**BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG DES ENTWURFS DES KÖNIGLICHEN DEKRETS ÜBER DIE VERARBEITUNGSHILFSMITTEL IN DER LEBENSMITTELVERARBEITUNG UND -PRODUKTION**

**ZUSAMMENFASSUNGSBLATT**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vorschlagendes Ministerium/Vorschlagende Einrichtung** | Ministerium für Verbraucherschutz und Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung. | | **Datum** | 9. März 2023 |
| **Bezeichnung der Verordnung** | Königliches Dekret über Verarbeitungshilfsmittel in der Lebensmittelverarbeitung und -produktion. | | | |
| **Art des Berichts** | Normal Gekürzt | | | |
| **AKTUALITÄT DES VORSCHLAGS** | | | | |
| **Geregelte Angelegenheit** | Im Königlichen Dekret werden die Stoffe festgelegt, die derzeit in den zerstreuten Verordnungen zur Verwendung als Verarbeitungshilfsmittel bei der Herstellung von Lebensmitteln zugelassen sind und neue Stoffe aufgenommen, die noch nicht zugelassen sind, und ein Kriterium für die Verwendung von Verarbeitungshilfsmittel in bestimmten Lebensmittelsektoren (die in Anhang I genannten) und für ihre Zulassung festgelegt. | | | |
| **Verfolgte Ziele** | Mit dieser Maßnahme soll die Anwendung der Bestimmungen über die Verwendung von Verarbeitungshilfsmittel erleichtert werden, die derzeit in einer beträchtlichen Anzahl nationaler Vorschriften, die über die spanische Rechtsordnung verteilt sind, in Kraft sind. Gleichzeitig soll die Möglichkeit genutzt werden, die Verwendung von Verarbeitungshilfsmitteln in bestimmten Wirtschaftszweigen zu regeln, die für die Industrie von besonderem Interesse waren. | | | |
| **Wichtigste geprüfte Alternativen** | Zu den in Betracht gezogenen Alternativen gehören:  • Keine Maßnahmen ergreifen und den Status quo beibehalten. Dies wurde jedoch als unangemessen erachtet, da es sich sowohl für die Lebensmittelindustrie als auch für die für die amtliche Kontrolle zuständigen Behörden als schwierig erwiesen hat, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu handeln, welche nicht in allen Fällen bekannt sind.  • Regulierung aller Arten von Verarbeitungshilfsmittel unabhängig vom Lebensmittelsektor, in dem sie verwendet werden. Dies wurde jedoch als unangemessen erachtet, da es keine Verordnungen gibt, die die Verwendung von Verarbeitungshilfsmitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs widerspiegeln und als Ausgangspunkt dienen würden. | | | |
| **INHALT UND RECHTLICHE ANALYSE** | | | | |
| **Art der Verordnung** | Königliches Dekret | | | |
| **Struktur der Verordnung** | Eine Präambel, fünf Artikel, eine einzige Zusatzbestimmung, eine einzige Aufhebungsbestimmung, drei Schlussbestimmungen und zwei Anhänge. | | | |
| **Prozess** | Normal | | | |
| **Zu sammelnde Berichte** | - Bericht der Technischen Generalsekretariate der vorschlagenden Ministerien gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung: Ministerium für Verbraucherschutz; Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung.  - Bericht der Technischen Generalsekretariate der betroffenen Ministerien gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 1 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.  - Bericht des Ministeriums für Territorialpolitik über die Angleichung des Entwurfs an die verfassungsmäßige Reihenfolge der Zuständigkeitsverteilung zwischen dem Staat und den Autonomen Gemeinschaften gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 6 des genannten Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.  - Bericht des Amtes für Koordinierung und Regulierungsqualität des Ministeriums für Präsidentschaft, Beziehungen zum Parlament und des demokratischen Gedächtnis gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.  - Bericht der Interministeriellen Kommission für Lebensmittelmanagement.  - Bericht des Rates der Verbraucher und Nutzer gemäß Artikel 39 Absatz 2 des konsolidierten Textes des Allgemeinen Gesetzes über die Verteidigung von Verbrauchern und Nutzern, genehmigt durch das Königliche Gesetzesdekret 1/2007 vom 16. November 2007.  - Konsultation und Bericht der Autonomen Gemeinschaften und Autonomen Städte Ceuta und Melilla.  - Mitteilung an die Europäische Kommission nach dem Verfahren der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015.  - Stellungnahme des Staatsrats. | | | |
| **Vorheriges öffentliches Konsultationsverfahren** | Veröffentlichung auf der Website des Ministeriums für Verbraucherschutz vom 4. Juni bis 25. Juni 2021, zu der sechs nationale Verbände und fünf Unternehmen Stellung genommen haben. | | | |
| **Anhörung und**  **Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit** | Veröffentlichung auf der Website des Ministeriums für Verbraucherschutz vom 12. Januar bis 3. Februar 2023. Beiträge wurde empfangen. | | | |
| **FOLGENABSCHÄTZUNG** | | | | |
| **Anpassung an die Reihenfolge der Zuständigkeitsverteilung** | Dieses Königliche Dekret wird nach den Bestimmungen von Artikel 149 Absatz 1 Nummer 13 und 16 der spanischen Verfassung erlassen, die dem Staat die ausschließliche Zuständigkeit in Angelegenheiten der Grundlagen und der allgemeinen Koordinierung der Gesundheit gewährt. | | | |
| **Wirtschaftliche und haushaltspolitische Auswirkungen** | Allgemeine Auswirkungen auf die Wirtschaft. | Es werden keine wirtschaftlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Königlichen Dekrets erwartet. | | |
| Hinsichtlich des Wettbewerbs | Die Verordnung hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den Wettbewerb.  Die Verordnung hat positive Auswirkungen auf den Wettbewerb.  Die Verordnung hat negative Auswirkungen auf den Wettbewerb. | | |
| Unter dem Gesichtspunkt des Verwaltungsaufwands ist die Verordnung | führt zu einer Verringerung des Verwaltungsaufwands.  bringt neue Verwaltungslasten mit sich.  beeinflusst den Verwaltungsaufwand nicht. | | |
| Aus Sicht des Aufbau-, Transformations- und Resilienzplans ist die Verordnung | ist nicht im Plan enthalten.  ist im Plan enthalten. | | |
| Aus Sicht des Haushalts gilt für die Verordnung Folgendes: | Führt nicht zu einer Erhöhung der öffentlichen Ausgaben. | | |
| **Auswirkungen auf den Marktwettbewerb** | Bei der Ausarbeitung dieser Verordnung wurden die Grundsätze des Gesetzes 20/2013 vom 9. Dezember 2013 über die Gewährleistung der Einheit des Marktes, einschließlich der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verordnung, berücksichtigt, die keine Bestimmungen enthielten, die als Verstoß gegen das Gesetz angesehen werden könnten. | | | |
| **Geschlechtsspezifische Auswirkungen** | Die Auswirkung der Verordnung ist | Negativ  Neutral  Positiv | | |
| **Sonstige berücksichtigte Auswirkungen** | Es gibt keine Auswirkungen aufgrund des Klimawandels, der Chancengleichheit, der Diskriminierung oder der allgemeinen Zugänglichkeit von Menschen mit Behinderungen.  Ebenso hat der Entwurf des Königlichen Dekrets weder Auswirkungen auf Kinder oder Jugendliche, noch auf die Familie. | | | |
| **Sonstige Erwägungen** | Es werden keine zusätzlichen Erwägungen für notwendig erachtet. | | | |

