



FORSCHUNGSTELLE FÜR EUROPÄISCHES UND DEUTSCHES LEBENS– UND
FUTTERMITTELRECHT AM FACHBEREICH RECHTSWISSENSCHAFTEN DER
PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG



Lebensmittelrechtsakademie 2022

1. Vorlesungswoche

18. - 23. September 2022
Marburg

inkl. Unterlagen zur
Einführungsveranstaltung



Lebensmittelrechtsakademie 2022

1. Woche vom 19.9.2022 bis 23.9.2022

Sonntag, den 18.9. von 14.00 bis 17.30 Uhr Einführungsveranstaltung

Zeit	Mo	Di	Mi	Do	Fr
9-10	Prof. Dr. Böhm	RA Steiner	RA Kruse	Prof. Weyland	Klausur
10-11	Prof. Dr. Böhm	RA Steiner	RA Kruse	Prof. Weyland	Klausur
11-12	Prof. Dr. Böhm	RA Steiner	RA Kruse	Prof. Weyland	
12-13	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause	Prof. Weyland	
13-14	Dr. Werner, LL.M.	RA Bruggmann, LL.M.	Dr. v. Wiese	Mittagspause	
14-15	Dr. Werner, LL.M.	RA Bruggmann. LL.M.	Dr. v. Wiese	Dr. Pitzer	
15-16	Dr. Werner, LL.M.	RA Bruggmann, LL.M.	Dr. v. Wiese	Dr. Pitzer	

**Philipps-Universität
Marburg**

Forschungsstelle für Europäisches und
Deutsches Lebens- und Futtermittelrecht
Universitätsstraße 6
35037 Marburg/Lahn

Telefon: 06421/28-21730
Fax: 06421/28-23110
E-Mail: lebensmittelrecht@jura.uni-marburg.de



Lebensmittelrechtsakademie 2022

2. Woche vom 17.10.2022 bis 21.10.2022

Zeit	Mo	Di	Mi	Do	Fr
9-10	RA Hahn	Dr. Taschan	Prof. Dr. Voit	RA Sachs	Klausur
10-11	RA Hahn	Dr. Taschan	Prof. Dr. Voit	RA Sachs	Klausur
11-12	RA Hahn	Dr. Taschan	Prof. Dr. Voit	RA Sachs	
12-13	Mittagspause	Mittagspause	Prof. Dr. Voit	RA Sachs	
13-14	RA Hahn	Dr. Taschan	Mittagspause	Mittagspause	
14-15	RA Hahn	Dr. Taschan	Dr. Wehlau	LRD Rech	
15-16	RA Hahn	Dr. Taschan	Dr. Wehlau	LRD Rech	
16-17			Dr. Wehlau	LRD Rech	
17-18					

**Philipps-Universität
Marburg**

Forschungsstelle für Europäisches und
Deutsches Lebens- und Futtermittelrecht
Universitätsstraße 6
35037 Marburg/Lahn

Telefon: 06421/28-21730
Fax: 06421/28-23110
E-Mail: lebensmittelrecht@jura.uni-marburg.de



Lebensmittelrechtsakademie 2022

3. Woche vom 20.11.2022 bis 23.11.2022

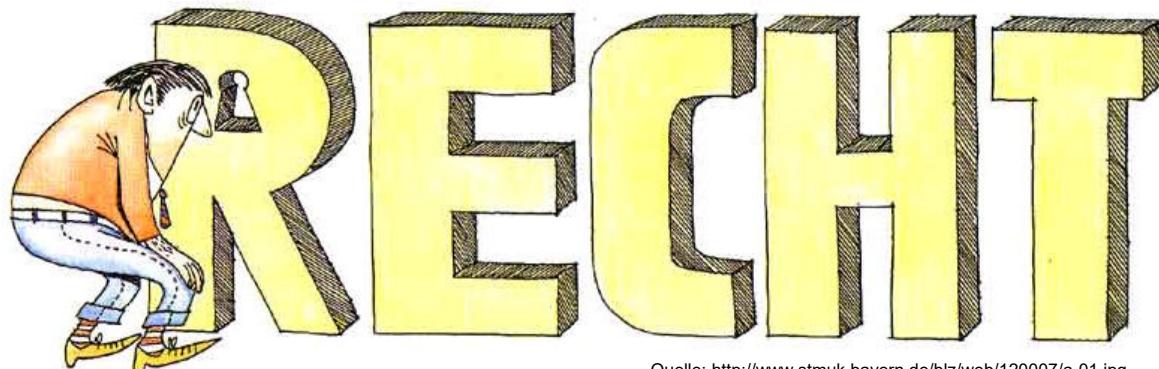
Zeit	So.	Mo.	Di.	Mi.	Do.
9-10		Dr. Kulow	Dr. Meyer	Prof. Dr. Puschke	Klausur
10-11		Dr. Kulow	Dr. Meyer	Prof. Dr. Puschke	Klausur
11-12		Dr. Kulow	Dr. Meyer	Dr. Domeier	
12-13		Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause	16. Marburger Symposium
13-14	Prof. Dr. Kling	Prof. Dr. Voit	RA Dr. Grube	RAin Dr. Domeier	16. Marburger Symposium
14-15	Prof. Dr. Kling	Prof. Dr. Voit	RA Dr. Grube	RAin Dr. Domeier	16. Marburger Symposium
15-16	Prof. Dr. Kling	Prof. Dr. Voit	RA Dr. Grube		16. Marburger Symposium
16-17	Prof. Dr. Kling	Prof. Dr. Voit	RA Dr. Grube		16. Marburger Symposium
17-18	Prof. Dr. Kling	RA Dr. Meyer	RA Dr. Grube		16. Marburger Symposium

**Philipps-Universität
Marburg**

Forschungsstelle für Europäisches und
Deutsches Lebens- und Futtermittelrecht
Universitätsstraße 6
35037 Marburg/Lahn

Telefon: 06421/28-21730
Fax: 06421/28-23110
E-Mail: lebensmittelrecht@jura.uni-marburg.de

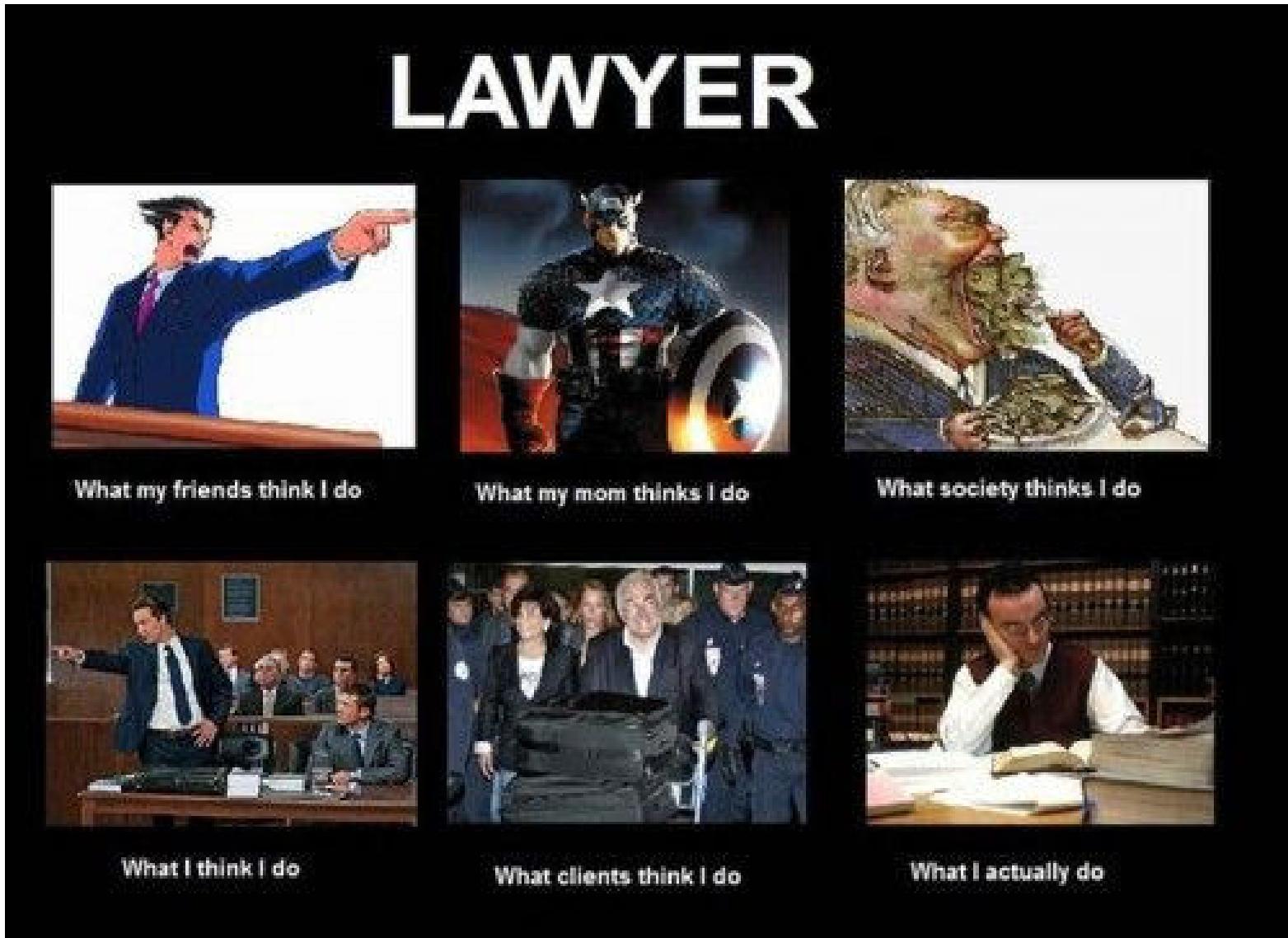
Einführung in die juristische Arbeitsweise



Quelle: <http://www.stmuk.bayern.de/blz/web/120007/a-01.jpg>

Sebastian Haase
Regierungsrat

Sächsisches Staatsministerium der Justiz und für
Demokratie, Europa und Gleichstellung
Hansastraße 4
01097 Dresden



Quelle:

<https://s-media-cache-ak0.pinimg.com/564x/43/eb/88/43eb884cc79cf8d0872155f3b3a5917.jpg> abgerufen
am 01.09.2016

Gliederung der Vorlesung

- Öffentliches Recht – Strafrecht – Privatrecht
- Aufbau einer Rechtsnorm
- Anwendung und Auslegung von Gesetzen
 - Umgang mit konkurrierenden Vorschriften (Anwendungsvorrang)
 - Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen
 - Methodik der Auslegung von Gesetzen
- Wie finde ich die richtigen Vorschriften für mein Problem?
 - Normenhierarchie
 - Juristische Arbeits- und Hilfsmittel
- Was mache ich, wenn es keine oder keine spezielle Regelung gibt?

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung I

Öffentliches Recht

Regelung der Rechtsverhältnisse, an denen staatliche Stellen beteiligt sind.

Geprägt durch:

- „**Über- /Unter**verhältnis“
- Regulierung
- Bindung an „**Recht und Gesetz**“, Art. 20 Abs. 3 GG (Eingriffs- und Leistungsverwaltung)

Beispiele:

- Verfassungsrecht
- Verwaltungsrecht
- Strafrecht
- Prozessrecht



Privatrecht

Regelung der Rechtsbeziehungen zwischen Privatpersonen als gleichgeordnete Mitglieder der Gemeinschaft.

Geprägt durch:

- Grundsatz der **Privatautonomie** (Vertragsfreiheit, Eigentumsfreiheit, Testierfreiheit)

Allgemeines Zivilrecht

Gilt für „jedermann“, insb. BGB

Sonderprivatrecht

Gilt für besondere Rechtsgebiete

- Handelsrecht
- Wirtschaftsrecht
- Immaterialgüterrecht

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung II

- Beispiele aus dem Bereich des **öffentlichen Rechts**:

VO (EG) Nr. 853/2004

Artikel 4 [Eintragung und Zulassung von Betrieben]

- (1) Lebensmittelunternehmer dürfen in der Gemeinschaft hergestellte Erzeugnisse tierischen Ursprungs nur in Verkehr bringen, wenn sie ausschließlich in Betrieben bearbeitet und behandelt worden sind, die [...]
 - b) von der zuständigen Behörde registriert oder – sofern dies nach Absatz 2 erforderlich ist – zugelassen worden sind.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

§ 44 [Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten]

- (1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 42 Abs. 2 bezeichneten Grundstücke, Räume, Einrichtungen und Geräte und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 41 bis 43 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen
 1. die Räume und Geräte zu bezeichnen,
 2. Räume und Behältnisse zu öffnen und
 3. die Entnahme der Proben zu ermöglichen.
- (2) [...]

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung III

- Beispiele aus dem Bereich des **Privatrechts I**:

Fall 1 – MHD

Gisela ist leidenschaftliche Hobby-Köchin und nimmt als Kandidatin bei der TV-Show „Das perfekte Abendessen“ teil. Da sie ihre Sache besonders gut machen möchte, kauft sie ihre Zutaten erst am Tag des Dinners ein. Unter anderem kauft sie im Supermarkt des S eine Flasche Milch. Als sie sich am frühen Nachmittag anschickt, dass Dessert zuzubereiten, muss sie voller Entsetzen feststellen, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum bereits am Vortag abgelaufen ist. Gisela will eine neue Milch oder ihr Geld zurück.

Fall 2 – Hochzeitsessen (*nach BGHZ 116, 104 ff.*)

Nach ihrem überwältigenden Sieg beschloss Gisela, ihr Kochtalent beruflich zu nutzen und betreibt nunmehr eine kleine Kneipe. Am Sonntag bestellten Boris und Lilly dort für sich und ihre 120 Gäste ihr Hochzeitsessen. Das Brautpaar und weitere Gäste erkrankten an Salmonellen, die bei Gisela in den Nachtisch gelangt waren.

Boris und Lilly fordern von Gisela Ersatz für ihre verschobene Hochzeitsreise, ein Schmerzensgeld und Rückzahlung der für das Essen gezahlten 3.000 €.

Fall 3 – Milupa (*nach BGHZ 116, 60 ff.*)

Die M-GmbH stellt Säuglingsnahrung her, u.a. ein mit Zucker gesüßtes Instant-Tee-Getränk, zudem sog. Nuckel-Flaschen. Horst verlangt von der M-GmbH Schadensersatz, weil er infolge jahrelangen Nuckelns Zähne durch Karies verloren habe.

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung IV

- Beispiele aus dem Bereich des **Privatrechts II**:

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

§ 433 [Vertragstypische Pflichten beim Kaufvertrag]

(1) [...] Der Verkäufer hat dem Käufer die Sache frei von Sach- und Rechtsmängeln zu verschaffen.

§ 434 [Sachmangel]

(1) Die Sache ist frei von Sachmängeln, wenn sie bei Gefahrübergang die vereinbarte Beschaffenheit hat. Soweit die Beschaffenheit nicht vereinbart ist, ist die Sache frei von Sachmängeln,

1. wenn sie sich für die nach dem Vertrag vorausgesetzte Verwendung eignet, sonst
2. wenn sie sich für die gewöhnliche Verwendung eignet und eine Beschaffenheit aufweist, die bei Sachen der gleichen Art üblich ist und die der Käufer nach der Art der Sache erwarten kann.

[...]

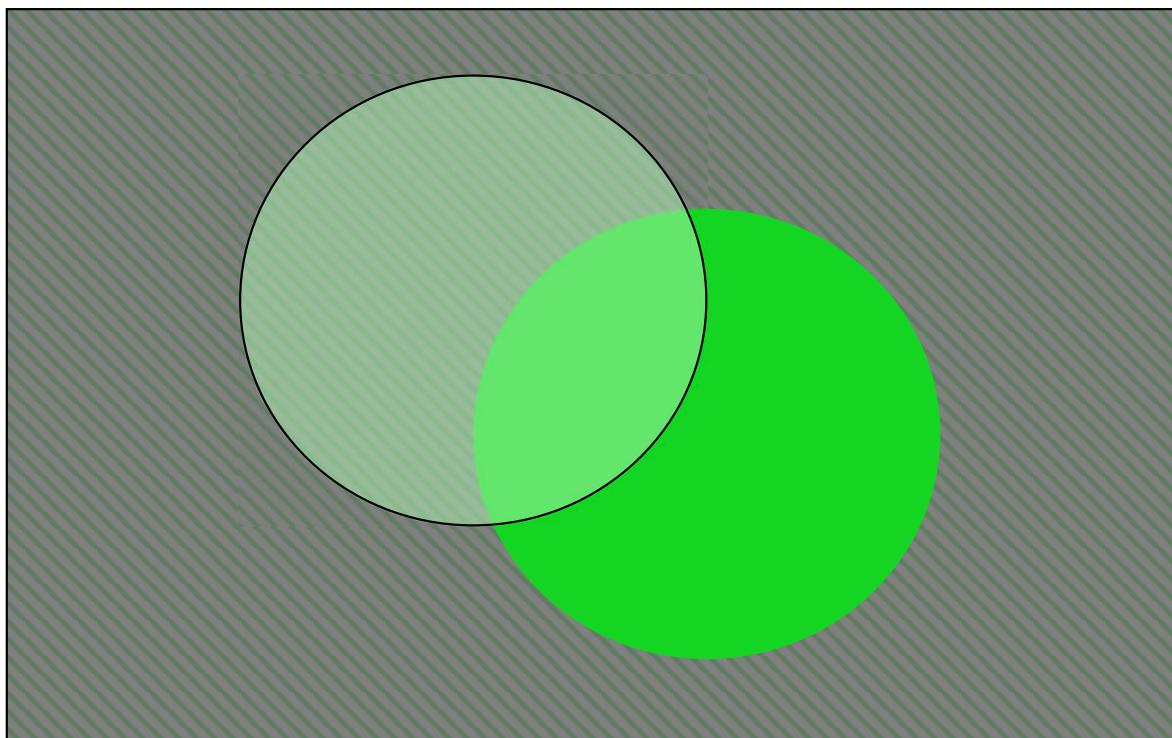
Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

§ 823 [Schadensersatzpflicht]

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(2) [...]

