläufigen Entwürfen der EU-Maßnahmen zu Mineralölkohlenwasserstoff MOSH und MOAH in Lebensmitteln

STAND: 05.08.2024

!

Der VDC, Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V. unterstützt das angestrebte Ziel der Europäischen Kommission der sicheren und unbedenklichen Lebensmittel. Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bewertung, Überwachung und Festlegung analytischer Kriterien sind essenziell für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit. Insbesondere begrüßen wir im Hinblick auf die, Einführung spezifischer Höchstmengen für MOAH, dass im neuen Entwurf längere Übergangsfristen vorgesehen sind, die den betroffenen Wirtschaftszweigen Zeit zur Anpassung gibt.

Dennoch sehen wir in den aktuellen Entwürfen weiteren Nachbesserungsbedarf und möchten auf einige zentrale Punkte hinweisen, die eine Präzisierung und Anpassung erfordern. Nur durch einen eindeutigen und einheitlich umsetzbaren Rechtsrahmen kann das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Lebensmittelsicherheit wirksam erreicht werden.

Kernforderungen:

- **Klare Definition, ob Höchstwerte für Zutaten oder Endprodukte gelten.**
- **Klare Abgrenzung und Berechnung der Grenzwerte für getrocknete, verdünnte, verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel.**
- **Klärung, wie Kontaminationen während des Verarbeitungsprozesses bewertet werden sollen.**
- **Berücksichtigung der Herausforderungen bei der Analytik für MOAH in Lebensmitteln**
- **Engere Einbindung der Verbände bei der Ausgestaltung**
- **Besonderheiten bei ätherischen Ölen:**
 - Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren bei der Herstellung aus pflanzlichen Ursprungsmaterialien und Vermeidung von festen Grenzwerten für ätherische Öle zu gunsten einer Regelung basierend auf den Ausgangsmaterialien.
- **Regelungen für Lebensmittelzusatzstoffe**
 - Klärung, ob Grenzwerte für MOAH in Zusatzstoffen weiterhin in der Lebensmittelzusatzstoffspezifikations-Verordnung (VO EU 231/2012) aufgenommen werden sollen und Festlegung verhältnismäßiger Grenzwerte, die die gesamte ernährungsbedingte Aufnahme berücksichtigen.
- **Regelung für Tee und Kräutertee**
 - Klarstellung, dass Tee und Kräutertee generell keinem Grenzwert gemäß der Kontaminantenverordnung (EU) 2023/915 unterliegen und Verwendung von Indikationswerten für weiterführende Untersuchungen zur Ursache bei Überschreitung.

II

Anwendung der Höchstwerte auf Endprodukte und Zutaten

Ein zentrales Anliegen der Wirtschaft ist die klare Definition der Anwendung der festgelegten Höchstmengen. Es ist derzeit unklar, ob die festgelegten Höchstwerte ausschließlich für die Zutaten zusammengesetzter Produkte gelten oder auch für die Endprodukte selbst. Da Endprodukte je nach Fettgehalt unterschiedlichen Grenzwerten unterliegen könnten, ist eine klare Regelung erforderlich, um Doppelregelungen zu vermeiden, die sowohl die Zutaten als auch das Endprodukt regeln würden.

Beispielsweise würde sich für Kräuter unter Berücksichtigung der Verarbeitungsfaktoren ein höherer Grenzwert ergeben als für ätherische Öle (auf Kräuterbasis), die im Anhang unter Ziffer 5.5.2.5 des Entwurfs SANTE PLAN 2023/2345 Rev.2. mit 10 mg/kg MOAH aufgeführt werden.