INHALTSVERZEICHNIS

# A) AKTUALITÄT DES VORSCHLAGS

## BEGRÜNDUNG

## ZIELE

## EINHALTUNG DER GRUNDSÄTZE DER GUTEN REGULIERUNG

## ALTERNATIVEN

## AUFNAHME IN DEN JÄHRLICHEN REGULIERUNGSPLAN

# B) INHALT UND RECHTLICHE ANALYSE

## INHALT

## RECHTLICHE ANALYSE

## Kohärenz mit dem nationalen Recht

## Kohärenz mit dem Europäischen Recht

## Aufgehobene Verordnungen

## Regulatorischer Status

## Inkrafttreten

## Gültigkeit

# C) ANGLEICHUNG DER VERORDNUNG AN DIE REIHENFOLGE DER ZUSTÄNDIGKEITSVERTEILUNG

D) VERARBEITUNG UND KONSULTATION

# E) FOLGENABSCHÄTZUNG

## WIRTSCHAFTLICHE UND HAUSHALTSPOLITISCHE AUSWIRKUNGEN

## Wirtschaftliche Auswirkungen

## Auswirkungen auf den Haushalt

## AUSWIRKUNGEN AUF DEN MARKTWETTBEWERB

## AUSWIRKUNGEN AUF DEN VERWALTUNGSAUFWAND

## GESCHLECHTSSPEZIFISCHE AUSWIRKUNGEN

## AUSWIRKUNGEN IN BEZUG AUF DIE FAMILIE

## AUSWIRKUNGEN IN BEZUG AUF KINDER UND JUGENDLICHE

## AUSWIRKUNGEN AUFGRUND DES KLIMAWANDELS

## SONSTIGE AUSWIRKUNGEN

F) EX-POST-BEWERTUNG

**BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG DES ENTWURFS DES KÖNIGLICHEN DEKRETS ÜBER DIE VERARBEITUNGSHILFSMITTEL IN DER LEBENSMITTELVERARBEITUNG UND -PRODUKTION.**

# A) AKTUALITÄT DES VORSCHLAGS

## 1.- BEGRÜNDUNG

Das Vorhandensein einer unbestimmten, aber beträchtlichen Anzahl nationaler Verordnungen (hauptsächlich königliche Dekrete, aber auch Beschlüsse), von denen einige auf das Jahr 1979 zurückgehen, die die Verwendung bestimmter Stoffe als Verarbeitungshilfsmittel in bestimmten Lebensmitteln regeln, und die wiederholte Änderung dieser Verordnungen oder die Überschreitung bestimmter Teile dieser Verordnungen aufgrund der späteren Veröffentlichung anderer höherer Verordnungen, die sie de facto teilweise aufgehoben haben, haben es sowohl den Wirtschaftsbeteiligten im Lebensmittelsektor als auch den für die amtliche Kontrolle der Lebensmittelunternehmen und Lebensmitteln zuständigen Behörden sehr erschwert, zu wissen, welche Stoffe tatsächlich zugelassen wurden und welche Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

Mit der Veröffentlichung des Königlichen Dekrets soll die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften erleichtert werden, wobei die Möglichkeit besteht, die Maßnahmen auf andere Sektoren auszudehnen, die dies zu Recht gefordert haben.

Ferner wurde es als angemessen erachtet, ein Verfahren zum Schutz der Sicherheit der Verbraucher einzuführen, die infolge der Aufnahme von Lebensmitteln Verarbeitungshilfsmitteln ausgesetzt werden könnten, und zwar für neue Stoffe, die nicht zu den zugelassenen Stoffen gehören und für die ein solcher Status gewünscht ist.