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung V



- Beispiele:
 - Öffentlich-rechtliche Verträge; Fiskalverwaltung
 - Verfahrensrecht, insb. ZPO
 - Zusammenspiel von Haftung und Zulassung, etwa § 84 AMG
 - Bedeutung von DIN, HerstellungsVO usw. für die zivilrechtlichen Verkehrssicherungspflichten
 - Beleihung
 - [...]

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung VI

Deutschland

LEBENSMITTEL

Altes Fleisch in neuen Folien

Mitarbeiter der Real-Kette haben abgelaufenes Hack umetikettiert. Ausnahmefälle, behauptet das Unternehmen. Gängige Praxis, vermuten dagegen Ermittler.

In der Filiale des Real-Supermarkts in Laatzen war an diesem Morgen – es war der 1. März – die Welt um sieben so ganz und gar nicht mehr in Ordnung. Seit einer guten Stunde durchwühlten Ermittler des Polizeipräsidiums Hannover die Kühltheke des Warenhauses, konfiszierten Hackfleisch, Gyros und Geschnetzeltes. Zur gleichen Zeit ertappten Fahnder im nur 30 Kilometer entfernten Langenhagen Fleischpanscher auf frischer Tat. In der

Umverpacken alter Fleischwaren: Die Kollegen mit versteckter Kamera gefilmt

fleisch-Verordnung mit bis zu drei Jahren | Vor zwei Jahren wurde der Mitarbeiter ei-
ner Filiale im ostwestfälischen Brakel we-
Quelle: Der Spiegel 12/2005

■ Öffentliches Recht

- Gefahrenabwehrmaßnahmen (Beschlagnahme; Öffentliche Warnungen)
- Strafbarkeit/Bußgelder
- Ersatzansprüche bei rechtswidrigen Maßnahmen; einstweiliger Rechtsschutz

■ Privatrecht

- Schadensersatz bei Gesundheitsschäden
- Ansprüche wegen Mangelhaftigkeit des gekauften Lebensmittels
- Ansprüche wegen falscher Berichterstattung bei unwahren Behauptungen

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung VII

- Weitere Beispiele:

Fall – Glykolwein (nach BVerfGE 105, 252)

Im Frühjahr 1985 wurde bekannt, dass in der Bundesrepublik Deutschland Weine vertrieben wurden, die mit DEG versetzt waren. DEG wird normalerweise als Frostschutzmittel und als chemisches Lösungsmittel eingesetzt. Verdachtsmomente und Feststellungen der Beimischung von DEG gab es zunächst bei österreichischen Behörden hinsichtlich bestimmter Weine österreichischer Herkunft. Die Bundesregierung forderte Informationen bei der zuständigen österreichischen Stelle an und gab diese Informationen an die für die Weinüberwachung zuständigen Landesbehörden weiter mit der Bitte, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen und das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit über gewonnene Erkenntnisse zu unterrichten.

Nachdem nach und nach das Ausmaß der Beimengungen von DEG deutlich geworden war, wurden Weine, vor allem Weine österreichischer, aber auch Weine deutscher Herkunft, nach Maßgabe der Analysekapazitäten umfassend untersucht. Im Juli 1985 veröffentlichte das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit eine "Vorläufige Gesamt-Liste der Weine und anderer Erzeugnisse, in denen Diethylenglykol (DEG) in der Bundesrepublik Deutschland festgestellt worden ist", die von jedem angefordert werden konnte.

Fall – Hasenfall (BGHZ 52, 51)

Die A-KG mit Sitz in Hamburg kauft bei der V-GmbH, einer Wild- und Geflügelagentur, 20000 kg tiefgefrorene argentinische Hasen ohne Fell. 2 Monate später beschlagnahmt die Stadt Hamburg diese im Kühlhaus eingelagerten, in Kisten verpackten Hasen wegen Verdachts auf Salmonellenbefall.

Überblick: „Zweiteilung“ der Rechtsordnung VIII

- Weitere Beispiele:

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

§ 11 [Vorschriften zum Schutz vor Täuschung]

(1) Es ist verboten, als nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verantwortlicher Lebensmittelunternehmer oder Importeur Lebensmittel mit Informationen über Lebensmittel, die den Anforderungen

1. des Artikels 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
2. [...]

nicht entsprechen, in den Verkehr zu bringen oder allgemein oder im Einzelfall dafür zu werben.

Öffentlich-rechtliche Folgen:

§ 59 LFGB [Strafvorschriften]

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer [...]

7. entgegen § 11 Absatz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder für ein Lebensmittel wirbt, [...]

Privatrechtliche Folgen:

§ 4 UWG [Beispiele unlauterer geschäftlicher Handlungen]

Unlauter handelt insbesondere, wer [...]

11. einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln.

Unterlassungs- und Beseitigungsansprüche (§ 8 UWG) / Schadensersatzansprüche (§ 9 UWG).

Aufbau von Gesetzen I am Beispiel des LFGB

■ Inhaltsübersicht

Abschnitt 1: Allgemeine Bestimmungen

- § 1 **Zweck des Gesetzes**
- § 2 **Begriffsbestimmungen**
- § 3 Weitere Begriffsbestimmungen
- § 4 Vorschriften zum Geltungsbereich

Abschnitt 2: Verkehr mit Lebensmitteln

- § 5 **Verbote** zum Schutz der Gesundheit
- § 6 Verbote für Lebensmittelzusatzstoffe
- § 7 Ermächtigungen für Lebensmittelzusatzstoffe
- § 8 Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigung
- § 9 Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel
- § 10 Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
- § 11 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung
- § 12 (wegefallen)
- § 13 **Ermächtigungen** zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung
- § 14 Weitere Ermächtigungen
- § 15 Deutsches Lebensmittelbuch
- § 16 Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission

Abschnitt 3: Verkehr mit Futtermitteln

- § 17 Verbote
- § 17a Versicherung
- § 18 Verfütterungsverbot und Ermächtigungen
- § 19 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 20 Verbot der krankheitsbezogenen Werbung
- § 21 Weitere Verbote sowie Beschränkungen
- § 22 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
- § 23 Weitere Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
- § 23a Ermächtigungen zum Schutz der tierischen Gesundheit und zur Förderung der tierischen Erzeugung
- § 24 Gewähr für bestimmte Anforderungen
- § 25 Mitwirkung bestimmter Behörden

- Abschnitt 4: Verkehr mit kosmetischen Mitteln
- Abschnitt 5: Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen
- Abschnitt 6: Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse
- Abschnitt 7: Überwachung
- Abschnitt 8: Monitoring
- Abschnitt 9: Verbringen in das und aus dem Inland
- Abschnitt 10: **Straf- und Bußgeldvorschriften**
- Abschnitt 11: Schlussbestimmungen

Aufbau von Gesetzen II

am Beispiel des LFGB

■ Exkurs: Bedeutung von „Ermächtigungsnormen“

Art. 80 Grundgesetz

(1) Durch Gesetz können die Bundesregierung, ein Bundesminister oder die Landesregierungen ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen. Dabei müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetze bestimmt werden. Die Rechtsgrundlage ist in der Verordnung anzugeben. Ist durch Gesetz vorgesehen, daß eine Ermächtigung weiter übertragen werden kann, so bedarf es zur Übertragung der Ermächtigung einer Rechtsverordnung.

(2) bis (4) [...]

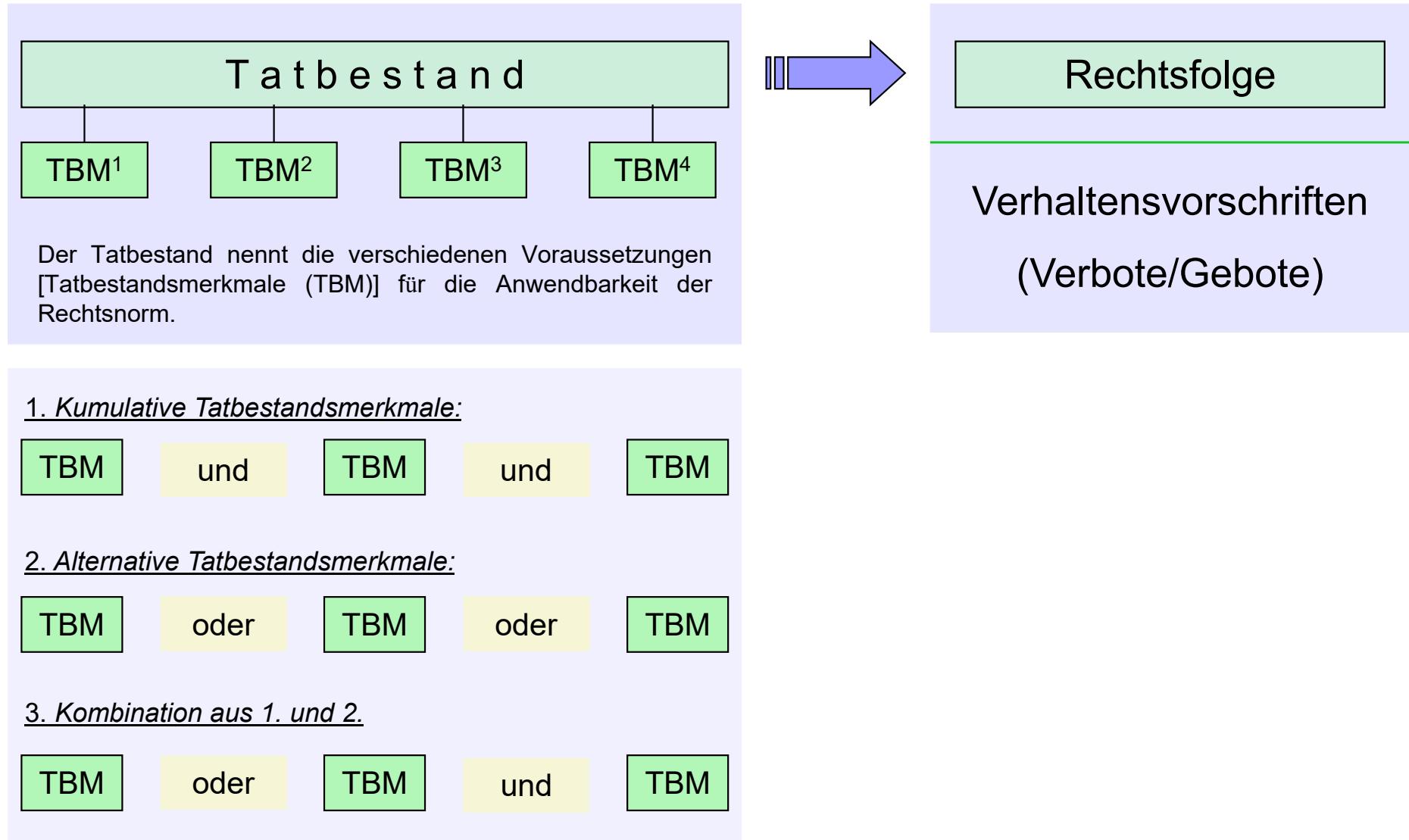
- Beispiel: § 13 Abs. 1 Nr. 6 LFGB
 - DiätVO (§§ 21 a Abs. 5 Nr. 2 (Warnhinweis: Anwendungsdauer nicht länger als 3 Wochen); 23 etc.)
 - EssigVO (§ 2 Abs. 1: Behältnisse müssen mit Hinweis „Vorsicht! Nicht unverdünnt genießen!“ versehen sein).
- Grund für Ermächtigungsnormen
 - schnelle und flexible Anpassung des Rechts an veränderte Lebensumstände, insb. in techn./naturwissenschaftlichen Bereichen
 - Gewaltenteilung, Demokratieprinzip (→ Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes)
 - Bedeutung der Grundrechte

Anwendung und Auslegung von Gesetzen I

■ Exkurs: Arbeitsschritte eines Juristen

1. **Ermittlung** des zu beurteilenden Lebensvorgangs (= **Sachverhalt**).
2. **Aufsuchen der** für die Beurteilung des Sachverhalts maßgeblichen **Rechtsnormen**.
3. **Subsumtion** (= Prüfung, ob der festgestellte Sachverhalt den Tatbestand der einschlägigen Norm erfüllt).
4. **Feststellung** der Rechtsfolge.

Exkurs: Aufbau einer Rechtsnorm I



Exkurs: Aufbau einer Rechtsnorm II

Beispiel: Wer während der LMRA 2022 immer schön aufpasst und die Klausuren besteht, bekommt ein Zertifikat.



§ 280 BGB [Schadensersatz wegen Pflichtverletzung]

(1) Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hierdurch entstehenden Schadens verlangen. Dies gilt nicht, wenn der Schuldner die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat.



Anwendung und Auslegung von Gesetzen II

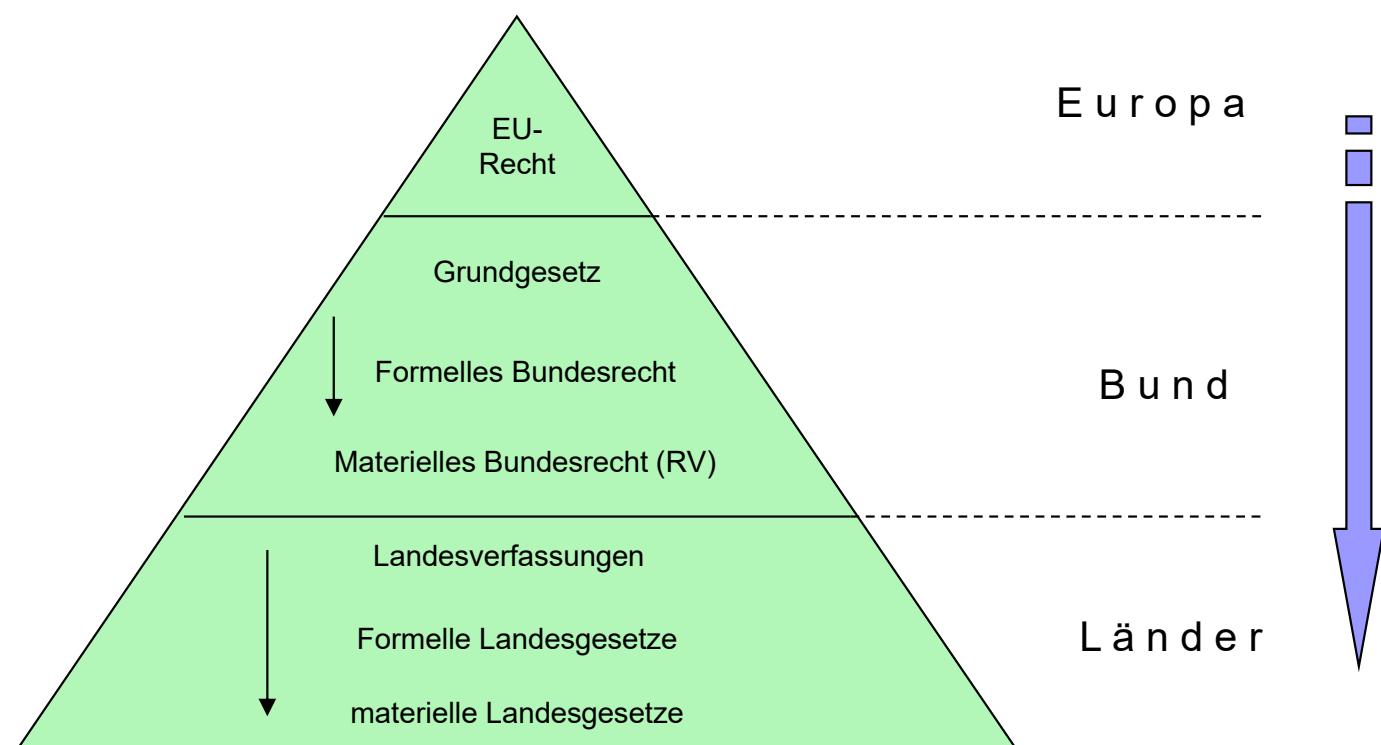
■ Das Einmaleins der Anwendung von Gesetzen

- Rangregel:* Die höherrangige Norm geht der niederrangigen Norm vor.
- Spezialitätsregel:* Die speziellere Norm geht der allgemeineren Norm vor.
- Altersregel:* Die jüngere Norm geht der älteren vor.