Definition und Anwendung von Verarbeitungsfaktoren

Die Verordnung enthält spezifische Regeln für getrocknete, verdünnte, verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel. Es muss klar definiert werden, wie diese Kategorien abgegrenzt werden und wie die Grenzwerte für Produkte berechnet werden sollen, die keine spezifischen Grenzwerte für ihre Zutaten haben. Es muss zudem geklärt werden, ob die Verarbeitungsfaktoren nur für die im Anhang der Verordnung aufgeführten Produkte gelten, oder ob sie auch auf Zutaten anwendbar sind, für die keine spezifischen Grenzwerte festgelegt sind und die daher durch ihren Fettgehalt reguliert werden würden. Aus dem aktuellen Entwurf geht hervor, dass individuelle Grenzwerte für zusammengesetzte Produkte festgelegt werden könnten.

Wir sehen hier die Notwendigkeit einer Klarstellung dahingehend, dass sich zusammengesetzte Lebensmittel in Folge der Entwurfs SANTE PLAN 2023/2345 Rev.2 wie folgt exemplarisch berechnet würden:

Milchschokolade

- Kakaomasse und Kakaobutter: 40%
- Zucker: 40%
- Milchpulver: 19%
- Emulgatoren: 1%
- Kakaobohne Grenzwert 2,0 mg/kg:

Kakaobohne Grenzwert 2,0 mg/kg:

$$0,4 * 2,0 \text{ mg/kg} = 0,8 \text{ mg/kg}$$

Zucker Grenzwert 0,5 mg/kg

$$0,4 * 0,5 \text{ mg/kg} = 0,2 \text{ mg/kg}$$

Milch Grenzwert 0,5 mg/kg

Verarbeitungsfaktor 10, da aus 10 Liter 1 Liter (kg) Milchpulver

$$0,19 * 10 * 0,5 \text{ mg/kg} = 0,95 \text{ mg/kg}$$

Emulgatoren 2 mg/kg

$$0,01 * 2,0 \text{ mg/kg} = 0,02 \text{ mg/kg}$$

Das heißt der Grenzwert würde sich aus der Summe der einzelnen anteiligen Grenzwerte bilden.

$$\text{Also } 0,8 \text{ mg/kg} + 0,2 \text{ mg/kg} + 0,95 \text{ mg/kg} + 0,02 \text{ mg/kg} = \underline{\textbf{1,97 mg/kg MOAH}}$$

Definition von "further processing" (weitere Verarbeitung) nach Art. 1 Abs. 1 Ziffer 4

Die genaue Definition der weiteren Verarbeitung ist entscheidend, da Kontaminationen mit MOAH, die während des Verarbeitungsprozesses entstehen, derzeit gemäß Rechtstext nicht in die Berechnung einfließen dürfen. Es sollte klargestellt werden, wann eine weitere Verarbeitung vorliegt und wie Kontaminationen in Folge der Verarbeitung bewertet werden sollen. Die Regelung würde erfordern, dass Rückstellmuster aller verwendeten Rohstoffe für das Endprodukt vorliegen. Dadurch würde die Beurteilung des Endprodukts und die mögliche Kontamination während der Verarbeitung nicht berücksichtigt. Es sollte daher eine klarere Abgrenzung zwischen den verarbeiteten Produkten und den Rohstoffen vorgenommen werden, um Streitigkeiten zwischen Rohstofflieferanten und Herstellern des Endprodukts zu vermeiden.

Besonderheiten bei ätherischen Ölen

Der derzeitige Regelungsstand sieht eine gesonderte Festlegung von MOAH-Grenzwerten für ätherische Öle als solche vor. Diesem Ansatz muss widersprochen werden.