## 2.- ZIELE

Das mit der Maßnahme zu erreichende Hauptziel besteht darin, sowohl den Wirtschaftsteilnehmern des Lebensmittelsektors als auch den für die amtliche Kontrolle von Lebensmittelunternehmen und Lebensmitteln zuständigen Behörden die Kenntnis zu verschaffen, welche Stoffe tatsächlich als Verarbeitungshilfsmittel in den in Anhang I Teil A des Königlichen Dekrets aufgeführten Lebensmitteln zugelassen sind.

Gleichzeitig soll die Möglichkeit genutzt werden, neue Stoffe, die noch nicht als Verarbeitungshilfsmittel zugelassen sind, in Rechtsvorschriften aufzunehmen und das Verfahren zur Änderung der Liste der zugelassenen Stoffe zu regeln.

## 3.- EINHALTUNG DER GRUNDSÄTZE DER GUTEN REGULIERUNG

Dieses Königliche Dekret entspricht den Grundsätzen der guten Regulierung gemäß Artikel 129 des Gesetzes 39/2015 vom 1. Oktober 2015 über das gemeinsame Verwaltungsverfahren der öffentlichen Verwaltungen, d.h. den Grundsätzen der Notwendigkeit, der Effektivität, der Verhältnismäßigkeit, der Rechtssicherheit, der Transparenz und der Effizienz.

In Bezug auf die Grundsätze der **Notwendigkeit und Wirksamkeit** erfüllt das Königliche Dekret somit ein Ziel von allgemeinem Interesse. Mit dem allgemeinen Gesetz 14/1986 vom 25. April 1986 über Gesundheit wurde die Verpflichtung der öffentlichen Gesundheitsbehörden festgelegt, ihre Maßnahmen in erster Linie auf die Förderung der Gesundheit und die Prävention von Krankheiten zu konzentrieren.

Das genannte Gesetz sieht vor, dass Tätigkeiten und Erzeugnisse, die unmittelbar oder mittelbar negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben können, von den öffentlichen Verwaltungen so kontrolliert werden, dass die Verbraucher vor den Risiken, die sich aus Lebensmitteln ergeben könnten, geschützt werden.

Das Gesetz 17/2011 vom 5. Juli 2011 über Lebensmittelsicherheit und Ernährung zielt darauf ab, das Recht auf Lebensmittelsicherheit anzuerkennen und wirksam zu schützen, verstanden als das Recht, die potenziellen Risiken zu kennen, die mit einem Lebensmittel und/oder einem seiner Bestandteile verbunden sein können; das Recht, die Auswirkungen neu auftretender Risiken auf die Lebensmittelsicherheit und die zuständigen Behörden zu kennen, um einen größtmöglichen Schutz vor solchen Risiken zu gewährleisten. Die Anerkennung dieses Rechts führt zur Festlegung von Lebensmittelsicherheitsstandards als grundlegender Aspekt der öffentlichen Gesundheit, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit in Bezug auf Lebensmittel zu gewährleisten. Zu den spezifischen Zielen dieses Gesetzes gehören außerdem die Schaffung von Instrumenten, die zur Schaffung eines hohen Niveaus an Lebens- und Futtermittelsicherheit beitragen, und den Beitrag zur Vermeidung von Risiken für die menschliche Gesundheit, die sich aus dem Lebensmittelkonsum ergeben.

Darüber hinaus wird die geplante Verordnung als **verhältnismäßig** bei der Erfüllung dieses Zwecks angesehen, ohne die Rechte und Pflichten der Bürger zu beeinträchtigen.

Es trägt auch zu größerer **Rechtssicherheit** für Wirtschaftsakteure bei, indem sie ihnen die Identifizierung, die Verwendungsbedingungen und das Wissen über die Stoffe, die tatsächlich als Verarbeitungshilfsmittel zugelassen sind, zur Verfügung stellt.

In Bezug auf den Grundsatz der **Transparenz** wurde der Text den Verfahren der vorherigen öffentlichen Konsultation und Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit sowie einer Mitteilung an die Europäische Kommission nach dem Verfahren der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 unterzogen, die allen interessierten Parteien die Möglichkeit gibt, etwaige als angemessen erachtete Stellungnahmen zu übermitteln.

In Bezug auf den Grundsatz der **Effizienz** führt die Verordnung nicht zu mehr Verwaltungsaufwand als unbedingt erforderlich, wodurch unnötige oder zusätzliche Verwaltungslasten vermieden werden.

## 4.- ALTERNATIVEN

Die Alternative, keine Maßnahmen zu ergreifen und den Status quo beizubehalten, wurde als unangemessen erachtet, da es sich sowohl für die Lebensmittelindustrie als auch für die für die amtliche Kontrolle zuständigen Behörden als schwierig erwiesen hat, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu handeln, welche nicht in allen Fällen bekannt sind.

Darüber hinaus wurde die Alternative zur Regelung aller Arten von Verarbeitungshilfsmitteln unabhängig vom Lebensmittelsektor, in dem sie verwendet werden, ebenfalls als unangemessen angesehen, da es keine Verordnungen gibt, die die Verwendung von Verarbeitungshilfsmitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs widerspiegeln und als Ausgangspunkt dienen würden.

Daher wird die Auffassung vertreten, dass die am besten geeignete Option darin besteht, die Verarbeitungshilfsmittel zu regulieren, die von Lebensmittelsektoren verwendet werden, die bereits über als solche zugelassenen Stoffe verfügen und die anderen Sektoren einzubeziehen, die zuvor nicht reguliert wurden, aber als notwendig identifiziert wurden. Gleichzeitig sorgt die Regulierung des Sektors der Verarbeitungshilfsmittel für mehr Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure, indem sie ihnen die Identifizierung, die Bedingungen für die Verwendung und die Kenntnis der Stoffe zur Verfügung stellt.