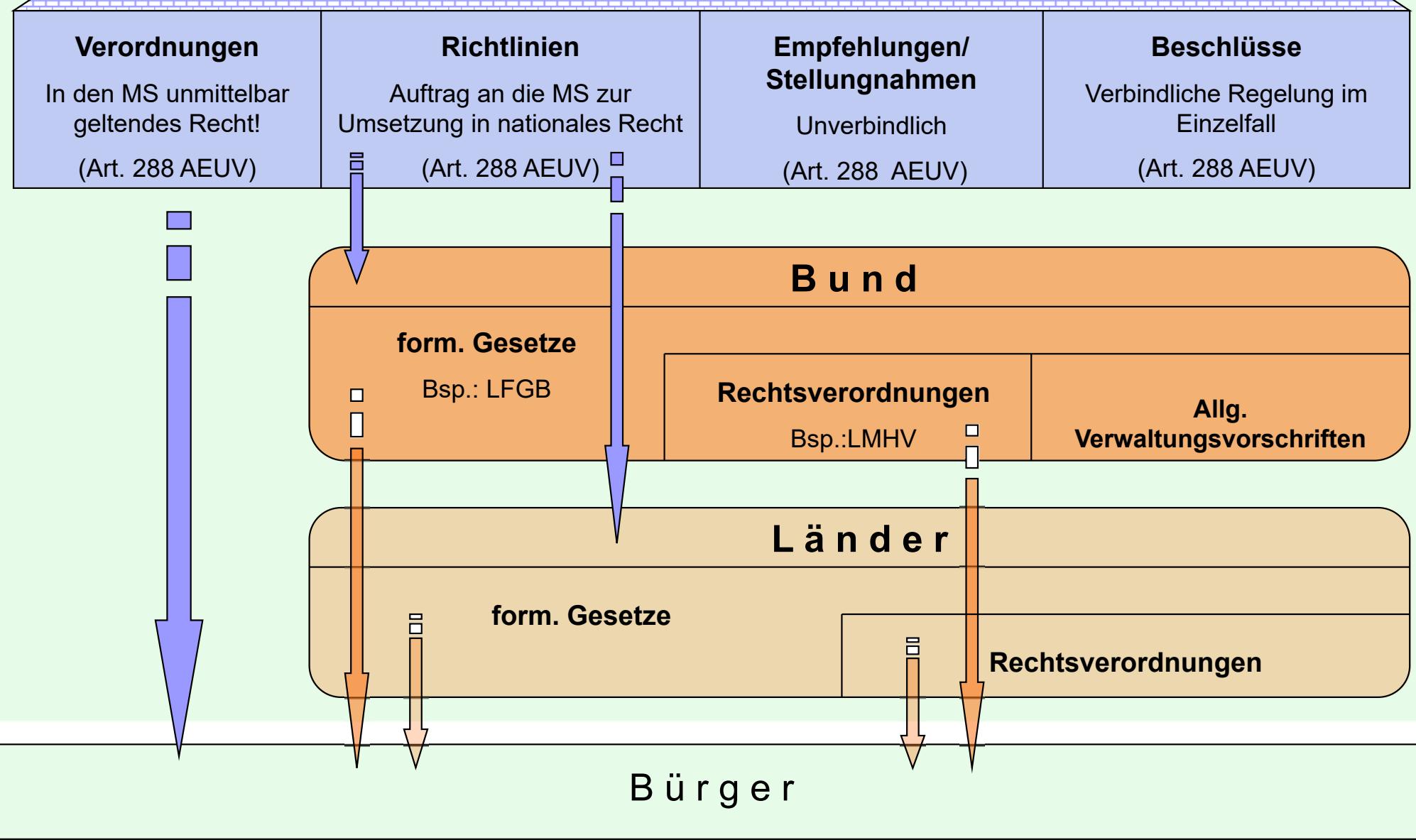
Anwendung und Auslegung von Gesetzen III

■ Das Einmaleins der Anwendung von Gesetzen

- *Rangregel:* Die höherrangige Norm geht der niederrangigen Norm vor.



Europa



Anwendung und Auslegung von Gesetzen IV

■ Exkurs: Überblick über das EU-Recht

Artikel 288 AEUV (ex-Artikel 249 EGV)

Für die Ausübung der Zuständigkeiten der Union nehmen die Organe Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen an.

Die **Verordnung** hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Die **Richtlinie** ist für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichen Ziels verbindlich, überlässt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel.

Beschlüsse sind in allen ihren Teilen verbindlich. Sind sie an bestimmte Adressaten gerichtet, so sind sie nur für diese verbindlich.

Die **Empfehlungen** und **Stellungnahmen** sind nicht verbindlich.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen V

■ Das Einmaleins der Anwendung von Gesetzen

- Spezialitätsregel: Die speziellere Norm geht der allgemeineren Norm vor.

(fiktives) Beispiel aus dem Tierreich (nach Haug, Staats- und VerwR, 6. Aufl., Rn. 31):

§ 1 Huldigungsgesetz. Alle Säugetiere haben einmal im Kalenderjahr vor dem König (Löwe) zu erscheinen und ihm die Treue zu geloben.

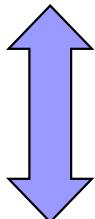
§ 2 Huldigungsgesetz. Die Meeressäuger haben einmal innerhalb von zwei Kalenderjahren vor dem König zu erscheinen und ihm die Treue zu geloben.“

Walfisch W möchte von Ihnen wissen, wie oft er vor dem König erscheinen muss.

Giselas Kneipe soll geschlossen werden. § 1 GastG definiert das Gaststättengewerbe u. a. damit, dass z.B. „Getränke zum Verzehr an Ort und Stelle verabreicht“ werden. Daneben existiert aber auch die Gewerbeordnung, wobei der Gewerbebegriff jede auf Gewinnerzielung gerichtete, nicht nur vorübergehende, selbständige und erlaubte Tätigkeit umfasst.

Welches der beiden formellen Bundesgesetze ist hier anzuwenden?

Beachte: Art. 125a Abs. 1 GG



§ 35 GewO [Gewerbeuntersagung wegen Unzuverlässigkeit]

(1) Die Ausübung eines Gewerbes ist von der zuständigen Behörde ganz oder teilweise zu untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, welche die Unzuverlässigkeit des Gewerbetreibenden oder einer mit der Leitung des Gewerbebetriebes beauftragten Person in bezug auf dieses Gewerbe dartun, sofern die Untersagung zum Schutze der Allgemeinheit oder der im Betrieb Beschäftigten erforderlich ist. [...]

§ 15 GastG [Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis]

- (1) Die Erlaubnis zum Betrieb eines Gaststättengewerbes ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, daß bei ihrer Erteilung Versagungsgründe nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 vorlagen.
- (2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung der Erlaubnis nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 rechtfertigen würden. [...]

§ 4 GastG [Versagungsgründe]

- (1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn
 1. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Antragsteller die für den Gewerbebetrieb erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, insbesondere dem Trunkenheit ergeben ist oder befürchten läßt, daß er Unerfahrene, Leichtsinnige oder Willensschwache ausbeuten wird oder dem Alkoholmissbrauch, verbotenem Glücksspiel, der Hehlerei oder der Unsittlichkeit Vorschub leisten wird oder die Vorschriften des Gesundheits- oder Lebensmittelrechts, des Arbeits- oder Jugendschutzes nicht einhalten wird,
 2. die zum Betrieb des Gewerbes oder zum Aufenthalt der Beschäftigten bestimmten Räume wegen ihrer Lage, Beschaffenheit, Ausstattung oder Einteilung für den Betrieb nicht geeignet sind, insbesondere den notwendigen Anforderungen zum Schutze der Gäste und der Beschäftigten gegen Gefahren für Leben, Gesundheit oder Sittlichkeit oder den sonst zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit oder Ordnung notwendigen Anforderungen nicht genügen oder
 - 2a. die zum Betrieb des Gewerbes für Gäste bestimmten Räume von behinderten Menschen nicht barrierefrei genutzt werden können, soweit diese Räume in einem Gebäude liegen, für das nach dem 1. November 2002 eine Baugenehmigung für die erstmalige Errichtung, für einen wesentlichen Umbau oder eine wesentliche Erweiterung erteilt wurde oder das, für den Fall, dass eine Baugenehmigung nicht erforderlich ist, nach dem 1. Mai 2002 fertig gestellt oder wesentlich umgebaut oder erweitert wurde,
 3. der Gewerbebetrieb im Hinblick auf seine örtliche Lage oder auf die Verwendung der Räume dem öffentlichen Interesse widerspricht, insbesondere schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes oder sonst erhebliche Nachteile, Gefahren oder Belästigungen für die Allgemeinheit befürchten läßt,
 4. der Antragsteller nicht durch eine Bescheinigung einer Industrie- und Handelskammer nachweist, daß er oder sein Stellvertreter (§ 9) über die Grundzüge der für den in Aussicht genommenen Betrieb notwendigen lebensmittelrechtlichen Kenntnisse unterrichtet worden ist und mit ihnen als vertraut gelten kann. [...]

Anwendung und Auslegung von Gesetzen VI

■ Exkurs: Ausnahmen vom Spezialitätsgrundsatz

- *Grundsatz der Anspruchskonkurrenz im (zivilrechtlichen) Haftungsrecht:*
 - Beispiel: ProdHaftG - § 823 BGB

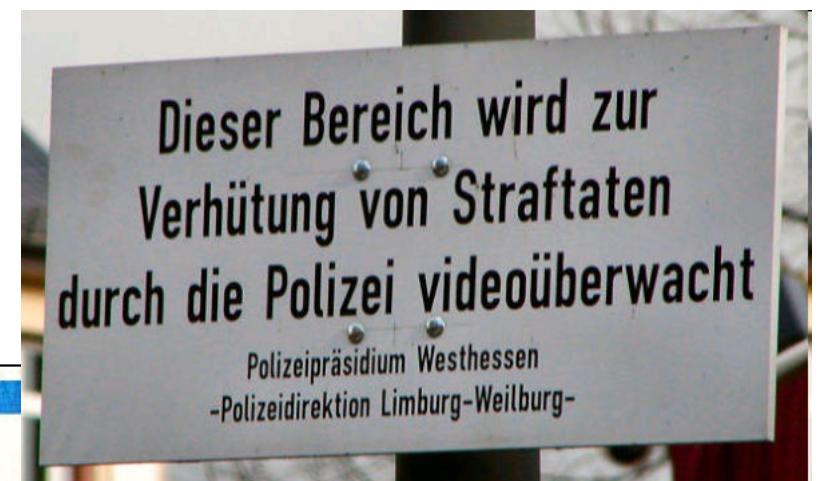
- *Besondere Bestimmungen haben Ergänzungsscharakter:*
 - Beispiele:
 - VO (EG) Nr. 852/2004 [Hygiene allgemein] – VO (EG) Nr. 853/2004 [Hygiene tierische LM]

Anwendung und Auslegung von Gesetzen VII

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Exkurs: Mehrdeutigkeit der Sprache

- „Ein Junggeselle ist ein Mann, dem zum Glück noch die Frau fehlt.“
- „Peter fuhr seinen Freund sturzbetrunken nach Hause.“
- „Ich traf den Sohn des Nachbarn mit dem Gewehr.“



Samstag, 19. April 2008

Staatsanwaltschaft ermittelt gegen Spendensammler in Clowns kostümen

Braunschweiger Klinikum distanziert sich von Verein „Kinder in Not“: Ernsthaft Zweifel an Seriosität

Anwendung und Auslegung von Gesetzen VIII

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Bedeutung abstrakt-genereller Tatbestände

- Vielzahl von Lebenssachverhalten vs. Überschaubarkeit der Rechtsvorschriften.
 - „Ungenauigkeiten“ unbestimmter Rechtsbegriffe sind i.d.R. vom Gesetzgeber eingeplant.
 - Elastizität der gesetzlichen Vorschriften: Anwendung auf neue Sachverhalte und neue soziale/politische Wertvorstellungen.
 - Unbestimmte Rechtsbegriffe vs. Bestimmtheitsgrundsatz (Art. 103 Abs. 2 GG, § 1 StGB)
-
- Beispiel:

Bürgerliches Gesetzbuch

§ 138 [Sittenwidriges Rechtsgeschäft; Wucher]

- (1) Ein Rechtsgeschäft, das gegen die **guten Sitten** verstößt, ist nichtig.
- (2) Nichtig ist insbesondere ein Rechtsgeschäft, durch das jemand unter **Ausbeutung der Zwangslage**, der **Unerfahrenheit**, des **Mangels an Urteilsvermögen** oder der **erheblichen Willensschwäche** eines anderen sich oder einem Dritten für eine Leistung Vermögensvorteile versprechen oder gewähren lässt, die in einem **auffälligen Missverhältnis** zu der Leistung stehen.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen IX

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Umgang mit abstrakt-generellen Tatbeständen

- Notwendigkeit der Gesetzesauslegung
- Definition unbestimmter Rechtsbegriffe
 - Durch den Gesetzgeber (sog. Legaldefinitionen)
 - Durch den Rechtsanwender, insb. Gerichte und Rechtswissenschaft
 - Wichtig:** Durch Definition eines unbestimmten Rechtsbegriffs verändert sich immer auch der normative Gehalt der gesetzlichen Regelung!

Beispiel:

§ 224 StGB [Gefährliche Körperverletzung]

- (1) Wer die Körperverletzung
 1. [...]
 2. mittels einer **Waffe** oder eines anderen **gefährlichen Werkzeugs**,
 3. bis 5 [...],
begeht, wird mit Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu zehn Jahren, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft.
- (2) Der Versuch ist strafbar.

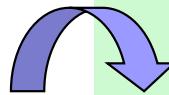
- Deshalb:** muss sich die Definition am Zweck der gesetzlichen Regelung ausrichten. Der Normzweck bestimmt die Funktion der Rechtsbegriffe, nicht umgekehrt der Rechtsbegriff den Normzweck.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen X

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

- Beispiele Legaldefinitionen

Art. 14 VO (EG) Nr. 178/2002

- 
- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.
 - (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.



- „Lebensmittel“: Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002
- „gesundheitsschädlich“: Art. 14 Abs. 4 VO (EG) Nr. 178/2002
- „[...] für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel“: Art. 14 Abs. 5 VO (EG) Nr. 178/2002
- Problem:
 - übermäßiger Verzehr von Schokoriegeln
 - „überharte Nuss“ im Erdnussriegel

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Art. 2 [Definition von „Lebensmittel“]

Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. [...]

Art. 14 [Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit]

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.
- (3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:
 - a) die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie
 - b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.
- (4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen
 - a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/ oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
 - b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
 - c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.
- (5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen XI

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Beispiele Gesetzesauslegung

§ 4 LMKV [Verkehrsbezeichnung] (mittlerweile Anhang VI Teil A 2. LMIV)

(5) Die Verkehrsbezeichnung wird durch die Angabe "aufgetaut" ergänzt, wenn das Lebensmittel gefroren oder tiefgefroren war und die Unterlassung einer solchen Angabe geeignet wäre, beim Verbraucher einen Irrtum herbeizuführen.

■ Beispiel:

Metzgermeister M verkauft an seiner Selbstbedienungstheke marinierte, gewürzte Grillsteaks. Das Fleisch hatte er zuvor vom Großhändler G tiefgekühlt gekauft und es nach dem Auftauen mariniert und abgepackt.

Muss er das Fleisch mit dem Hinweis „aufgetaut - sofort verbrauchen“ kennzeichnen?

■ Auslegung:

- orientiert am **Wortlaut des Gesetzes** (häufig mehrdeutig)
- orientiert am **Zweck der Vorschrift**
- orientiert an der **Systematik des Gesetzes**
- orientiert an der **Geschichte der Vorschrift**

Anwendung und Auslegung von Gesetzen XII

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Wie finde ich den „Zweck“ einer Vorschrift?

- EU-Recht
 - „Gründe“ = Intention des europäischen Gesetzgebers
 - Legaldefinitionen = verbindlich
- Nationale Gesetze
 - „Zweckvorschriften“ (Bsp.: § 1 LFGB)
 - Gesetzesbegründungen
 - Drucksachen des Bundestages (BT-Drucks.)
 - Drucksachen des Bundesrates (BR-Drucks.)
 - Drucksachen der Landtage
 - Plenarprotokolle

The screenshot shows the homepage of the Deutscher Bundestag website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Der Bundestag', 'Dokumente & Recherche' (which is highlighted in orange), 'Presse', 'Kultur & Geschichte', 'Besuchen Sie uns', and 'Service'. Below the navigation bar, there is a search bar and a sidebar with links for 'Suchfunktionen', 'Drucksachen' (highlighted in orange), 'Dokumentations- und Informationssystem (DIP)', 'Termine', 'Tagesordnungen', and 'Protokolle'. The main content area is titled 'Drucksachen' and shows a thumbnail image of a document. The URL in the address bar indicates the user is on the 'Drucksachen' page.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen XIII

- Umgang mit unbestimmten Rechtsbegriffen -

■ Beispiele Gesetzesauslegung

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Artikel 1

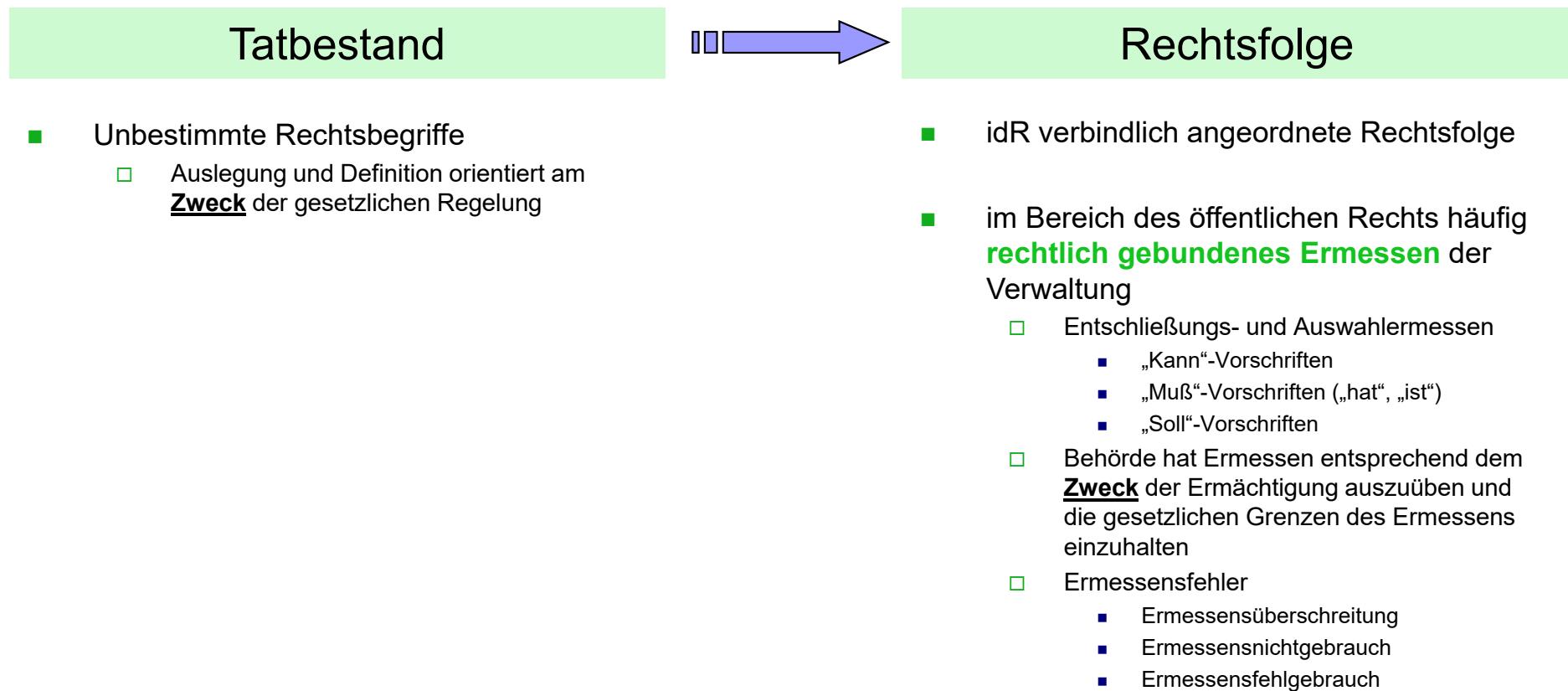
- (1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft geregelt.
 - (2) Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht *in nennenswertem Umfang* für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:
 - a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
 - b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;
 - c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
 - d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
 - e) - f) [...]
- [...]