Es ist hier vielmehr geboten, statt fixer Grenzwerte die Verarbeitungsfaktoren bei der Herstellung aus den pflanzlichen Ursprungsmaterialien zu berücksichtigen. Ätherische Öle werden vielfach aus Kräutern und Gewürzen destilliert oder extrahiert oder bei Citrusfrüchten aus der Kaltpressung der Schale gewonnen. Es entsteht in diesen Fällen eine erhebliche Aufkonzentrierung von bestimmten Kontaminanten. Diese Aufkonzentrierung ist darauf zurückzuführen, dass es sich bei ätherischen Ölen um komplexe Mischungen von organischen Verbindungen wie Terpene, Terpenoide, Alkohole, Ketone und Aldehyde handelt, in denen sich strukturverwandte lipophile Kohlenstoffverbindungen wie die aromatischen Mineralöle anreichern. Sowohl die Regelungen für Pflanzenschutzmittelrückstände in der Verordnung (EG) 396/2005 als auch die Regelungen in der Kontaminantenverordnung (EU) 2023/915 gehen davon aus, dass dann, wenn ein Rohmaterial den rechtlichen Anforderungen entspricht, auch das hieraus weiterverarbeitete Erzeugnis regelkonform ist. Aus diesem Grund sehen beide Verordnungen vor, dass bei der Bewertung eines weiterverarbeiteten Produktes das pflanzliche Ausgangsprodukt unter Berücksichtigung des Verarbeitungsfaktors heranzuziehen ist. Andernfalls wären pflanzliche Ausgangsmaterialien in einem großen Umfang nicht mehr für die Herstellung von z.B. Aromen im Lebensmittelbereich verwendungsfähig, obwohl sie keine nachweisbare Kontamination enthalten. Gemessen daran, dass Destillate bzw. Extrakte aus natürlichen Ausgangsmaterialien nur zu einem geringen mengenmäßigen Anteil in Lebensmitteln eingesetzt werden, wäre der vorgesehene Regelungsansatz aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht erforderlich und insgesamt unverhältnismäßig.

Regelungen für Lebensmittelzusatzstoffe

Es sollte klargestellt werden, ob Grenzwerte für MOAH in Lebensmittelzusatzstoffen weiterhin in die Lebensmittelzusatzstoffspezifikations-Verordnung (VO EU 231/2012) aufgenommen werden sollen, wie es im "WORKING DOCUMENT Establishment of the maximum limit for MOAH in the food additive specifications" vorgesehen ist. Insbesondere für Zusatzstoffe, die aus tropischen Pflanzenölen hergestellt werden, wie Stearate und Emulgatoren, sollte ein Grenzwert festgelegt werden, der einen expositionsbasierten Ansatz verfolgt und die gesamte ernährungsbedingte Aufnahme berücksichtigt. Vor dem Hintergrund, dass diese Zusatzstoffe nur bis zu maximal 2% im Endprodukt vorliegen, sollten die Grenzwerte dementsprechend verhältnismäßig sein.

Regelung für Tee und Kräutertee

Aus dem Rechtstext geht hervor, dass die Mitgliedsstaaten im Rahmen der „*official controls*“ dazu aufgefordert sind bestimmte MOSH und MOAH-Gehalte zu überwachen. Unter anderen wird für MOAH in Tee und Kräutertee im Entwurf SANTE PLAN 2023-2727-Rev0 Ziffer 6 unter Buchst. c) ein Indikationswert von 5,0 mg/kg aufgeführt. Wir würden insofern nach der vorgesehenen Regelung davon ausgehen, dass Tee und Kräutertees generell keinem Grenzwert gemäß der KontaminantenVO (EU) 2023/915 unterliegen und der Indikationswert dazu dient, weiterführende Untersuchungen zur Ursache zu veranlassen, insofern dieser Wert überschritten wird. Da die vom THIE in Auftrag gegebenen Transferstudien zeigen, dass der Übergang von Mineralölrückständen (MOSH und MOAH) in den Tee-Aufguss vernachlässigbar ist, begrüßen wir diesen Ansatz und hoffen zuverlässiglich, dass dieser Regelungsansatz beibehalten wird.

Herausforderungen bei der Analytik für MOAH in Lebensmitteln

Wir haben ernsthafte Bedenken bezüglich der Umsetzung der vorgeschlagenen Analysekriterien für Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOAH) in Lebensmitteln. Besonders besorgniserregend ist, dass sekundäre Pflanzenstoffe die Einhaltung der geforderten Bestimmungsgrenzen, die vom Fettgehalt abhängig sind, erschweren könnten. Insbesondere sollte dies bei Lebensmittel und Zutaten, die reich an sekundären Pflanzenstoffen wie Terpenen und Steranen sind, berücksichtigt werden.