## 5.- AUFNAHME IN DEN JÄHRLICHEN REGULIERUNGSPLAN

Dieser Entwurf ist im jährlichen Regulierungsplan 2022 enthalten.

# B) INHALT UND RECHTLICHE ANALYSE

## 1.- INHALT

Der Entwurf des Königlichen Dekrets besteht aus einer Präambel, fünf Artikeln, einer einzigen Zusatzbestimmung, einer einzigen Aufhebungsbestimmung, drei Schlussbestimmungen und zwei Anhängen. Ihre Verbreitung betrifft daher folgende Aspekte:

**PRÄAMBEL**

In der Präambel des Königlichen Dekrets heißt es, dass es keine harmonisierte Verordnung für Verarbeitungshilfsmittel in der Europäischen Union gibt, die über die Definition der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe hinausgeht, die sie jedoch von ihrem Anwendungsbereich ausschließt.

Darüber hinaus gibt es in Spanien zahlreiche sektorale Vorschriften (technische und gesundheitliche Vorschriften oder Qualitätsstandards), die die Verwendung von Verarbeitungshilfsmittel regulieren. Viele von ihnen sind seit mehr als 35 Jahren in Kraft und haben sich aufgrund ihres Alters und der Notwendigkeit, sie an die heutige Zeit anzupassen, oder aufgrund der Anwendung der Vorschriften der Europäischen Union über Hygiene, Lebensmittelzusatzstoffe, und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, usw., die die darin enthaltenen Aspekte regeln, tiefgreifend verändert.

All dies rechtfertigt die Notwendigkeit, ein Königliches Dekret auszuarbeiten, um in einer einzigen Verordnung die Gesamtheit der Verarbeitungshilfsmittel zu vereinheitlichen, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung in unbestimmter Zahl nationaler Verordnungen zerstreut wurden, um deren Prüfung und Anwendung durch die Wirtschaftsteilnehmer und Kontrollbehörden bei der Entwicklung ihrer entsprechenden Tätigkeiten zu erleichtern und ihnen somit mehr Rechtssicherheit zu bieten.

**ARTIKEL**

Artikel 1. Zweck und Anwendungsbereich.

Dieser Artikel legt den Zweck des Königlichen Dekrets fest, der darin besteht, in Anhang I Teil B eine einzige Liste der derzeit zugelassenen Verarbeitungshilfsmittel zu erstellen, sowie derjenigen, die zwar in nationalen Rechtsvorschriften als solche nicht zugelassen sind, zu denen jedoch der Wissenschaftliche Ausschuss der AESAN eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat.

Dieser Artikel legt auch den Anwendungsbereich des Königlichen Dekrets fest, der Verarbeitungshilfsmittel, die bei der Herstellung und Verarbeitung der in Anhang I Teil A genannten Lebensmittel verwendet werden, unabhängig davon, ob sie von Lebensmittelunternehmen, in der Gemeinschaftsverpflegung oder im häuslichen Bereich verwendet werden, unbeschadet anderer Vorschriften, die für die Bedingungen für ihre Verwendung oder Kennzeichnung gelten können, festgelegt ist.

Artikel 2. Begriffsbestimmungen.

Dieser Artikel enthält die Definitionen von Verarbeitungshilfsmitteln, Lebensmittelunternehmen, Gemeinschaftsverpflegung und häuslicher Sphäre.

Artikel 3. Nutzungsbedingungen.

Dieser Artikel legt fest, dass die in Anhang I Teil B dieses Königlichen Dekrets genannten Verarbeitungshilfsmittel in den in Anhang I Teil A aufgeführten Lebensmitteln oder Herstellungsverfahren verwendet werden dürfen und dies gemäß den in Anhang II festgelegten Identitäts- und Reinheitskriterien erfolgen muss. Er sieht auch vor, dass Verarbeitungshilfsmittel, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union rechtmäßig zugelassen sind, auch mit den gleichen Beschränkungen und Beschränkungen wie dort und für denselben Zweck verwendet werden können, ebenso wie solche Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind.

Artikel 4. Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsmitteln.

Dieser Artikel legt die Informationen fest, die auf der Verpackung oder dem Behältnis, in dem Verarbeitungshilfsmittel in Verkehr gebracht werden, erscheinen müssen, unbeschadet der Angaben, die in anderen gegebenenfalls geltenden Verordnungen vorgesehen sind.

Artikel 5. Bedingungen für Unternehmen, die Verarbeitungshilfsmittel herstellen, verpacken oder vertreiben.

Gemäß diesem Artikel müssen Unternehmen, die Verarbeitungshilfsmittel herstellen, verpacken oder vertreiben, die Bestimmungen des Königlichen Dekrets 191/2011 vom 18. Februar 2011 über das allgemeine Gesundheitsregister für Lebensmittel- und Lebensmittelunternehmen, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit und der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene einhalten.

**EINE EINZIGE ZUSATZBESTIMMUNG.** Klausel über die gegenseitige Anerkennung.

**EINE EINZIGE AUFHEBUNGSBESTIMMUNG.** Aufhebung von Verordnungen.

**ERSTE ENDGÜLTIGE BESTIMMUNG.** Titel der Zuständigkeit.

**ZWEITE ENDGÜLTIGE BESTIMMUNG.** Entwicklungsbefugnisse.

**DRITTE SCHLUSSBESTIMMUNG.** Inkrafttreten.

**ANHÄNGE.**

Anhang I Teil A. Liste der Lebensmittel.