OVG Münster, Beschluss vom 07.05.2003, Az. 13 A 1977/02

Der Begriff "nennenswerter Umfang" könnte eine *mengenmäßige*, eventuell auch *zeitliche und räumliche* Komponente haben; dabei fragt sich auch, ob allein auf das konkrete Produkt oder auch auf *vergleichbare Produkte anderer Hersteller* abzustellen ist.

Anwendung und Auslegung von Gesetzen XIV

- Ermessen der Verwaltung I -



Anwendung und Auslegung von Gesetzen XV

- Ermessen der Verwaltung II -

■ Beispiele für „Ermessensvorschriften“

§ 40 LFGB [Information der Öffentlichkeit]

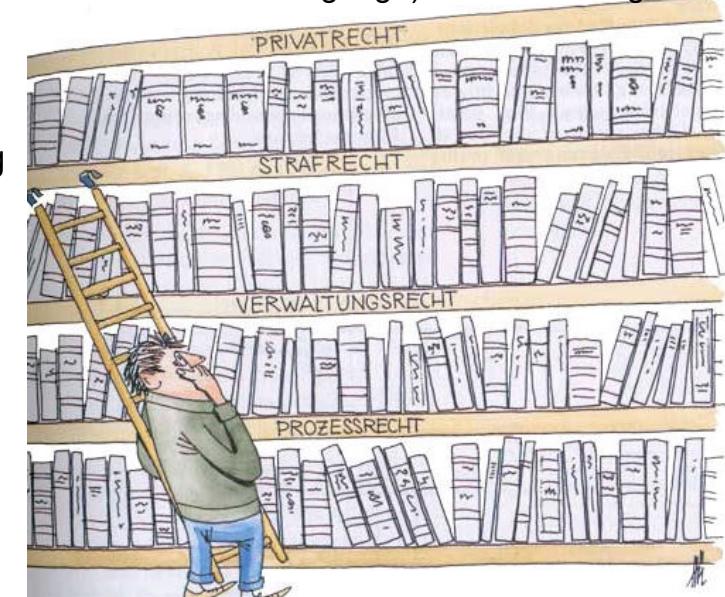
- (1) Die zuständige Behörde **soll** die Öffentlichkeit unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels oder Futtermittels und des Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmens, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel oder Futtermittel hergestellt oder behandelt wurde oder in den Verkehr gelangt ist, und, wenn dies zur Gefahrenabwehr geeigneter ist, auch unter Nennung des Inverkehrbringers, nach Maßgabe des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 informieren. Eine Information der Öffentlichkeit in der in Satz 1 genannten Art und Weise **soll** auch erfolgen, wenn [...]
- (2) [...]
- (3) Bevor die Behörde die Öffentlichkeit informiert, **hat** sie den Hersteller oder den Inverkehrbringer anzuhören, sofern hierdurch die Erreichung des mit der Maßnahme verfolgten Zwecks nicht gefährdet wird. [...]
- (4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so **ist** dies unverzüglich öffentlich bekannt zu machen, sofern der betroffene Wirtschaftsbeteiligte dies beantragt oder dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist. Diese Bekanntmachung **soll** in derselben Weise erfolgen, in der die Information der Öffentlichkeit ergangen ist.
[...]

§ 43 LFGB [Probenahme]

- (1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen und, bei Gefahr im Verzug, die Beamten der Polizei **sind befugt**, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, **ist** ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und, soweit vorhanden aus demselben Los, und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene, zurückzulassen; der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten.
- (2) Zurückzulassende Proben **sind** amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie **sind** mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

Praktische Rechtsanwendung I

- Wie finde ich die richtigen Vorschriften für mein Problem?
 - Normenhierarchie beachten
 - VO (EG)
 - Verhältnis RL (EG) – nationales Recht (Umsetzung)
 - Verhältnis formelle Gesetze – materielle Gesetze (insb. Rechtsverordnungen Ministerien)
 - (unverbindliche) Leitlinien
 - Juristische Arbeits- und Hilfsmittel
 - Gesetze im Internet
 - EUR-Lex
 - DIP (Dokumentations- und Informationssystem für Parlamentarische Vorgänge) des Bundestages
 - juris (über BMJ)
 - Ministerien
 - Datenbanken für Gesetze, Literatur, Rechtsprechung
 - Juris
 - Beck online
 - Internet-Suchmaschinen



<http://eur-lex.europa.eu>

The screenshot shows the EUR-Lex website with a blue header featuring the EUR-Lex logo, a stack of books, and a scales of justice icon. The title "Der Zugang zum EU-Recht" is displayed. A navigation bar at the top right includes links for BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, and FR. Below the header, a sidebar on the left contains links for AMTSBLATT, EINFACHE SUCHE, ERWEITERTE SUCHE, SAMMLUNGEN (with sub-links for Verträge, Internationale Abkommen, Getfendes Gemeinschaftsrecht, Vorarbeiten, Rechtsprechung, and Parlamentarische Anfragen), FÜR FACHLEUTE (with sub-links for Haushaltsplan der Europäischen Union, ECICS, Register der Institutionen, TARIC, and Rechtsvorschriften zu den EU-Statistiken), and Über EU-Recht (with sub-links for Zusammenfassungen der EU-Gesetzgebung, Organe und Verfahren, and Rechtsetzungstechnik). The main content area features a "Willkommen" section with a brief introduction to EUR-Lex and its services, followed by an "Aktuelles" section listing recent documents and thematic dossiers.

Willkommen

EUR-Lex bietet einen unmittelbaren und kostenlosen Zugang zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union. Über das System können das Amtsblatt der Europäischen Union sowie insbesondere die Verträge, die Rechtsetzungsakte, die Rechtsprechung und die vorbereitenden Rechtsakte konsultiert werden. Die Suchfunktionen sind vielfältig. [Mehr](#)

Aktuelles

- ▶ [Newsletter 17/08/2009](#) [de](#) [en](#) [fr](#) [new](#)
- ▶ [Auswahl neuer Dokumente](#)
 - ▶ [04/09/2009: 2009/C 211/01: Weißbuch des Ausschusses der Regionen zur Multi-Level-Governance](#) [pdf](#)
 - ▶ [04/09/2009: 2009/C 210/01: Bericht betreffend die Prüfung der Effizienz der Verwaltung der Europäischen Zentralbank im Haushaltsjahr 2006 zusammen mit den Antworten der Europäischen Zentralbank](#) [pdf](#)
- ▶ [Thematische Dossiers](#)
 - Verweise auf Rechtsvorschriften zu aktuellen Themen
 - [21/07/2009: Die Gemeinsame Agrarpolitik \(GAP\)](#) »

<http://dipbt.bundestag.de/dip21.web/bt>

The screenshot displays the homepage of the Deutscher Bundestag's documentation and information system (DIP). The top navigation bar includes links for the Bundestag, documents & search, press, culture & history, contact, services, and a search bar. A sidebar on the left provides links to various sections like Drucksachen, Beratungsabläufe, and Parlamentsdokumentation. The main content area features search fields for simple and advanced search, content search, and filters for election periods, documents, and procedure types.

Suchfunktion

Drucksachen

Dokumentations- und Informationssystem (DIP)

Beratungsabläufe

Einfache Suche

Erweiterte Suche

Aktivitäten

Dokumente

Einführung

Termine

Tagesordnungen

Protokolle

Parlamentsfernsehen - Web-TV

Analysen und Gutachten

Rechtliche Grundlagen

Parlamentsbegriffe Deutsch - Englisch - Französisch

Webarchiv

Textarchiv

Parlamentsdokumentation

Parlamentsarchiv

Bibliothek

Registrierte Verbände

Deutscher Bundestag

Dokumentations- und Informationssystem

DIP

Startseite > Dokumente & Recherche > Beratungsabläufe > Einfache Suche > Suche

Suche Trefferliste/Dateiausgabe Einzelansicht Hilfe

Wahlperiode: Alle

Zugehörige Drucksachen

Nummer:

Inhaltliche Suche

Suchwort: Liste

Vorgangstyp

Alle
100 - Gesetzgebung
200 - Fragestunde
300 - Große Anfrage
350 - Kleine Anfrage

STRG- oder Umschalt-Taste für Mehrfachauswahl

Suchen

Suche löschen Suchen

Lebensmittelrechtsakademie 2022

The screenshot shows the homepage of the 'Gesetze im Internet' service. At the top, there's a banner featuring a modern building with many windows. Below the banner, the page has a dark blue header with the text 'Service | Bundesrecht im Internet'. The main content area is titled 'Gesetze im Internet' and contains text about the project, mentioning 'juris GmbH' and the website www.gesetze-im-internet.de. It also includes a note about the 'Aktualitätendienst' and links to 'Bundesrecht' and 'Bundesministerien'.

The screenshot shows the 'juris Das Rechtsportal' search interface. The top navigation bar includes links for 'Startseite', 'Kontakt', 'Hilfe', and 'Willkommen'. The main search area has a search bar with a dropdown menu showing suggestions for the letter 'b'. To the left, there's a sidebar with a table of document counts for different categories and a list of legal fields. The bottom section displays a list of search results for the letter 'b'.

Praktische Rechtsanwendung II

- Was mache ich, wenn es keine oder keine spezielle Regelung gibt?

- **Im Bereich des Strafrechts:**

- Sie fragen sich, ob Sie sich strafbar machen?

- (allgemeine) Strafvorschriften des StGB
 - i. Ü. keine Strafe ohne Gesetz!

Art. 103 Abs. 2 GG: Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde.

- **ACHTUNG:** fehlende Strafvorschrift schließt zivilrechtliche Haftung nicht aus!!!



Praktische Rechtsanwendung III

■ Was mache ich, wenn es keine oder keine spezielle Regelung gibt?

□ Im Bereich des Öffentlichen Rechts:

Sie fragen sich, ob Sie eine behördliche Genehmigung, Zulassung etc. benötigen?

Ob die Behörde Ihnen eine Auflage machen darf, ob Sie Gegenstände beschlagnahmen oder die Öffentlichkeit warnen darf?

■ Grundsatz vom **Vorbehalt des Gesetzes** in der Eingriffsverwaltung, d. h.

- Behörde muss ihr Vorgehen auf eine hinreichend konkrete gesetzliche Ermächtigungsgrundlage stützen können!
- Ohne gesetzliche Ermächtigungsgrundlage ist der Eingriff rechtswidrig!
- **ABER:** im Bereich der Gefahrenabwehr
 - spezielle lebensmittelrechtliche Ermächtigungsgrundlagen
 - immer allgemeine landesrechtliche Gefahrenabwehrvorschriften in den Polizeigesetzen (ggf. Generalklauseln)

§ 11 HSOG [Allgemeine Befugnisse]

Die Gefahrenabwehr- und die Polizeibehörden können die erforderlichen Maßnahmen treffen, um eine im einzelnen Falle bestehende Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung (Gefahr) abzuwehren, soweit nicht die folgenden Vorschriften die Befugnisse der Gefahrenabwehr- und der Polizeibehörden besonders regeln.

Praktische Rechtsanwendung IV

- Was mache ich, wenn es keine oder keine spezielle Regelung gibt?
 - Im Bereich des Privatrechts:
 - Grundsatz der Privatautonomie
 - Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches
 - Generalklauseln des Wettbewerbsrechts

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

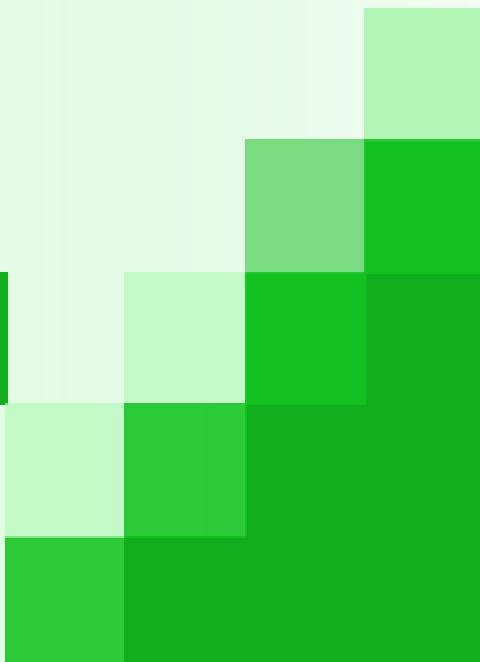


Dr. med. vet. Kim Katherine Nguyen

Dr. Kim Katherine Nguyen ist seit November 2016 am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) am Standort Erlangen im Gebiet der Lebensmittelhygiene tätig. Schwerpunkte liegen in der mikrobiologischen, molekularbiologischen und sensorischen Untersuchung von Lebensmitteln tierischen sowie nicht-tierischen Ursprungs sowie deren lebensmittelrechtlichen Beurteilung. Sie ist mitverantwortlich für die Ausbildung der staatlich geprüften Lebensmittelchemiker und der Lebensmittelüberwachungsbeamten im Bereich Lebensmittelhygiene.

Zuvor studierte sie Veterinärmedizin an der Justus-Liebig-Universität Gießen und erhielt 2010 ihre Approbation als Tierärztin. Bis 2016 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Tierärztliche Nahrungsmittelkunde der Justus-Liebig-Universität bei Prof. Dr. Michael Bülte tätig. Dort war sie für die mikrobiologische Untersuchung und Beurteilung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen sowie für die Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin im Bereich Lebensmittel- und Fleischhygiene verantwortlich.

Für Ihre Dissertation „– MAP und Morbus Crohn? – Untersuchungen zum Nachweis von *Mycobacterium avium* ssp. *paratuberculosis* (MAP) in humanen Darmgewebeproben“ erhielt sie 2018 den Promotionspreis auf dem Gebiet „Veterinary Public Health“.



Einführung in die naturwissenschaftlichen Aspekte des Lebensmittelbereiches

Dr. med. vet. Kim K. Nguyen

Bayerisches Landesamt
für Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Überblick

Lebensmittel aus der Sicht...

- des Verbrauchers
- der Hersteller
- der Lebensmittelüberwachung

Lebensmittel aus der Sicht des **VERBRAUCHERS.**●

Definition „Lebensmittel“

§ 2 Abs. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
i. V. m. Art. 2 der VO (EG) Nr. 178/2002

- „Lebensmittel“ sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand **von Menschen aufgenommen** werden.
- Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

Definition „Lebensmittel“

§ 2 Abs. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

i. V. m. Art. 2 der VO (EG) Nr. 178/2002

■ **Nicht** zu „Lebensmitteln“ gehören:

- a) Futtermittel,
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,
- c) Pflanzen vor dem Ernten,
- d) Arzneimittel,
- e) kosmetische Mittel,
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse,
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe,
- h) Rückstände und Kontaminanten.

Lebensmittelkonsum

- Verbrauch
- Verzehr

Verbraucherleitbild

- damals: der „flüchtige Verbraucher“
- heute: der „verständige Durchschnittsverbraucher“
 - angemessen informiert
 - aufmerksam
 - kritisch
- Übernahme des vom EuGH entwickelten Verbraucherleitbildes in die deutsche Rechtsprechung
- Diskussion → neues **differenzierteres** Verbraucherleitbild erforderlich?
- „verständiger Durchschnittsverbraucher“ vs.
„angemessen verständiger Durchschnittsverbraucher“

Verbraucherauffassung

Was ist eine Salami?

Ahle Wurst
(Runde)

Mettwurst

Landjäger

Verbraucherauffassung

§ 15 Abs. 1 LFGB

- Das **Deutsche Lebensmittelbuch** ist eine **Sammlung von Leitsätzen**, in denen Herstellung, Beschaffenheit oder sonstige Merkmale von Lebensmitteln, die für die Verkehrsfähigkeit der Lebensmittel von Bedeutung sind, beschrieben werden.

Verbraucherauffassung

Was ist eine Salami?

■ Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse

(Neufassung vom 14.04.2022; BANz AT 28.07.2022 B1, GMBI 29-30/2022 S. 657-703)

2.4.1 Schnittfeste Rohwürste

Besondere Merkmale:

gereift; unangeschnitten ohne Kühlung lagerfähig; an die Oberfläche der Fleischteilchen ausgetretenes Muskeleiweiß hat im Verlauf der Reifung Fleisch- und Fettgewebeteilchen miteinander verbunden; bei grober Körnung Fettgewebe zu erkennen; bei luftgetrockneten und schwach geräucherten Erzeugnissen auf dem Darm zuweilen weiße Beläge von Mikroorganismen. Bei schnittfesten Rohwürsten mit Belägen von Mikroorganismen, in weißer Tauchmasse oder in Hüllen mit weißen Pigmentanteilen, liegen die absoluten Gehalte für das bindegewebsfreiweiße Fleischeiweiß um ein Zehntel, bei solchen mit Hinweisen auf einen besonders hohen Reifegrad (z. B. „Dauer-“, „ausgereift“ oder „hart gereift“) um zwei Zehntel höher als bei den einzelnen Sorten angegeben. Die Verwendung von weißer Tauchmasse oder weißpigmentierter Hülle wird kenntlich gemacht.