Unsere Analyse der eingereichten Monitoring-Daten zur MOAH-Kontamination zeigt, dass die Bestimmungsgrenzen bei bestimmten ätherischen Ölen und Produkten wie Flohsamenschalen über dem vorgeschlagenen Grenzwert liegen. Für ätherische Öle haben wir Bestimmungsgrenzen von 10 bis 15 mg/kg und für Flohsamenschalen von 1 mg/kg festgestellt. Unsere Unternehmen sehen sich mit dem konkreten Problem konfrontiert, dass die Bestimmungsgrenze in Folge der Matrix-Effekte von den Laboren erhöht werden muss. Insbesondere bei Zusatzstoffen wie Stearate werden Bestimmungsgrenzen über den vorgeschlagenen Grenzwert angehoben, sodass keine abschließende Beurteilung vorgenommen werden kann und der Grenzwert von 2,0 mg/kg überdacht werden sollte. Aufgrund von Interferenzen durch Bestandteile wie Terpene liefern die Analysen von MOAH in ätherischen Ölen ebenfalls keine verlässlichen Ergebnisse. Eine Laborvergleichsanalyse zeigte, dass viele Labore entweder die Bestimmungsgrenze (LOQ) sehr hoch ansetzen mussten oder keine Ergebnisse liefern konnten. Selbst mit zweidimensionaler Gaschromatographie konnte keine klare Trennung von MOAH und störenden Bestandteilen erzielt werden. Derzeit gibt es keine validierten Methoden zur Analyse von ätherischen Ölen hinsichtlich MOAH. Die vorgeschlagenen Höchstgrenzen in der Verordnung (EU) 2023/915 könnten dazu führen, dass ätherische Öle aufgrund hoher Konzentrationen lipophiler Substanzen in den Extrakten nicht mehr den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, selbst wenn das Ausgangsmaterial keine nachweisbare Kontamination aufweist.

Eine zuverlässige und robuste Analytik ist unerlässlich für die Einhaltung der Grenzwerte und die darauf basierende Bewertung.

Zusätzlich kritisieren wir, dass die Validierung der MOAH-Kontaminationen ausschließlich durch die aufwendige Bestätigungsanalyse mittels zweidimensionaler Gaschromatographie erfolgen kann. Die aktuellen Laborkapazitäten innerhalb der Europäischen Union sind auf ein so hohes Probenaufkommen, wie es nach der momentanen Verordnung erforderlich ist, nicht vorbereitet, sodass mit langen Bearbeitungszeiten zu rechnen ist. Zudem ist die zweidimensionale Gaschromatographie eine Rarität, was die Laborkapazitäten zusätzlich einschränkt.

Aus unserer Sicht muss die Lebensmittelsicherheit und die toxikologischen Auswirkungen auf die Konsumenten höchste Priorität haben. Jedoch darf die Verhältnismäßigkeit der eingesetzten Mittel nicht außer Acht gelassen werden. Wir befürchten, dass der Import von Rohstoffen in die EU erheblich reduziert wird, da die regulatorischen Hürden und die Anforderungen für eine regelkonforme Einfuhr zu hoch sind. Dies könnte erhebliche Nachteile für kleine und mittlere Unternehmen (KMUs), eine weitere Konzentration im Lebensmittel sektor und eine spürbare Einschränkung der Produktvielfalt für die Konsumenten zur Folge haben.

III

Der VDC unterstützt die EU-Initiativen, die darauf abzielen, sichere Lebensmittel im Hinblick auf Kontaminationen mit Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH) und Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOAH) zu gewährleisten. Die Sicherheit der Verbraucher ist von höchster Bedeutung, und wir begrüßen Maßnahmen, die dazu beitragen, potenzielle Risiken durch MOSH und MOAH zu minimieren. Dennoch ist es entscheidend, dass die zuvor genannten Punkte sorgfältig geklärt und angepasst werden, um eine transparente, nachvollziehbare, verhältnismäßige und praktikable Umsetzung der Regelungen sicherzustellen.