Anhang I Teil A enthält die Liste der Lebensmittel, die in den Anwendungsbereich dieses Königlichen Dekrets fallen, zusammen mit einem Verweis auf die Rechtsvorschriften, die sie definieren, sofern vorhanden.

Anhang I Teil B. Liste der Verarbeitungshilfsmittel.

Anhang I Teil B enthält die Liste der Verarbeitungshilfsmittel, die in den Anwendungsbereich des Königlichen Dekrets fallen.

Anhang II. Kriterien für die Identität und Reinheit der Verarbeitungshilfsmittel.

Anhang II enthält die Identitäts- und Reinheitskriterien für Stoffe, die als Verarbeitungshilfsmittel verwendet werden.

## 2.- RECHTLICHE ANALYSE

### Kohärenz mit dem nationalen Recht

Verhältnis zu höherrangigen Verordnungen: dieses Königliche Dekret geht aus der spanischen Verfassung hervor,

aus Artikel 149 Absatz 1 Nummern 13 und 16 und steht in vollkommener Übereinstimmung mit dem, was er über die Zuständigkeiten des Staates in Fragen der Grundlagen und der allgemeinen Koordinierung der Gesundheit vorschreibt.

Es entspricht auch den Bestimmungen, die in folgenden Punkten beschrieben sind:

* Allgemeines Gesetz 14/1986 vom 25. April 1986 über Gesundheit, insbesondere die technischen Anforderungen und Mindestbedingungen für die Kontrolle der Gesundheit der Umwelt und die Festlegung der Gesundheitsanforderungen der technischen und gesundheitlichen Vorschriften für Dienstleistungen oder Produkte, die direkt oder indirekt mit der menschlichen Verwendung und dem Verzehr zusammenhängen.
* Gesetz 17/2011 vom 5. Juli 2011 über Lebensmittelsicherheit und Ernährung.

Kohärenz mit dem übrigen Rechtssystem: diese Bestimmung steht in vollem Einklang mit früheren nationalen Rechtsvorschriften.

Rechtsvorschriften der Autonomen Gemeinschaften und Städte Ceuta und Melilla: diese Verordnung greift nicht in die Zuständigkeiten der Autonomen Gemeinschaften oder der beiden Autonomen Städte ein.

### Kohärenz mit dem Europäischen Recht

Der Entwurf steht im Einklang mit dem europäischen Recht, insbesondere mit:

* Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe.
* Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.
* Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene,

### Aufgehobene Verordnungen

Mit dem Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets wird eine beträchtliche Anzahl von Vorschriften oder Teile davon aufgehoben, die die Verwendung von Verarbeitungshilfsmittel in Lebensmitteln gestatten. Insbesondere Folgendes:

1. Artikel 7 Absatz 7 des Königlichen Dekrets 1798/2010 vom 30. Dezember 2010 zur Regelung der Gewinnung und Vermarktung von natürlichen Mineralwässern und Quellwässern, die für den menschlichen Verzehr verpackt sind.
2. Artikel 6 Absatz 4 des Königlichen Dekrets 1799/2010 vom 30. Dezember 2010 zur Regelung des Verfahrens der Zubereitung und Vermarktung von für den menschlichen Verzehr verpackten zubereiteten Wässern.
3. Entschließung vom 2. Dezember 1982 (rektifiziert) des Untersekretariats für Gesundheit zur Genehmigung der Positivliste von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsmittel zur Verwendung bei der Bierherstellung.
4. Artikel 6 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 8 Absätze 6, 7 und 11 des Königlichen Dekrets 72/2017 vom 10. Februar 2017 zur Genehmigung des Qualitätsstandards für die verschiedenen Kategorien von natürlichem Apfelwein und Apfelwein.
5. Artikel 3 Absatz 12 des Königlichen Dekrets 650/2011 vom 9. Mai 2011 zur Genehmigung der technischen und gesundheitlichen Vorschriften für Erfrischungsgetränke.
6. Artikel 6 Absatz 4 des Königlichen Dekrets 1338/1988 vom 28. Oktober 1988 zur Genehmigung der technischen und gesundheitlichen Vorschriften für die Herstellung und den Verkauf von Horchata de Chufa (Erdmandelmilch).
7. Artikel 4 Absätze 1, 2, 5 und 8 des Königlichen Dekrets 661/2012 vom 13. April 2012 zur Festlegung des Qualitätsstandards für die Herstellung und Vermarktung von Essig.
8. Abschnitt 5 und Anhang des Königlichen Dekrets 1052/2003 vom 1. August 2003 zur Genehmigung der technischen und gesundheitlichen Vorschriften für bestimmte Zuckerarten für den menschlichen Verzehr.
9. Artikel 11 des Königlichen Dekrets 380/1984 vom 25. Januar 1984 zur Genehmigung der technischen und gesundheitlichen Vorschriften für die Herstellung und den Verkauf von Sirupen.
10. Artikel 28 Absatz 5 Buchstabe b, Absatz 5 Buchstabe c und Absatz 5 Buchstabe d des Königlichen Dekrets 1011/1981 vom 10. April 1981 zur Genehmigung technischer und gesundheitlicher Vorschriften für die Erzeugung, den Verkehr und den Handel mit Speisefetten (tierischen, pflanzlichen und wasserfreien), Margarinen, Minarinen und Fettzubereitungen.
11. Artikel 12 des Königlichen Dekrets 308/2019 vom 26. April 2019 zur Genehmigung des Qualitätsstandards für Brot.
12. Entschließung des Staatssekretariats für Gesundheit vom 1. August 1979 zur Genehmigung der Positivliste der Zusatzstoffe, die zur Verwendung bei der Herstellung von Süßwaren, Kuchen, Gebäck, Desserts und Keksen zugelassen sind.
13. Entschließung des Untersekretariats vom 28. September 1983 zur Genehmigung der Positivliste der Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsmittel zur Verwendung bei der Erzeugung von Tafeloliven.
14. Anhang I Teil B Nummer 3 Buchstaben d bis l des Königlichen Dekrets 781/2013 vom 11. Oktober 2013 mit Vorschriften für die Erzeugung, Zusammensetzung, Etikettierung, Aufmachung und Werbung für Fruchtsäfte und ähnliche Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr.
15. Entschließung des Untersekretariats vom 21. April 1983 zur Genehmigung der Positivliste der Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsmittel zur Verwendung bei der Herstellung von Fruchtsäften und anderen Gemüsesäften und ihren Derivaten.
16. Artikel 2 des Königlichen Dekrets 1044/87 vom 31. Juli 1987 zur Regelung der Erzeugung von Traubensaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht.
17. Entschließung des Untersekretariats für Gesundheit vom 18. Oktober 1982 zur Genehmigung der Positivliste der Zusatzstoffe, die zur Verwendung bei der Herstellung von zusammengesetzten Spirituosen, Likören, Aperitifs ohne Grundwein und anderen Getränken aus natürlichen Alkoholen zugelassen sind.
18. Entschließung des Staatssekretariats für Gesundheit vom 26. Februar 1981 zur Genehmigung der Erstellung von Positivlisten von Zusatzstoffen, die in verschiedenen Lebensmitteln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, verwendet werden dürfen.
19. Entschließung des Staatssekretariats für Gesundheit zur Genehmigung der Positivliste der zur Verwendung bei der Herstellung von konserviertem und halbkonserviertem Gemüse zugelassenen Zusatzstoffen („BOE“, Amtsblatt, Nr. 249 vom 17. Oktober 1979).
20. Anhang 1 Nummer 2 der Verordnung vom 21. November 1984 zur Genehmigung von Qualitätsnormen für Gemüsekonserven.
21. Königliches Dekret 846/2011 vom 17. Juni 2011 zur Festlegung von Bedingungen für Rohstoffe, die auf recycelten Polymermaterialien basieren, die in Materialien und Gegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