Verbraucherauffassung

Was ist in einer Salami?

grob entfettetes Schweinefleisch

**sehnen- und fettgewebsarmes Rindfleisch,
grob entsehntes Rindfleisch**

Speck

Verbraucherauffassung

Was ist in einer Salami?

■ Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse

(Neufassung vom 14.04.2022; BANz AT 28.07.2022 B1, GMBI 29-30/2022 S. 657-703)

2.4.1.1.2 Salami, Katenrauchwurst, Mettwurst, [...]

Ausgangsmaterial:

sehnen- und fettgewebsarmes Rindfleisch (...)

grob entsehntes Rindfleisch (...)

grob entfettetes Schweinefleisch (...)

Speck (...)

Besondere Merkmale:

mittelkörnig, Rinderwurst, Rindswurst und Rindersalami nur aus grob entsehntem Rindfleisch (...) und Speck (...)

Analysenwerte:

BEFFE nicht unter 13 % (bei Kaliber über 70 mm BEFFE nicht unter 12,5 %)

BEFFE/FE histometrisch nicht unter 70 Vol.-%, chemisch nicht unter 80 %

BEFFE: Bindegewebe*eiweiß*freies Fleischeiweiß

BEFFE/FE: Bindegewebe*eiweiß*freies Fleischeiweiß im Fleischeiweiß (= bezogen auf den Fleischeiweißanteil)

Deutsches Lebensmittelbuch

Fachausschüsse	Leitsätze
FA 1 „Fleisch und Fleischerzeugnisse“	Fleisch und Fleischerzeugnisse
FA 2 „Fische und Fischerzeugnisse“	Fisch und Fischerzeugnisse; Krebs- und Weichtiere und Erzeugnisse daraus
FA 3 „Fette/Öle, Feinkostsalate, Gewürze“	Speisefette und Speiseöle; Feinkostsalate; Gewürze und andere würzende Zutaten
FA 4 „Getreideerzeugnisse, Kartoffelerzeugnisse, Ölsamenerzeugnisse“	Brot und Kleingebäck; Feine Backwaren; Teigwaren; Kartoffelerzeugnisse; Ölsamen und daraus hergestellte Massen und Süßwaren
FA 5 „Obst, Gemüse, Pilze“	Obsterzeugnisse; Gemüseerzeugnisse; Gemüsesaft und Gemüseneektar; Speisepilze und Speisepilzerzeugnisse

Deutsches Lebensmittelbuch

Fachausschüsse

FA 6 „Getränke“

FA 7 „Speiseeis, Honig, Puddinge/Desserts“

Temporärer FA 8: „Leitsatzübergreifende Aufgaben“

Leitsätze

Fruchtsäfte;
Erfrischungsgetränke;
Weinähnliche und schaumweinähnliche Getränke;
Tee, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen

Speiseeis;
Honig;
Puddinge, andere süße Desserts und verwandte Erzeugnisse

Vegane und vegetarische Lebensmittel mit Ähnlichkeit zu Lebensmitteln tierischen Ursprungs

<https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/deutsche-lebensmittelbuch-kommission/fachausschuesse-leitsaetze-lebensmittelbuch.html>

Zutaten

Art. 2 Abs. 2 lit. f VO (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

- Ferner bezeichnet der Ausdruck [...] „Zutaten“ **jeden Stoff und jedes Erzeugnis**, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie **jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat**, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der – gegebenenfalls in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als „Zutaten“.

Zusammengesetzte Zutaten

Art. 2 Abs. 2 lit. h VO (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

- Ferner bezeichnet der Ausdruck [...] „zusammengesetzte Zutat“ eine Zutat, die selbst aus mehr als einer Zutat besteht.
- Bsp. „Ravioli in Tomatensauce“

Rückstände

- Rückstände können durch (unsachgemäße oder unzulässige) Anwendung von Pflanzenschutzmittel entstehen
- Rückstandshöchstgehalte (RHG) = Maximalwerte für Rückstände sowohl in Lebensmittel als auch Futtermittel (jeweils in Kombination von Wirkstoffen und Erzeugnissen festgelegt)
- ALARA-Prinzip beim Festlegen der RHG („As Low As Reasonably Achievable“)
- Regelung der Verkehrsfähigkeit durch RHG
- Gesetzliche Regelung in **VO (EG) Nr. 396/2005** über gesetzliche Höchstgehalte an Pestizindrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs

Zusatzstoffe

- **Definition (Art. 3 Abs. 2 lit. a VO (EG) Nr. 1333/2008):** Stoffe mit/ohne Nährwert, die
 - nicht als Lebensmittel verzehrt und nicht als charakteristische Lebensmittelzutat gelten
 - aus technologischen Gründen zugesetzt werden
 - bei den Stufen der Herstellung, Verarbeitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung, Lagerung zugesetzt werden,
 - und im Endprodukt vorliegen kann
- **Europäisches Recht**
 - VO (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe
 - VO (EG) Nr. 1331/2008 über einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

Zusatzstoffe

■ Nationales Recht

- Einsatz von Zusatzstoffen → bis 09.08.2021 Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 6 und § 7 LFGB); seit 10.08.2021 Verbot bzw. Höchstmengenregelung von bedenklichen Stoffen (**§ 6 LFGB aufgehoben; § 7 LFGB angepasst**)
- Zusatzstoffzulassungs-Verordnung ZZuV aufgehoben, galt bis 08.06.2021
- Zusatzstoffverkehrs-Verordnung ZVerkV aufgehoben, galt bis 08.06.2021
- **Lebensmittelzusatzstoff-Durchführungsverordnung LMZDV** seit 09.06.2021 gültig (Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe)

Zusatzstoffe

- Kenntlichmachung (vorverpackte Ware):
Angabe im Zutatenverzeichnis mit Klassennamen
vorangestellt und E-Nummer oder spezifischer
Bezeichnung (Art. 18 Abs. 4 i.V.m. Anh. VII Teil C LMIV)
- Kenntlichmachung nicht vorverpackter Ware (§ 5 LMZDV)
z. B. bei Oliven mit Eisen-II-gluconat (E 579) oder Eisen-II-lactat (E 585) durch die Angabe „geschwärzt“

Zusatzstoffe

Klassennamen	
Antioxidationsmittel	Modifizierte Stärke
Backtriebmittel	Säuerungsmittel
Emulgator	Säureregulator
Farbstoffe	Schaummittel
Festigungsmittel	Schaumverhüter
Feuchthaltemittel	Schmelzsalze
Füllstoff	Stabilisator
Geliermittel	Süßungsmittel
Geschmacksverstärker	Treibgas
Komplexbildner	Trennmittel
Konservierungsstoff	Überzugsmittel
Mehlbehandlungsmittel	Verdickungsmittel

Zusatzstoffe

Citronensäure (E330)

Klassennamen	
Antioxidationsmittel	Modifizierte Stärke
Backtriebmittel	Säuerungsmittel
Emulgator	Säureregulator
Farbstoffe	Schaummittel
Festigungsmittel	Schaumverhüter
Feuchthaltemittel	Schmelzsalze
Füllstoff	Stabilisator
Geliermittel	Süßungsmittel
Geschmacksverstärker	Treibgas
Komplexbildner	Trennmittel
Konservierungsstoff	Überzugsmittel
Mehlbehandlungsmittel	Verdickungsmittel

Quelle: www.zusatzstoffe-online.de

Allergene

Art. 9 Abs. 1 lit. c i.V.m. Anh. II LMIV

- Verzeichnis der verpflichtenden Angaben
- [...] alle in Anhang II aufgeführten **Zutaten und Verarbeitungshilfstoffe** sowie Zutaten und Verarbeitungshilfstoffe, die **Derivate** eines in **Anhang II** aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und – gegebenenfalls in veränderter Form – **im Enderzeugnis vorhanden** sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen;

Allergene

Anh. II LMIV

- Glutenhaltiges Getreide und Getreideerzeugnisse (Weizen, Roggen, Gerste, Dinkel, Kamut oder Hybridstämme) – **Ausnahmen!**
- Krebstiere und Krebstiererzeugnisse
- Eier und Eierzeugnisse
- Fische und Fischerzeugnisse – **Ausnahmen!**
- Erdnüsse und Erdnusserzeugnisse
- Sojabohnen und Sojabohnenerzeugnisse – **Ausnahmen!**
- Milch und Milcherzeugnisse, inkl. Laktose – **Ausnahmen!**

Allergene

Anh. II LMIV

- Schalenfrüchte und Schalenfruchterzeugnisse (Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Kaschunüsse, Pecannüsse, Paranüsse, Pistazien, Macadamia- o. Queenslandnüsse) – **Ausnahmen!**
- Sellerie und Sellerieerzeugnisse
- Senf und Senferzeugnisse
- Sesamsamen und Sesamsamenerzeugnisse
- Schwefeldioxid und Sulphite (Konzentration > 10 mg/kg oder 10 mg/l)
- Lupinen und Lupinenerzeugnisse
- Weichtiere und Weichtiererzeugnisse

Aktuelle Trends: vegetarisch und vegan

- Begriffe „**vegetarisch**“ und „**vegan**“ weder in D noch EU rechtlich definiert → aber Art. 7 LMIV muss eingehalten werden (freiwillige Auslobung)
- Vorschlag der dt. VSMK zur rechtsverbindlichen Definition
 - „**Vegan**“ = keine Erzeugnisse tierischen Ursprungs; keine Verwendung von Zutaten, Verarbeitungshilfstoffe oder Nicht-lebensmittelzusatzstoffen tierischen Ursprungs auf allen Produktions- und Verarbeitungsstufen
 - „**Vegetarisch**“ = wie Begriff „vegan“, aber es dürfen bestimmte tierische Bestandteile wie u. a. Honig, Milch und Eier enthalten

Aktuelle Trends: vegetarisch und vegan

Leitsätze für vegane und vegetarische Lebensmittel

- 2017: Entwurf durch den temporären Fachausschuss der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission (DLMBK)
- März 2018: Beschlussvorlage wurde im Plenum der DLMBK abgelehnt
- Dezember 2018: Veröffentlichung der Neufassung (BAnz AT 20.12.2018 B1, GMBI 2018 S. 1174): Begriffsbestimmungen; Verpackungsmaterialien ausgenommen
- seit 2020: neuer Leitsatzentwurf erarbeitet (u. a. Präzisierung bei den Begriffsbestimmungen und in den Ausführungen zur sensorischen Ähnlichkeit und zur Herstellung), jedoch 2022 im Plenum der DLMK abgelehnt
→ bisherige Leitsätze gelten weiterhin

Lebensmittel aus der Sicht der **HERSTELLER.**

Lebensmittelunternehmen

Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002

- [...] der Ausdruck „Lebensmittelunternehmen“ [bezeichnet] alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der **Produktion**, der **Verarbeitung** und dem **Vertrieb** von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen.

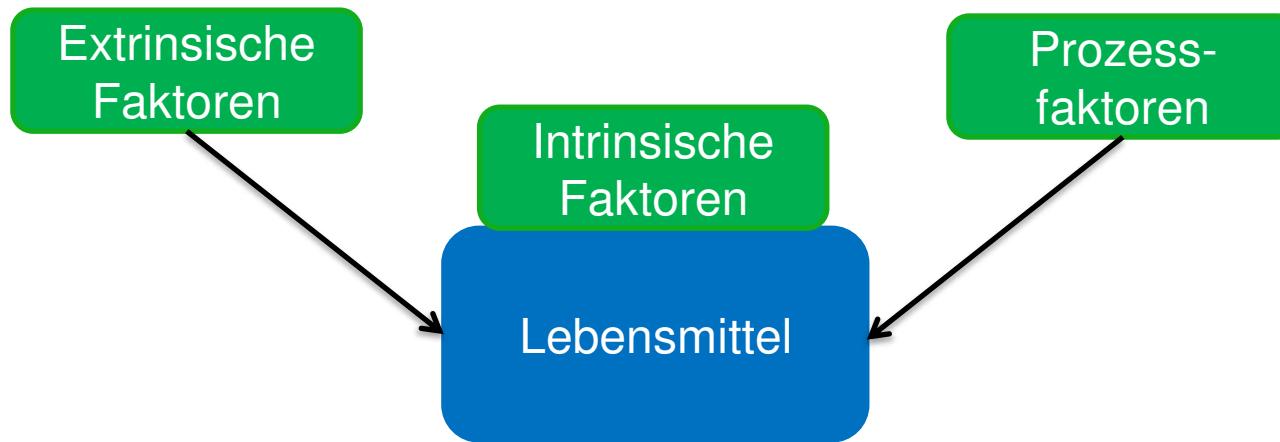
Lebensmittelunternehmer

Art. 3 Abs. 3 VO (EG) Nr. 178/2002

- [...] der Ausdruck „Lebensmittelunternehmer“ [bezeichnet] die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür **verantwortlich** sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden.

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

- Intrinsische Faktoren
- Extrinsische Faktoren
- Prozessfaktoren



Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren

- Nährstoffe
- Struktur des Lebensmittels
- a_w -Wert (Wasseraktivität)
- pH-Wert
- Eh-Wert (Redoxpotential)
- antimikrobielle Inhaltsstoffe

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: Nährstoffe

- frei vorliegende bzw. verfügbare Nährstoffe im Lebensmittel für Mikroorganismen (Wasser, Eiweiß, Fett...)
- Einfluss weiterer Zutaten/Zusatzstoffe
- Mögliche Reaktionen
 - Proteolyse
 - Kohlenhydrat-Abbau
 - Lipolyse

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: Struktur des Lebensmittels

- Vorliegen von natürlichen Barrieren für Mikroorganismen
 - Schalen
 - Cuticula
 - Faszien

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

- **Intrinsische Faktoren:** a_w -Wert
- Wasseraktivität = Maß an ungebundenem Wasser, das den Mikroorganismen tatsächlich zur Verfügung steht
 - a_w -Wert (max.) = 1
 - a_w -Wert (min.) = 0

$$a_w = \frac{p \text{ (Wasserdampfdruck des Lebensmittels)}}{p_0 \text{ (Dampfdruck von reinem Wasser)}}$$

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: a_w -Wert

Verderblichkeitsgrad	a_w -Wert
leicht verderbliche Lebensmittel	> 0,96
mittelgradig verderbliche Lebensmittel	0,85 bis 0,95
stabile Lebensmittel	< 0,85

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: a_w -Wert

Lebensmittel	a_w -Wert
frisches Fleisch, Hackfleisch	0,99–0,98
Brühwürste, Blutwürste	0,98–0,96
Rohwürste	0,95–0,72
gereifter Hartkäse	0,91–0,80
hart gesalzener Fisch	0,80–0,70
Schokolade, Honig	0,61–0,42
Eipulver, Milchpulver	0,40–0,25

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: a_w -Wert

Mikroorganismus	a_w -Wert
<i>Campylobacter spp.</i>	0,99
<i>Salmonella spp.</i>	0,95
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,92
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,83
Hefen, Schimmelpilze	0,88–0,77

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: pH-Wert

- negativer dekadischer Logarithmus der Aktivität der Wasserstoff-Ionen
- Lebensmittel mit unterschiedlichen pH-Werten vs. Mikroorganismen mit unterschiedlichen pH-Optima
- negative Auswirkung besonders niedriger bzw. hoher pH-Werte in Lebensmittel auf Mikroorganismen

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: pH-Wert

Lebensmittel	pH-Bereich
Eiklar	9,0
Lachs	6,5–6,1
Fleisch (24 h abgehangen)	5,3–5,8
Rohwurst	5,4–4,5
Gemüsesorten	6,0–4,8
Zitronen	2,6–2,2

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: pH-Wert

Mikroorganismus	min. pH-Wert	max. pH-Wert
<i>Pseudomonas</i> spp.	5,6	8,0
<i>Campylobacter</i> spp.	4,9	9,3
<i>Listeria monocytogenes</i>	4,4	9,4
<i>Aspergillus</i> spp.	2,0	11,0

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: Eh-Wert

- Redoxpotential = Maß für Grad der Oxidation bzw. Reduktion in einem Lebensmittel
- Redoxpotential abhängig von Sauerstoff-Spannung
- Einteilung der Mikroorganismen in Abhängigkeit ihres Sauerstoffbedarfs
- Änderung des Eh-Wertes technologisch möglich

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: Eh-Wert

Art des MO	Sauerstoff	Beispiele
Obligat aerob	unbedingt benötigt	Pseudomonaden
Mikroaerophil	benötigt, aber < 6 %	Campylobacter
Obligat anaerob	hat toxischen Effekt	<i>Clostridium</i> sp.
Aerotolerant anaerob	nicht unbedingt benötigt, besseres Wachstum ohne Sauerstoff	<i>Clostridium perfringens</i>
Fakultativ anaerob	hat keinen Einfluss auf Wachstum	Enterobacteriaceae, Laktobazillen, <i>Listeria monocytogenes</i>

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Intrinsische Faktoren: antimikrobielle Inhaltsstoffe

- Vorhandensein von antimikrobiell wirksamen Stoffen in Lebensmitteln
- ätherische Öle in Gewürze (Gewürznelken, Rosmarin, Salbei, Zimt...)
- Laktoferrin in Milch
- Lysozym in Milch, Eier und Fisch

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Extrinsische Faktoren

- Temperatur / Zeit
- Atmosphäre

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Extrinsische Faktoren: Temperatur / Zeit

- Temperatur-Zeit-Profil wichtig bei der Herstellung und bei der Lagerung von Lebensmitteln
- Mikroorganismen mit unterschiedlichen Temperaturansprüchen
- Je eher das Temperaturoptimum für Mikroorganismen vorliegt, desto kürzer die Generationszeit (Bsp. *E. coli*)

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Extrinsische Faktoren: Temperatur / Zeit

Klassifizierung	Min. (°C)	Optimum (°C)	Max. (°C)	Beispiele
Thermophile MO	25–45	50–75	60–85	<i>Bacillus stearothermophilus</i>
Mesophile MO	5–10	20–46	35–50	Vielzahl pathogener und Verderbniserreger
Psychrophile MO	-10	10–15	20	<i>Mucor</i> sp., <i>Penicillium</i> sp.
Psychrotrophe MO	-5 bis +5	20–30	35–40	Pseudomonaden, <i>Listeria monocytogenes</i>