Zu den Hauptanliegen gehört die **Schwierigkeit, Bestimmungsgrenzen für MOAH in Produkten einzuhalten, die reich an sekundären Pflanzenstoffen wie Terpenen und Steranen sind**. Diese Stoffe beeinflussen die Analysenergebnisse erheblich. Unsere Untersuchungen zeigen, dass die geforderten Bestimmungsgrenzen für Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe wie ätherische Öle Stearate und Flohsamenschalen aufgrund dieser Störungen nicht erreicht werden können. Ein Ringversuch hat zudem offenbart, dass viele Labore für die Analyse ätherischer Öle entweder eine sehr hohe Bestimmungsgrenze (LOQ) ansetzen mussten oder gar keine Ergebnisse liefern konnten. Selbst fortschrittliche Techniken wie die zweidimensionale Gaschromatographie (GCxGC-ToF) konnten keine klare Trennung von MOAH und den störenden Bestandteilen gewährleisten. Derzeit existieren keine validierten Methoden zur Analyse von ätherischen Ölen hinsichtlich MOAH.

Die vorgeschlagenen Höchstgrenzen in der Verordnung (EU) 2023/915 könnten dazu führen, dass ätherische Öle und andere Produkte aufgrund hoher Konzentrationen an störenden sekundären Pflanzenstoffen in den Extrakten nicht mehr den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, selbst wenn das Ausgangsmaterial keine nachweisbare Kontamination aufweist. Eine **verlässliche und robuste Analytik ist unerlässlich**, um die Einhaltung der Grenzwerte sicherzustellen.

Zusätzlich sind wir besorgt über die **Validierung der MOAH-Kontaminationen**, die ausschließlich durch die kostenintensive und aufwendige Bestätigungsanalyse mittels zweidimensionaler Gaschromatographie möglich ist. Die derzeitigen Laborkapazitäten innerhalb der Europäischen Union sind auf ein so hohes Probenaufkommen, wie es nach der aktuellen Verordnung erforderlich ist, nicht vorbereitet, was zu langen Bearbeitungszeiten führen wird. Zudem ist die zweidimensionale Gaschromatographie selten, was die Laborkapazitäten weiter einschränkt.

Es ist von größter Bedeutung, dass die Lebensmittelsicherheit und die toxikologischen Auswirkungen auf die Verbraucher Priorität haben. Gleichzeitig müssen die **Verhältnismäßigkeit** der eingesetzten Mittel und die praktischen Umsetzungsanforderungen berücksichtigt werden. Wir befürchten, dass die aktuellen Regelungen den Import von Rohstoffen in die EU erheblich reduzieren könnten, da die regulatorischen Hürden und Anforderungen für eine regelkonforme Einfuhr möglicherweise zu hoch sind.

Bei Zusatzstoffen besteht zudem das Problem, dass teilweise keine bedarfsdeckenden Mengen verfügbar sein werden, was dazu führen könnte, dass bestimmte Produkte nicht mehr lieferbar sind. Die Industrie benötigt eine ausgedehnte Übergangszeit, um die Eintragsquellen zu identifizieren und entsprechende Optimierungen bei Rohstoffen sowie in der Verarbeitungstechnologie vorzunehmen, damit am Ende dieser Übergangszeit gesetzeskonforme Produkte geliefert werden können.

Die genannten Folgen könnten erhebliche **Nachteile für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)**s zur Folge haben, zu einer weiteren Marktkonzentration im Lebensmittelbereich führen und die Produktvielfalt für die Konsumenten einschränken.

Der VDC ist bereit, in enger Zusammenarbeit mit der EU und den relevanten Stakeholdern diese wichtigen Regelungen weiterzuentwickeln und zu optimieren. Unser Ziel ist es, eine Lösung zu finden, die sowohl den Schutz der Verbraucher gewährleistet als auch die Praktikabilität und Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen berücksichtigt.



**Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-
Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V.**