### Regulatorischer Status

Der regulatorische Status ist das Königliche Dekret.

### Inkrafttreten

Dieses Königliche Dekret tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft. Da sie den Wirtschaftsteilnehmern keine neuen Verpflichtungen auferlegt, wird ein verzögertes Inkrafttreten gemäß Artikel 23 Absatz 1 des Gesetzes/1997 vom 27. November 1997 als nicht notwendig erachtet.

### Gültigkeit

Dieses Königliche Dekret ist ab dem Tag ihres Inkrafttretens auf unbestimmte Zeit gültig.

# C) ANGLEICHUNG DER VERORDNUNG AN DIE REIHENFOLGE DER ZUSTÄNDIGKEITSVERTEILUNG

Der Entwurf des Königlichen Dekrets wird gemäß Artikel 149 Absatz 1 Nummern 13 und 16 der spanischen Verfassung erlassen, die dem Staat die ausschließliche Zuständigkeit in Angelegenheiten der Grundlagen und der allgemeinen Koordinierung der Gesundheit gewährt

In diesem Zusammenhang wird die verfassungsmäßige Reihenfolge der Zuständigkeitsverteilung eingehalten.

## D) BEARBEITUNG UND BERATUNG

Bei der Bearbeitung dieses Königlichen Dekrets waren folgende Schritte vorgesehen:

* Vorherige öffentliche Konsultation gemäß Artikel 26 Absatz 2 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung über das Internetportal des Ministeriums für Verbraucherschutz.
* Anhörung und Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit gemäß Artikel 26 Absatz 6 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über das Internetportal des Ministeriums für Verbraucherschutz.
* Konsultation und Bericht der Autonomen Gemeinschaften und Autonomen Städte Ceuta und Melilla.
* Bericht der Technischen Generalsekretariate der vorschlagenden Ministerien gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.
* Bericht der Technischen Generalsekretariate der betroffenen Ministerien gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 1 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.
* Bericht des Ministeriums für Territorialpolitik über die Angleichung des Entwurfs an die verfassungsmäßige Reihenfolge der Zuständigkeitsverteilung zwischen dem Staat und den Autonomen Gemeinschaften gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 6 des genannten Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.
* Bericht des Rates der Verbraucher und Nutzer gemäß Artikel 39 Absatz 2 des konsolidierten Textes des Allgemeinen Gesetzes über die Verteidigung von Verbrauchern und Nutzern, genehmigt durch das Königliche Gesetzesdekret 1/2007 vom 16. November 2007.
* Bericht des Amtes für Koordinierung und Regulierungsqualität des Ministeriums für Präsidentschaft, Beziehungen zum Parlament und des demokratischen Gedächtnis gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.
* Bericht der Interministeriellen Kommission für Lebensmittelmanagement.
* Mitteilung an die Europäische Kommission nach dem Verfahren 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.
* Stellungnahme des Staatsrates gemäß den Bestimmungen von Artikel 22 Absatz 2 des Organgesetzes 3/1980 vom 22. April 1980 über den Staatsrat.