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

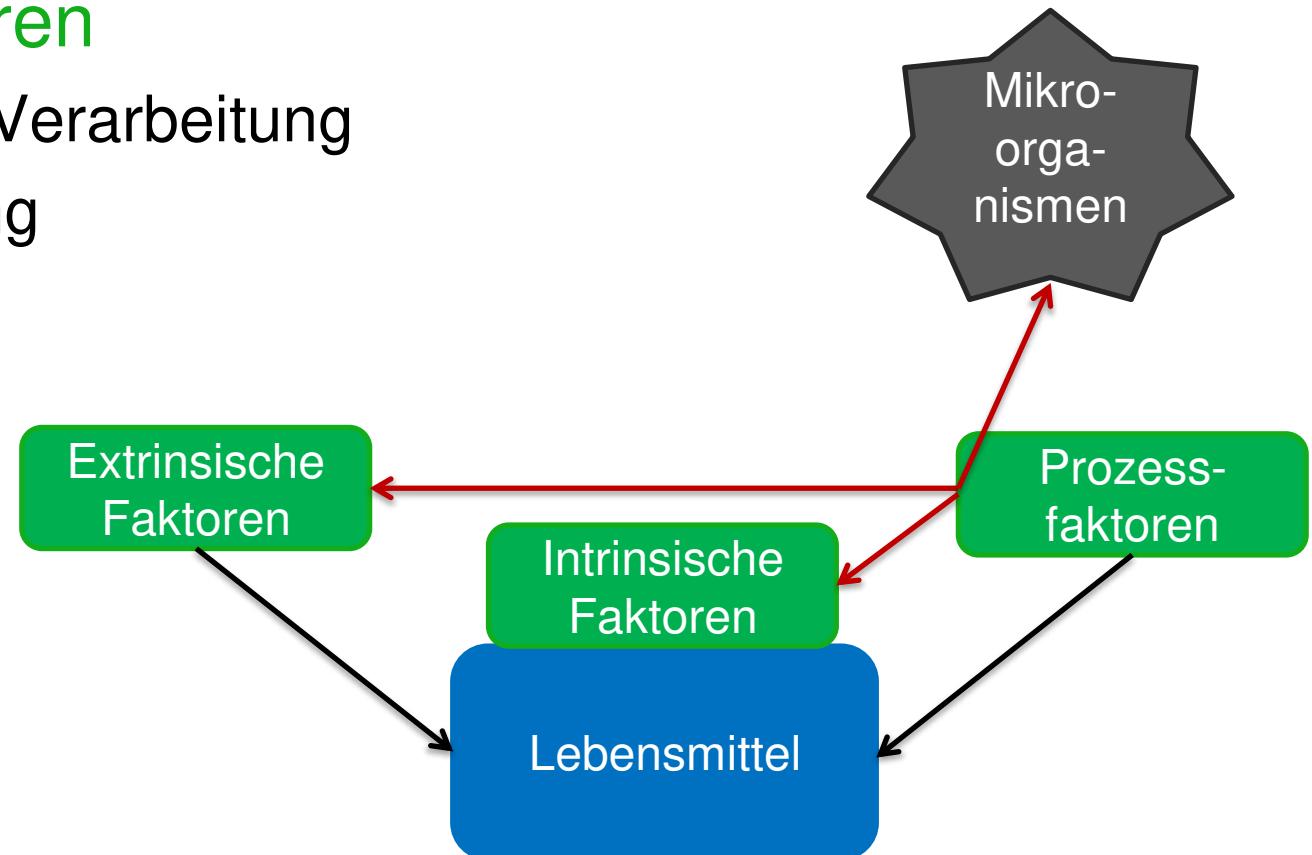
Extrinsische Faktoren: Atmosphäre

- Partialdruck von Gasen
 - Gaszusammensetzung
 - Feuchte
-
- Bsp. „Schutzgasatmosphäre“

Einflussfaktoren auf Lebensmittel

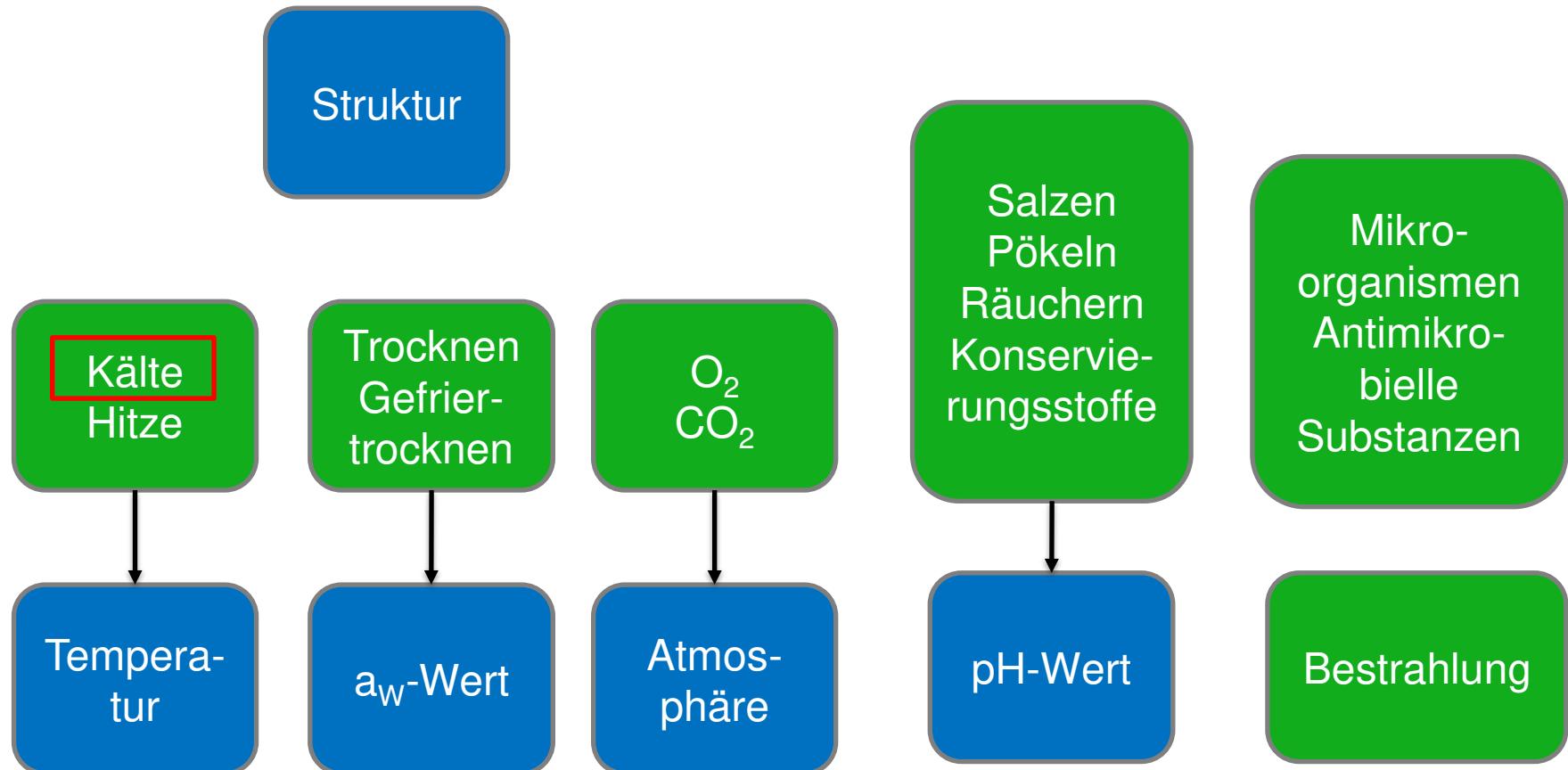
Prozessfaktoren

- Produktion / Verarbeitung
- Konservierung
- Verpackung
- Lagerung



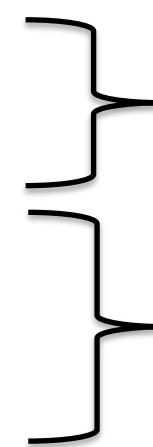
Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Prozessfaktoren



HACCP-Konzept

Hazard – Analysis – Critical – Control – Point

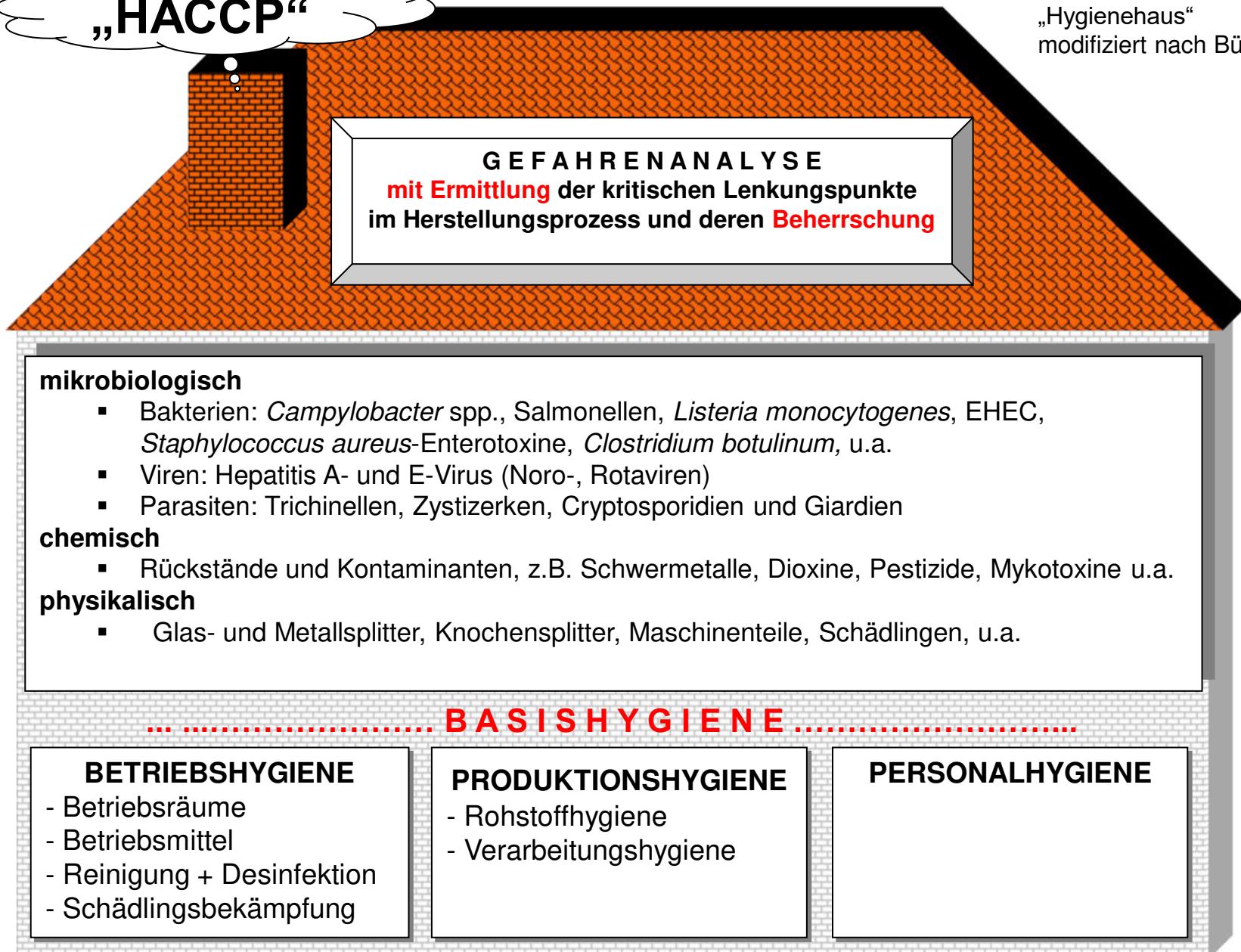
- Hazard (Gefahr)
 - Analysis (Analyse)
 - Critical (kritisch)
 - Control (lenken!)
 - Point (Prozessstufe)
- 
- Gefahrenanalyse
- Kritische
Lenkungspunkte

**System zur Gefahrenanalysen und zur Identifizierung
kritischer Lenkungspunkte und deren Beherrschung**

HACCP-Konzept

Art. 5 Abs. 2 VO (EG) Nr. 852/2004

- Ermittlung von Gefahren
- Bestimmen von kritischen Kontrollpunkten
- Festlegen von Grenzwerten
- Überwachung und ggf. Korrekturmaßnahmen
- Verifizierung
- Dokumentation



Hürdenkonzept

- Hürdenkonzept von Leistner entwickelt
- Ziel: Verlängerung der Haltbarkeit und mikrobiologische Sicherheit des Lebensmittel

F: Erhitzung

t: Kühlung

a_w -Wert: Wasseraktivität

pH: Säuregrad

Eh: Redoxpotential

pres.: Konservierungsmittel

HACCP-Konzept

Basishygiene: Personalhygiene

- VO (EG) Nr. 852/2004 über die Verpflichtung von Lebensmittelunternehmer Hygiene-schulungen durchzuführen
- Vermittlung von Hygienebewusstsein bei den Mitarbeitern durch
 - Erstbelehrung nach IfSG
 - Hygieneschulungen im Betrieb nach DIN 10514

Eigenkontrollen der Betriebe

- HACCP-Konzept
- VO (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien
 - Lebensmittelsicherheitskriterien
 - Prozesshygienekriterien

Eigenkontrollen der Betriebe

■ Lebensmittelsicherheitskriterien

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (¹)		Grenzwerte (²)		Analytische Referenzmethode (³)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.1. Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind (⁴)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 11290-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.2. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g (⁵)		EN/ISO 11290-2 (⁶)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar (⁷)		EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
1.3. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können (⁸) (⁹)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 (⁶)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.4. Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die zum Rohverzehr bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Eigenkontrollen der Betriebe

■ Prozesshygienekriterien

Kapitel 2. Prozesshygienekriterien

2.1. Fleisch und Fleischerzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (¹)		Grenzwerte (²)		Analytische Referenzmethode (³)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.1. Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden (⁴)	Aerobe mesophile Keimzahl			3,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			1,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	2,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.2. Schlachtkörper von Schweinen (⁵)	Aerobe mesophile Keimzahl			4,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			2,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	3,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.3. Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden	Salmonella	50 (⁶)	2 (⁶)	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere

Lebensmittel aus der Sicht der **LEBENSMITTELÜBERWACHUNG .**

Schnellwarnungen

■ Beispiele



The screenshot shows the homepage of **lebensmittelwarnung.de**. On the left, there is a logo for the Federal Office for Consumer Protection and Food Safety (Bundesanamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) featuring the German eagle and the colors of the German flag. Next to it, the text reads "Bundesanamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit". The main title "lebensmittelwarnung.de" is displayed in large, bold, black font. Below it, the subtitle "Das Portal der Bundesländer und des BVL" is shown. At the bottom of the header, there is a row of small icons representing the coats of arms of the 16 German states (Bundesländer).

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

- Bakterien
- Viren
- Parasiten

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

■ Lebensmittelbedingte Ausbrüche

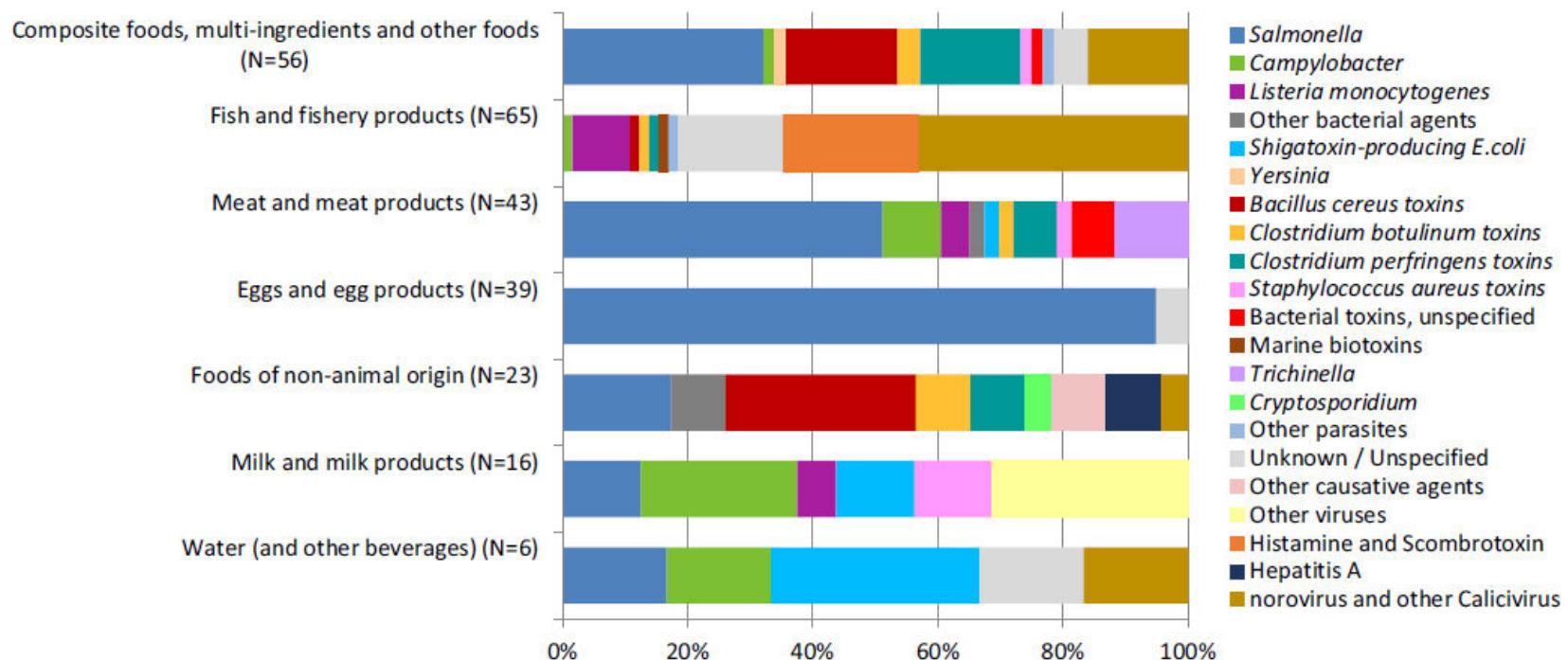


Figure 2: Frequency distribution of causative agents associated with strong-evidence food-borne outbreaks, by food vehicle, in reporting EU MS, 2020

Quelle: EFSA Journal 2021;19(12):6971

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

■ Lebensmittelinfektion

- Gesundheitsschädigung durch die Aufnahme pathogener Mikroorganismen
- Bsp.: Salmonellen, *Listeria monocytogenes*

■ Lebensmittelintoxikation

- Gesundheitsschädigung durch die Aufnahme von pathogenen Mikroorganismen gebildeter Toxine
- Bsp.: Enterotoxin von *Staphylococcus aureus*, Neurotoxin von *Clostridium botulinum*

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

- *Campylobacter*
- Salmonellen
- Yersinien
- EHEC/STEC

→ „Dirty four“

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

Campylobacter (Campylobacteriose)

- meldepflichtiger Nachweis (IfSG)
- Inkubationszeit: 2–7 d
- Krankheitsbild: Durchfall, Bauchschmerzen, hohes Fieber, Schüttelfrost
- Komplikationen: Guillain-Barré-Syndrom
- *Dosis infectiosa minima*: ca. 500 KbE/g
- Bekannte Vertreter: *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari*

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

Campylobacter (Campylobacteriose)

- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:
(Roh-)Milch, Hähnchenfleisch
- Aufnahme von *Campylobacter* spp. als Prozesshygienekriterium in die VO (EG) Nr. 2073/2005

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan ⁽¹⁾		Grenzwerte ⁽²⁾		Analytische Referenzmethode ⁽³⁾	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.9 Schlachtkörper von Masthähnchen	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 Ab dem 1.1.2020: c = 15 Ab dem 1.1.2025: c = 10	1 000 KBE/g		EN ISO 10272-2	Schlachtkörper nach dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere sowie der Maßnahmen im Bereich der Biosicherheit in den Herkunftsbetrieben

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

Salmonellen (Salmonellose)

- meldepflichtiger Nachweis (IfSG)
- Krankheitsbild: Durchfall, Fieber
- Inkubationszeit: 6–72 h
- *Dosis infectiosa minima*: ca. 10^6 KbE/g
(YOPI*) < 100 Salmonellen)
- Bekannte Vertreter: *S. Enteriditis*, *S. Typhimurium*
- Mögliche Lebensmittel als Vehikel: Eier/Eiprodukte, Fleisch/-produkte, Backwaren

*young – old – pregnant – immunocompromised persons

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

Yersinien (Yersiniose)

- meldepflichtiger Nachweis (IfSG)
- Krankheitsbild: heftige Bauchschmerzen, Durchfall
(Cave: Verwechslungsgefahr mit akuter Appendicitis)
- Inkubationszeit: 1–11 d
- *Dosis infectiosa minima*: mind. 10^4 KbE/g
- Bekannte Vertreter: *Y. enterocolitica*,
(Y. pseudotuberculosis)
- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:
Milch, Schweinefleisch

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

EHEC/STEC

- EHEC = Enterohämorrhagische *E. coli*
STEC = Shigatoxin-bildende *E. coli*
- syn. VTEC = Verocytotoxin-bildende *E. coli*
- Inkubationszeit: 3–9 d
- *Dosis infectiosa minima*: < 100 KbE/g
- Krankheitsbild: Bauchschmerzen/Krämpfe, Durchfall
- Komplikationen:
 - Hämorrhagische Colitis (HC)
 - Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)
 - Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

EHEC/STEC

- HUS = meldepflichtige Erkrankung (IfSG)
EHEC sowie andere darmpathogene *E. coli*-Stämme =
meldepflichtiger Nachweis (IfSG)
- Bekannte Vertreter: *E. coli* O157, *E. coli* O104:H4
- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:
(Roh-)Milch, Rindfleisch und Erzeugnisse daraus, Salat,
rohes Gemüse

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

Weitere Lebensmittel-assoziierte pathogene Mikroorganismen (Beispiele):

- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus* (inkl. Toxine)
- *Bacillus cereus* (inkl. Toxine)
- *Clostridium perfringens* (inkl. Toxine)
- *Clostridium botulinum* (inkl. Toxine)

Exkurs: Rechtliche Grundlagen zur Meldepflicht von Zoonoseerreger (Auszug)

- **Richtlinie 2003/99/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates
- Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (**ZoonoseV**) vom 08.08.2007 (BGBl. I S. 1816,1871), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl I S. 1480) geändert worden ist

Exkurs: Welche Zoonosen bzw. Zoonoseerreger müssen überwacht werden?

Richtlinie 2003/99/EG vom 17. November 2003 – **Anhang I**

A. Überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger

- Brucellose und ihre Erreger
- **Campylobacteriose und ihre Erreger**
- Echinokokkose und ihre Erreger
- **Listeriose und ihre Erreger**
- **Salmonellose und ihre Erreger**
- Trichinellose und ihre Erreger
- Tuberkulose, verursacht durch *Mycobacterium bovis*
- **Verotoxinbildende *Escherichia coli***

Exkurs: Welche Zoonosen bzw. Zoonoseerreger müssen überwacht werden?

Richtlinie 2003/99/EG vom 17. November 2003 – **Anhang I**

B. Je nach epidemiologischer Situation überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger

1. Virale Zoonosen

- Calicivirus
- Hepatitis-A-Virus
- Influenzavirus
- Tollwut
- durch Arthropoden übertragene Viren

2. Bakterielle Zoonosen

- Borreliose und ihre Erreger
- Botulismus und seine Erreger
- Leptospirose und ihre Erreger
- Psittakose und ihre Erreger
- Tuberkulose, ausgenommen Tuberkulose gemäß Abschn. A
- Vibriose und ihre Erreger
- Yersiniose und ihre Erreger

2. Bakterielle Zoonosen (Fortsetzung)

- Campylobacteriose und ihre Erreger*
- Listeriose und ihre Erreger*
- Salmonellose (zoonotische Salmonellen) und ihre Erreger*
- Tichinellose und ihre Erreger*
- Verotoxinbildende *Escherichia coli**

3. Parasitäre Zoonosen

- Anisakiase und ihre Erreger
- Kryptosporidiose und ihre Erreger
- Zystizerkose und ihre Erreger
- Toxoplasmose und ihre Erreger

4. Andere Zoonosen und Zoonoseerreger

* Ergänzt gem. Art. 16 der RL 2003/99/EG zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

- Bakterien
- Viren
 - Hepatitis A-Viren → Hepatitis A
 - Hepatitis E-Viren → Hepatitis E
 - Noroviren → Norovirus-Infektion
- Parasiten

Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

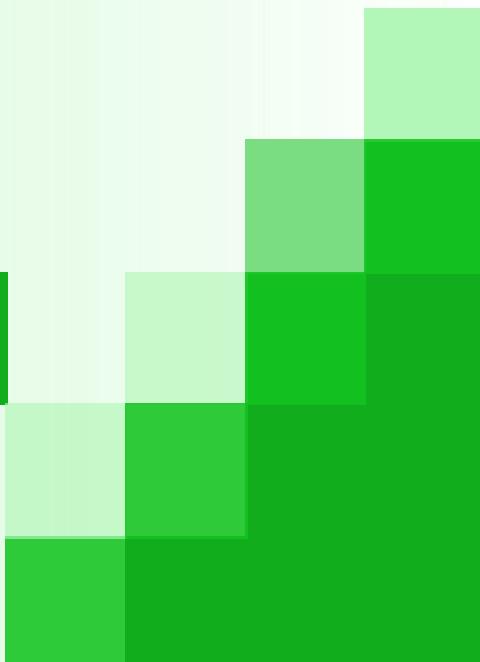
- Bakterien
- Viren
- Parasiten
 - Nematodenlarven in Fischerzeugnissen

Chemische Gefahren in Lebensmitteln

- Rückstände und chemische Kontaminanten
- Eintragsquellen Produktion
 - Bevorratung
 - Be- und Verarbeitung („Carry-over“!)
 - Verpackung
- Beispiele: Dioxin, Radionuklide, Fipronil

Physikalische Gefahren in Lebensmitteln

- Unterscheidung arteigener oder nicht-arteigener Fremdkörper
- Frage der Gesundheitsgefährdung
- Chargenvermutung
- Mögliche Szenarien: Rückruf, Öffentliche Warnung inkl. Schnellwarnung
- Möglichkeiten der Vermeidung (GMP, Hygiene, HACCP-Konzept im Herstellungsbetrieb)



Das Rechtssystem im Überblick

Prof. Dr. Monika Böhm
Philipps-Universität Marburg

Das Rechtssystem im Überblick

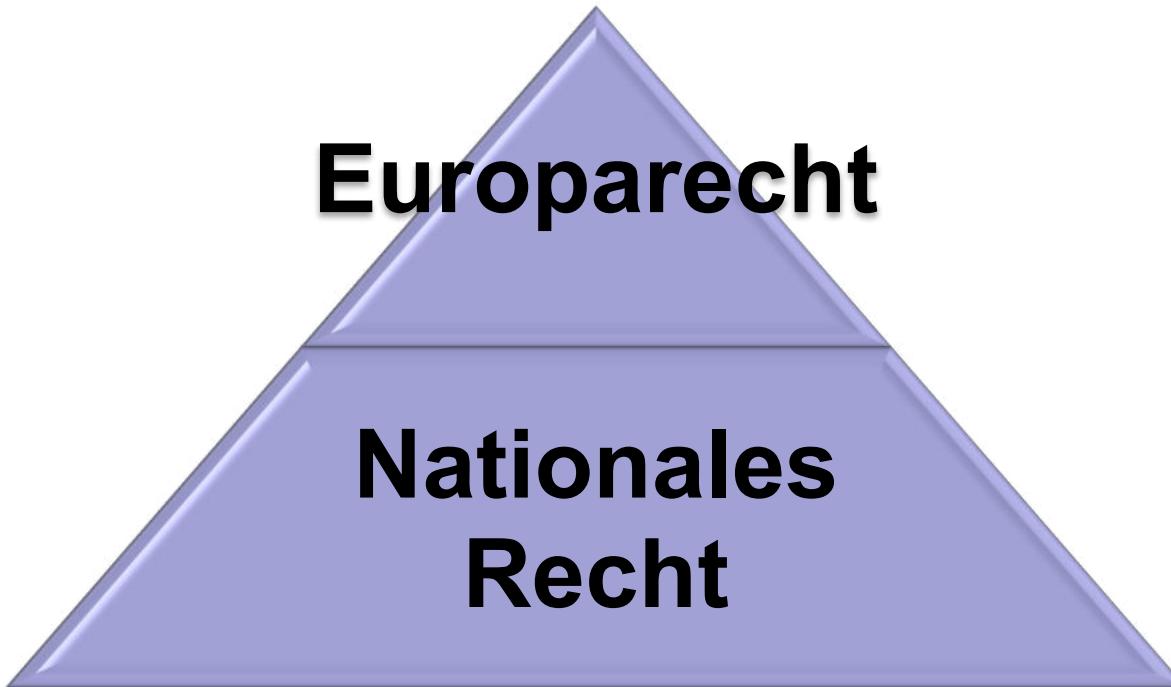
I. Völkerrecht

II. EU-Recht

1. Hierarchie der Rechtsquellen
2. Grundstrukturen und Prinzipien
3. Die Freiheit des Warenverkehrs

III. Umgang mit Rechtsvorschriften

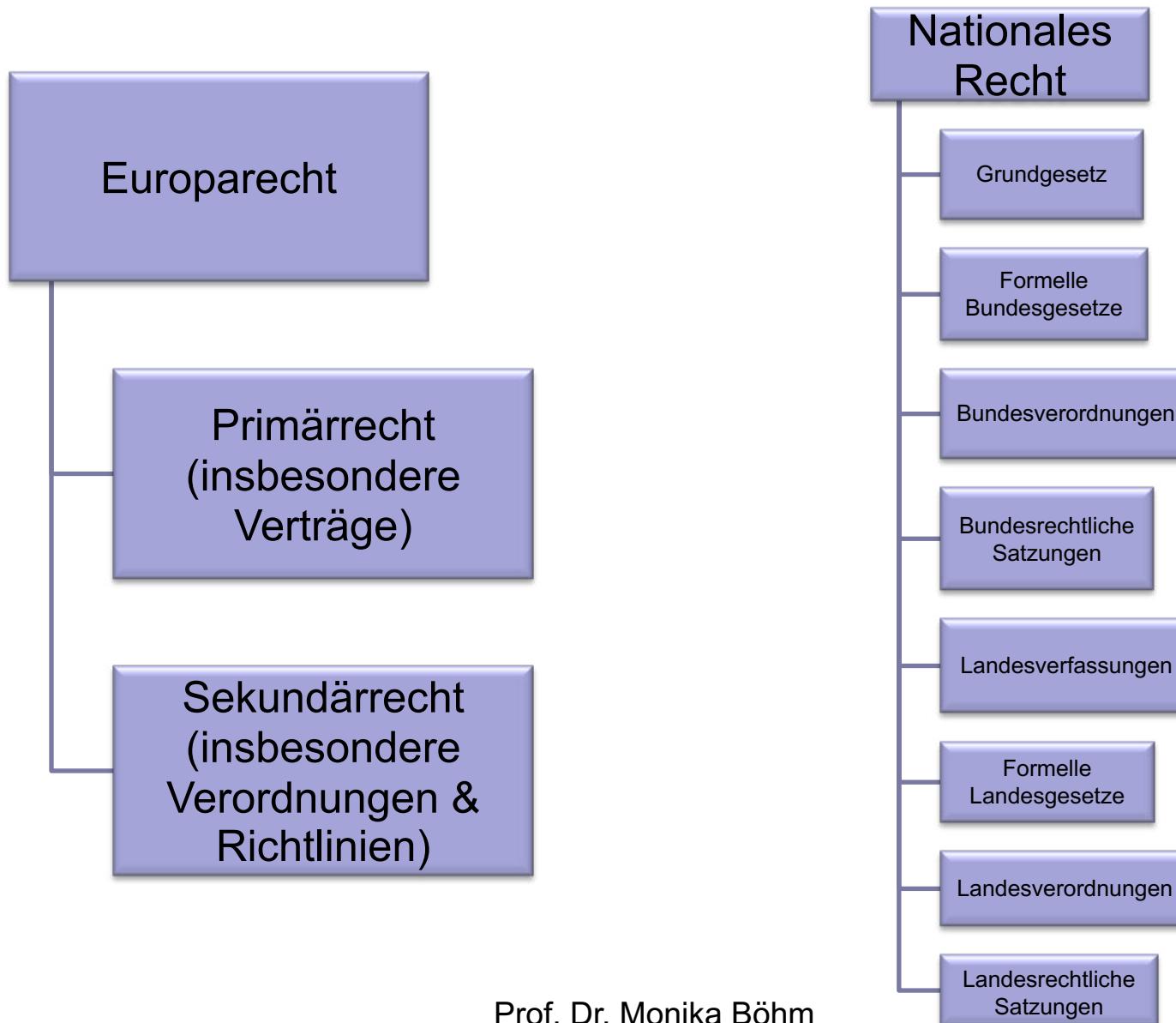
Hierarchie der Rechtsquellen



Grundregeln:

- Europarecht geht nationalem Recht vor.
- Bundesrecht bricht Landesrecht.

Hierarchie der Rechtsquellen



Grundstrukturen und Prinzipien

- Handlungsformen, insb. Verordnungen und Richtlinien
- Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung
- Verhältnismäßigkeitssatz
- Subsidiaritätsgrundsatz
- Abgrenzung der Kompetenzen
- Unmittelbare Geltung von Richtlinien
- Staatshaftung

Grundstrukturen und Prinzipien

Europäisches Primärrecht:

Wichtige Ermächtigungen im Bereich des Lebens- und Futtermittelrechts:

Art. 43, 114, 168, 169 AEUV

Europäisches Sekundärrecht:

<http://www.europa.eu>

Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 ff. AEUV)

I. Anwendungsbereich

1. Vorliegen einer Sonderregelung (insbes. Sekundärrecht)?
2. Grenzüberschreitender Handel mit Unionswaren?

II. Gewährleistung

1. Schutz vor mitgliedstaatlichen Maßnahmen
2. grds. Verbot mengenmäßiger Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen
3. grds. Verbot von Maßnahmen gleicher Wirkung
(*EuGH, Slg. 1974, 837, NJW 1975, 515 f. – Dassonville*)
4. Ausnahme: Verkaufsmodalitäten
(*EuGH, Slg. 1993, I-6097, NJW 1994, 121 ff. – Keck*)

III. Schranken

1. Art. 36 AEUV
2. Immanente Schranken
(*EuGH, Slg. 1979, 649, NJW 1979, 1766 f. – Cassis de Dijon*)

Besprechungsfall (Dassonville)

(nach EuGH, Slg. 1974, 837, NJW 1975, 515 f.)

In Belgien wurden nach Maßgabe des Strafgesetzbuches Strafverfahren gegen Händler eingeleitet, die von Frankreich aus schottischen Whisky nach Belgien eingeführt hatten, ohne im Besitz einer Ursprungsbescheinigung der britischen Zollbehörden zu sein. Das belgische Recht schrieb deren Vorlage vor, obwohl derartige Ursprungsbescheinigungen für nicht unmittelbar aus dem Ursprungsland einführende Importeure nur äußerst schwer zu beschaffen waren. Ein Strafverfahren wird auch gegen den französischen Staatsangehörigen D eingeleitet. Das mit dem Verfahren befasste Gericht hat Zweifel, ob das belgische Recht mit europäischem Recht in Übereinstimmung steht.