Folgende Verfahren wurden durchgeführt:

#### Vorherige öffentliche Konsultation

Gemäß Artikel 26 Absatz 2 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung wurde sie vom 4. Juni bis 25. Juni 2021 über die Website des Ministeriums für Verbraucherschutz zur vorherigen öffentlichen Konsultation vorgelegt, zu der sechs nationale Verbände und fünf Unternehmen Stellung genommen haben.

#### Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit

Gemäß Artikel 26 Absatz 6 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 wurde der Entwurf während der Phase der Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit auf der Website des Ministeriums für Verbraucherschutz vom 12. Januar bis 3. Februar 2023 zur Kenntnisnahme und zur Anregung der breiten Öffentlichkeit veröffentlicht.

Während der Anhörung und der Unterrichtung der Öffentlichkeit gingen folgende Stellungnahmen ein:

1. PROQUIMIA S.A. Bericht eingegangen am 20. Januar 2023.
2. Frau MMMMM XXXXX YYYYY. Apotheker EAP Plasencia I. Bericht eingegangen am 27. Januar 2023.
3. Spanische Vereinigung der Meersalzproduzenten (ASOSALIMAR). Bericht eingegangen am 1. Februar 2023.
4. Nationaler Verband der Molkereiindustrie (FeNIL). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
5. SANICITRUS S.L. Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
6. Nationale Vereinigung der mineralgewinnenden und verwandten Industrien (AINDEX). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
7. Spanischer Verband der Lebensmittel- und Getränkeindustrie (FIAB). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
8. AGROFRESH. Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
9. Vereinigung der Tafelolivenexporteure (ASEMESA). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
10. Spanischer Süßwarenverband (PRODULCE). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
11. Säfte und Gazpachos aus Spanien (Zumos y Gazpachos de España). Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
12. Clariant Ibérica Producción S.A. Bericht eingegangen am 2. Februar 2023.
13. TOLSA. Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
14. SEPIOLSA. Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
15. Herr EEEEE XXXXX YYYYY. Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
16. Brauereien von Spanien (Cerveceros de España). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
17. Unternehmensverband der spanischen Chemieindustrie (FEIQUE). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
18. Vereinigung von Wasch- und Reinigungs-, Wartungsmittel- und verwandten Produktunternehmen (ADELMA). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
19. Spanischer Verband der Bäckerei-, Konditorei- und Backwarenindustrie (ASEMAC). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
20. Spanischer Verband der Hersteller von Rohstoffen und Verbesserern für die Bäckerei-, Konditorei- und verwandte Industrien (FEDIMA). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
21. Offizielle tierärztliche Hochschule von Toledo (COLVETO). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
22. Verband der Snacks (Asociación de Snacks). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.
23. Spanischer Essigverband (Aevin). Bericht eingegangen am 3. Februar 2023.

#### Bericht der Autonomen Gemeinschaften und Autonomen Städte Ceuta und Melilla

Der Entwurf wurde diesen öffentlichen Verwaltungen zur Konsultation und Berichterstattung vorgelegt. Ein Bericht wurde erhalten von:

* Der Bericht der Autonomen Gemeinschaft La Rioja ist am 3. Februar 2023 eingegangen.

#### Bericht des Rates der Verbraucher und Nutzer gemäß Artikel 39 Absatz 2 des konsolidierten Textes des Allgemeinen Gesetzes über die Verteidigung von Verbrauchern und Nutzern, genehmigt durch das Königliche Gesetzesdekret 1/2007 vom 16. November 2007.

Positiver Bericht, ohne Argumente, eingegangen am 1. Februar 2023.

#### Bericht der Technischen Generalsekretariate der vorschlagenden Ministerien.

Gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung wurden die obligatorischen Berichte der Technischen Generalsekretariate der vorschlagenden Ministerien mit folgendem Eingang angefordert:

* Bericht des Technischen Generalsekretariats des Ministeriums für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung. Bericht eingegangen am 1. Februar 2023.

**Bericht der Technischen Generalsekretariate der betroffenen Ministerien.**

Gemäß den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 5 Nummer 1 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung wurden die obligatorischen Berichte der Technischen Generalsekretariate mit folgendem Eingang angefordert:

* Bericht des Technischen Generalsekretariats des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus. Bericht eingegangen am 25. Januar 2023.
* Bericht des Technischen Generalsekretariats des Ministeriums für ökologischen Wandel und demografische Herausforderung. Bericht eingegangen am 6. Februar 2023.
* Bericht des Technischen Generalsekretariats des Gesundheitsministeriums. Bericht eingegangen am 9. Februar 2023.
* Bericht des Technischen Generalsekretariats des Ministeriums für Wissenschaft und Technologie. Bericht eingegangen am 15. Februar 2023.

**Bericht des Ministeriums für Territorialpolitik,** über die Angleichung des Entwurfs an die verfassungsmäßige Reihenfolge der Zuständigkeitsverteilung zwischen dem Staat und den Autonomen Gemeinschaften gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 6 des oben genannten Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.

In dem am 25. Januar 2023 eingegangenen Bericht heißt es, dass der Inhalt des Entwurfs als strenge Ausübung der Zuständigkeiten in Fragen der Grundlagen und der allgemeinen Gesundheitskoordinierung angesehen werden kann, die dem Staat gemäß Artikel 149 Absatz 1 Nummer 16 der Verfassung gewährt werden, wie es in der Schlussbestimmung des Entwurfs zum Ausdruck kommt. Da sich jedoch einige der Vorschriften, die in der Einheitlichen Aufhebungsbestimmung des Entwurfs des Königlichen Dekrets aufgehoben werden, auf den Titel der Zuständigkeit berufen, der dem Staat die ausschließliche Zuständigkeit für die Grundlagen und die Koordinierung der allgemeinen Planung der wirtschaftlichen Tätigkeit nach Artikel 149 Absatz 1 Nummer 13 der spanischen Verfassung verleiht, ist es angebracht, diesen Titel auch in der Schlussbestimmung des Entwurfs geltend zu machen, um eine angemessene Rechtssicherheit zu gewährleisten.

**Bericht der Interministeriellen Kommission für Lebensmittelmanagement.**

Der Entwurf erhielt auf der ordentlichen Tagung der Interministeriellen Kommission für Lebensmittelmanagement am 9. März 2023 einen befürwortenden Bericht.

**Bericht über die Mitteilung an die Europäische Kommission nach dem Verfahren 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.**

ANHÄNGIG

**Bericht des Amtes für Koordinierung und Regulierungsqualität des Ministeriums für Präsidentschaft, Beziehungen zum Parlament und des demokratischen Gedächtnis gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.**

ANHÄNGIG

**Bericht des Staatsrates** **gemäß den Bestimmungen des Artikels 22 Absatz 2 des Organgesetzes 3/1980 vom 22. April 1980 über den Staatsrat.**

ANHÄNGIG

# E) FOLGENABSCHÄTZUNG

## 1.- WIRTSCHAFTLICHE UND HAUSHALTSPOLITISCHE AUSWIRKUNGEN

### Wirtschaftliche Auswirkungen

Der Entwurf hat weder für die Verwaltung noch für die Wirtschaftsbeteiligten des Lebensmittelsektors wirtschaftliche Auswirkungen, da er keine zusätzlichen Maßnahmen oder Anforderungen enthält, die über die Informationen hinausgehen, die auf der Verpackung oder dem Behältnis, in dem Verarbeitungshilfsmittel in Verkehr gebracht werden, enthalten sein müssen.

### Auswirkungen auf den Haushalt

Die Anwendung des Königlichen Dekrets hat keine Auswirkungen auf den Gesamthaushalt des Staates oder auf die Haushalte der Autonomen Gemeinschaften oder der Autonomen Städte Ceuta und Melilla, da die von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen bereits Verarbeitungshilfsmittel umfassen, die bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden.

## 2.- AUSWIRKUNGEN AUF DEN MARKTWETTBEWERB

Der Entwurf hat keine eindeutigen Auswirkungen auf die Einheit des Marktes, da er für alle Unternehmen gilt, die Verarbeitungshilfsmittel herstellen oder verwenden und es ist nicht zu erwarten, dass er Elemente einführt, die den Wettbewerb auf dem Markt verfälschen.

## 3.- AUSWIRKUNGEN AUF DEN VERWALTUNGSAUFWAND

Der Verwaltungsaufwand bezieht sich auf alle Verwaltungsaufgaben, die von Unternehmen und Bürgern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Königlichen Dekret zu erfüllen sind.

Um die mögliche Entstehung dieser Belastungen durch den vorgeschlagenen Regulierungsentwurf zu ermitteln, muss er einer „Ermittlung und Messung dieser Verwaltungslasten“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e des Königlichen Dekrets 931/2017 vom 27. Oktober 2017 zur Regulierung des Berichts der Folgenabschätzung unterliegen.

In diesem Sinne schafft dieser Entwurf des Königlichen Dekrets keine neuen Verpflichtungen für Unternehmen oder Bürger.

**4.- GESCHLECHTSSPEZIFISCHE AUSWIRKUNGEN**

Das Königliche Dekret hat keine geschlechtsspezifischen Auswirkungen im Sinne von Artikel 26 Absatz 3 Buchstabe f des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.

**5.- AUSWIRKUNGEN IN BEZUG AUF DIE FAMILIE**

Es hat keine Auswirkungen auf die Familie gemäß den Bestimmungen der zehnten Zusatzbestimmung des Gesetzes 40/2003 vom 18. November 2003 über den Schutz von Großfamilien.

**6**.**-** **AUSWIRKUNGEN IN BEZUG AUF KINDER UND JUGENDLICHE**

Es hat keine Auswirkungen auf Kinder und Jugendliche, wie in Artikel 22 Quinquies des Organgesetzes 1/1996 vom 15. Januar 1996 über den Rechtsschutz von Minderjährigen gefordert.

**7.- AUSWIRKUNGEN AUFGRUND DES KLIMAWANDELS**

Die Auswirkungen des Klimawandels, deren Analyse gemäß Artikel 26 Absatz 3 Buchstabe h des Regierungsgesetzes durchgeführt wird, gelten als Null.

**8.- SONSTIGE AUSWIRKUNGEN**

Es gibt keine weiteren erheblichen Auswirkungen in Bezug auf Chancengleichheit, Nichtdiskriminierung bei der Entwicklung oder Nutzung digitaler Verwaltungsmedien und -dienste oder die allgemeine Zugänglichkeit von Menschen mit Behinderungen.

**F) EX-POST-BEWERTUNG**

Angesichts von Artikel 25 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 2 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 und von Artikel 3 des Königlichen Dekrets 286/2017 vom 24. März 2017 zur Regelung des jährlichen Regulierungsplans und des jährlichen Bewertungsberichts der Staatlichen Verwaltung und zur Einsetzung des Regulierungs- und Bewertungsausschusses ist diese Abteilung der Auffassung, dass dieses Königliche Dekret nicht die Anforderungen erfüllt, die die Notwendigkeit einer Prüfung der Ergebnisse ihrer Anwendung bestimmen, die in den genannten Rechtsvorschriften geregelt sind, sodass eine Ex-Post-Bewertung nicht erforderlich ist.