Wie ist die Rechtslage?

Dassonville-Formel

„Jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, ist als Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen.“

(EuGH, Slg. 1974, 837, Rn. 5)

Besprechungsfall (Keck)

(nach EuGH, Slg. 1993, I-6097, NJW 1994, 121 ff.)

Nach französischem Recht ist im Einzelhandel der Verkauf unter Einkaufspreis verboten. Als zwei Einzelhändler aus dem Elsass beim Verkauf von Jeansbekleidung gegen dieses Verbot verstossen, werden sie in Frankreich angeklagt. Zu ihrer Verteidigung machen sie geltend, ein generelles Verbot der genannten Art sei mit den Grundsätzen des freien Warenverkehrs nicht vereinbar. Die Möglichkeit, Waren unter Einkaufspreis zu verkaufen, sei im Einzelfall geeignet, den Warenumsatz zu erhöhen. Ein allgemein höherer Warenumsatz wiederum führe auch zu einer Ausweitung des Warenhandels zwischen den Mitgliedstaaten. Das Verbot, Waren unter Einkaufspreis zu verkaufen, sei damit geeignet, den Warenverkehr zumindest indirekt und potentiell zu beeinträchtigen.

Wie ist die Rechtslage?

Keck-Rechtsprechung des EuGH

Einschränkung der Dassonville-Formel:
→ Verkaufsmodalitäten

„Verkaufsmodalitäten fallen dann nicht unter das Verbot des Art. 34 AEUV, wenn sie für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten [...], sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren.“

Besprechungsfall (Cassis de Dijon)

(nach EuGH, Slg. 1979, 649, NJW 1979, 1766 f.)

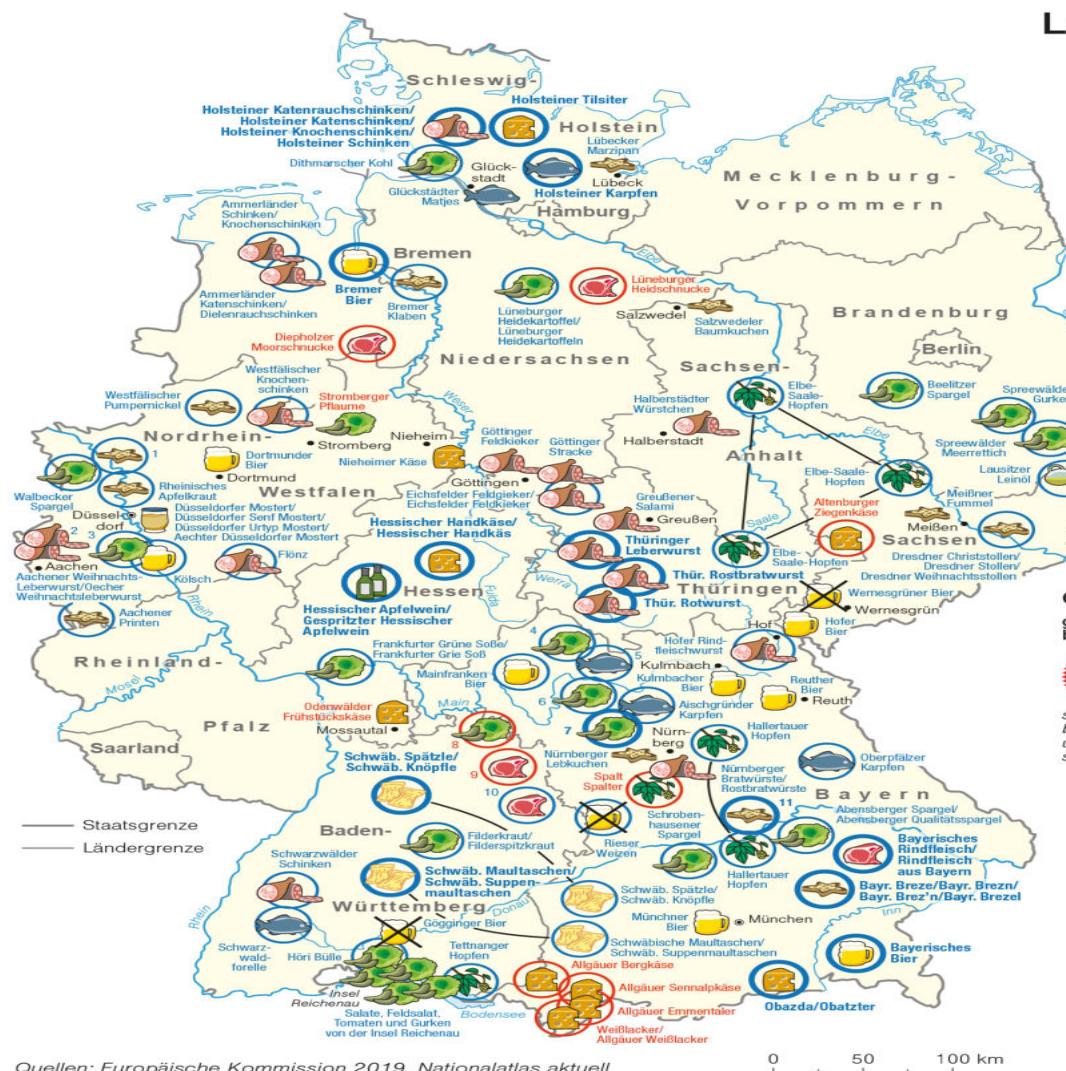
Die Firma Rewe beantragte im September 1976 bei der Bundesmonopolverwaltung für Branntwein die Genehmigung, aus Frankreich eine Partie Cassis de Dijon einzuführen und in Deutschland zu verkaufen. Die Monopolverwaltung teilte daraufhin mit, das Erzeugnis sei wegen seines zu geringen Weingeistgehaltes in Deutschland nicht verkehrsfähig. Nach dem Branntweinmonopolgesetz müssten Fruchtliköre einen Mindestweingeistgehalt von 25 % aufweisen. Cassis de Dijon ist in Frankreich mit einem Alkoholgehalt von 15-20 Vol. % erhältlich. Die Firma Rewe ist der Auffassung, dass die Regelung eines Mindestweingeistgehaltes den freien Warenverkehr unzulässig einschränke.

Wie ist die Rechtslage?

Schranken der Warenverkehrsfreiheit

- **Art. 36 AEUV**
(u.a. Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums, z.B. Herkunftsangaben)
- **Zwingende Gründe des Gemeinwohls**
(Cassis de Dijon-Rechtsprechung, u.a. Verbraucherschutz)

Lebensmittel mit geschützter geografischer Herkunft



Produkte

- Fleisch (5)
- Back-/Süßwaren (12)
- Fleisch-erzeugnisse (18)
- Teigwaren (2)
- Fisch (7)
- Senf (1)
- Käse (10)
- Öl (1)
- Obst/Gemüse/Salat (21)
- Getränk (1)
- Hopfen (4)
- Bier (9)

- 1 Rheinisches Zuckerrübenkraut/Rheinischer Zuckerrübenkraut/Rheinisches Rübenkraut
- 2 Oechter Putzen/Alte Leipziger Putzen
- 3 Bornheimer Spargel/Spargel aus dem Anbaugebiet Bornheim
- 4 Spargel aus Franken/Fränkischer Spargel/Franken-Spargel
- 5 Frankischer Käfer/Kärfker/Kärfker aus Franken
- 6 Bamberger Hörnla/Bamberger Hörnle/Bamberger Hörnchen
- 7 Bayerischer Meerrettich/Bayerischer Kren
- 8 Frankischer Grünkern
- 9 Weidechese vom Leinwandberg
- 10 Schwäbisch-Hällisches Qualitätsfrischkäseherneich
- 11 Bayrisch Blockmalz/Bayrischer Blockmalz/Echt Bayrisch Blockmalz/Aecht Bayrischer Blockmalz

Gütezeichen der Europäischen Kommission

geschützte Ursprungs-bezeichnung (g.u.)
geschützte geographische Angabe (g.g.A.)

Erzeugung, Verarbeitung und Herstellung eines Produkts finden in einem bestimmten geografischen Gebiet nach einem anerkannten und festgelegten Verfahren statt.

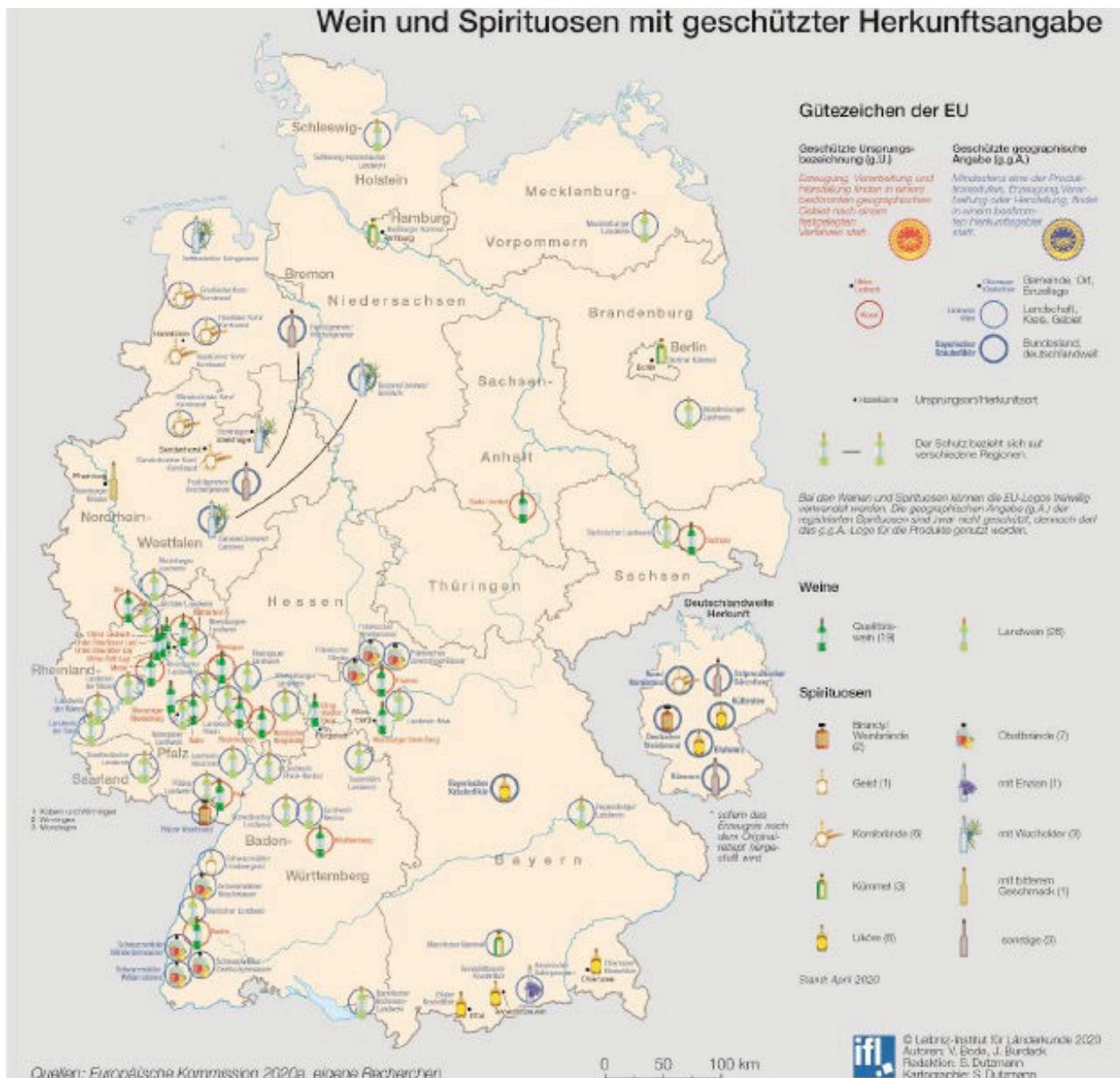
Mindestens eine der Produktionsstufen, Erzeugung, Verarbeitung oder Herstellung, findet in einem bestimmten Herkunftsgebiet statt.

- Altenburger Ziegenkäse
 - Lübecker Marzipan
 - Spätzle Spätler
 - Kälsch
 - Bremser Bier
- Gemeinde
Kreis, Bezirk, Landschaft
Bundesland

- × Reuth
- Eintrag aus dem Register gelöscht
- Ursprungsort/Herkunftsart
- Der Schutz des Produkts bezieht sich auf verschiedene Regionen.



© Leibniz-Institut für Länderkunde 2019



Besprechungsfall (Deutsches Reinheitsgebot für Bier)

(nach EuGH Slg. 1996 I, 1029 ff., NJW 1996, 1267 ff.)

Die elsässische Brauerei Fischerbräu hatte in den siebziger und frühen achtziger Jahren Bier nach Deutschland verkauft, in den besten Zeiten über 1.000 hl jährlich. Diese Exporte kamen wegen verstärkter Kontrollen der deutschen Behörden zur Durchsetzung des Reinheitsgebots im Jahr 1982 zum Erliegen. Im Jahre 1987 hat der EuGH festgestellt, dass das deutsche Reinheitsgebot es nicht rechtfertige, Einführen von Bier zu verbieten, welches in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig im Handel ist. Die elsässische Brauerei klagt nunmehr auf Schadensersatz gegen die Bundesrepublik Deutschland und will auf diesem Wege die ihr entstandenen Umsatzeinbußen von 1982 bis 1987 ersetzt bekommen.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Umgang mit Rechtsvorschriften

Unbestimmte Rechtsbegriffe

§ 5 I 1 LFGB:

„Es ist verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr **gesundheitsschädlich** [...] ist.“

Umgang mit Rechtsvorschriften

Unbestimmte Rechtsbegriffe

§ 5 I 1 LFGB:

„Es ist verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist.“

Umgang mit Rechtsvorschriften

Unbestimmte Rechtsbegriffe

Art. 14 II lit. a) VO (EG) 178/2002:

„Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie **gesundheitsschädlich** sind, [...].“

Umgang mit Rechtsvorschriften

Unbestimmte Rechtsbegriffe

Art. 14 IV VO (EG) 178/2002

„Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen

- a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
- b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
- c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.“

Umgang mit Rechtsvorschriften

Ermessen

⇒ „kann“

⇒ „soll“

⇒ „muss“

Umgang mit Rechtsvorschriften

Verwaltungsakt **§ 35 S. 1 VwVfG**

„Verwaltungsakt ist jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.“

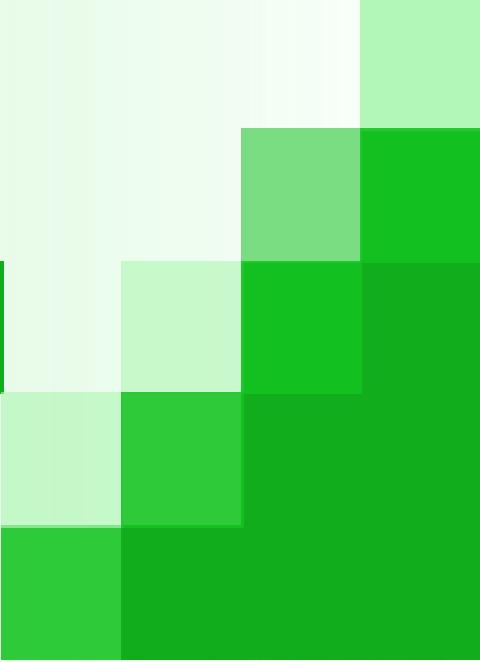
Umgang mit Rechtsvorschriften

Subjektive Rechte

§ 42 II VwGO

„Soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, ist die Klage nur zulässig, wenn der Kläger geltend macht, durch den Verwaltungsakt oder seine Ablehnung oder Unterlassung in seinen Rechten verletzt zu sein.“

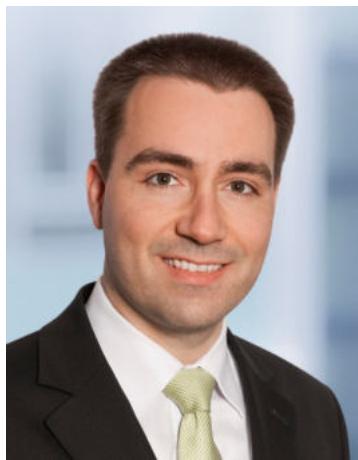
**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Rechtsquellen des Lebensmittel- und Futtermittelrechts

Dr. Matthias Werner, LL.M.
Rechtsanwalt
Gleiss Lutz, München

matthias.werner@gleisslutz.com



Dr. Matthias Werner
Karl-Scharnagl-Ring 6

D-80539 München

T +49 89 21667-238
F +49 89 21667-111
matthias.werner@gleisslutz.com
www.gleisslutz.com

Dr. Matthias Werner, LL.M.

Matthias Werner ist seit 2006 Rechtsanwalt bei Gleiss Lutz in München und seit 2011 Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz. Er berät in allen Bereichen des gewerblichen Rechtsschutzes mit Schwerpunkten im Wettbewerbsrecht, Markenrecht und Lebensmittelrecht. Sein Studium absolvierte er in Passau und London (LL.M. 2003). Er ist regelmäßiger Gastdozent an der Ludwig-Maximilians-Universität München, der Universität Passau und der Lebensmittelrechtsakademie Marburg.

Schwerpunkte

Gewerblicher Rechtsschutz, Unlauterer Wettbewerb, Lebensmittelrecht.

Gliederung

I. Codex Alimentarius

Historie, Überblick, Rechtsnatur und Praxisrelevanz

II. EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts, VO (EG) Nr. 178/2002, VO (EU) Nr. 169/2011 und EU-Marktordnungsrecht

III. Deutsches Recht

Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts, LFGB, Rechtsverordnungen auf Grundlage des LFGB, Richtlinien der Wirtschaft und Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs

Zweck und Ziel des Lebensmittelrechts

Verbraucherschutz

Art. 5 Abs. 1 Basis-VO:

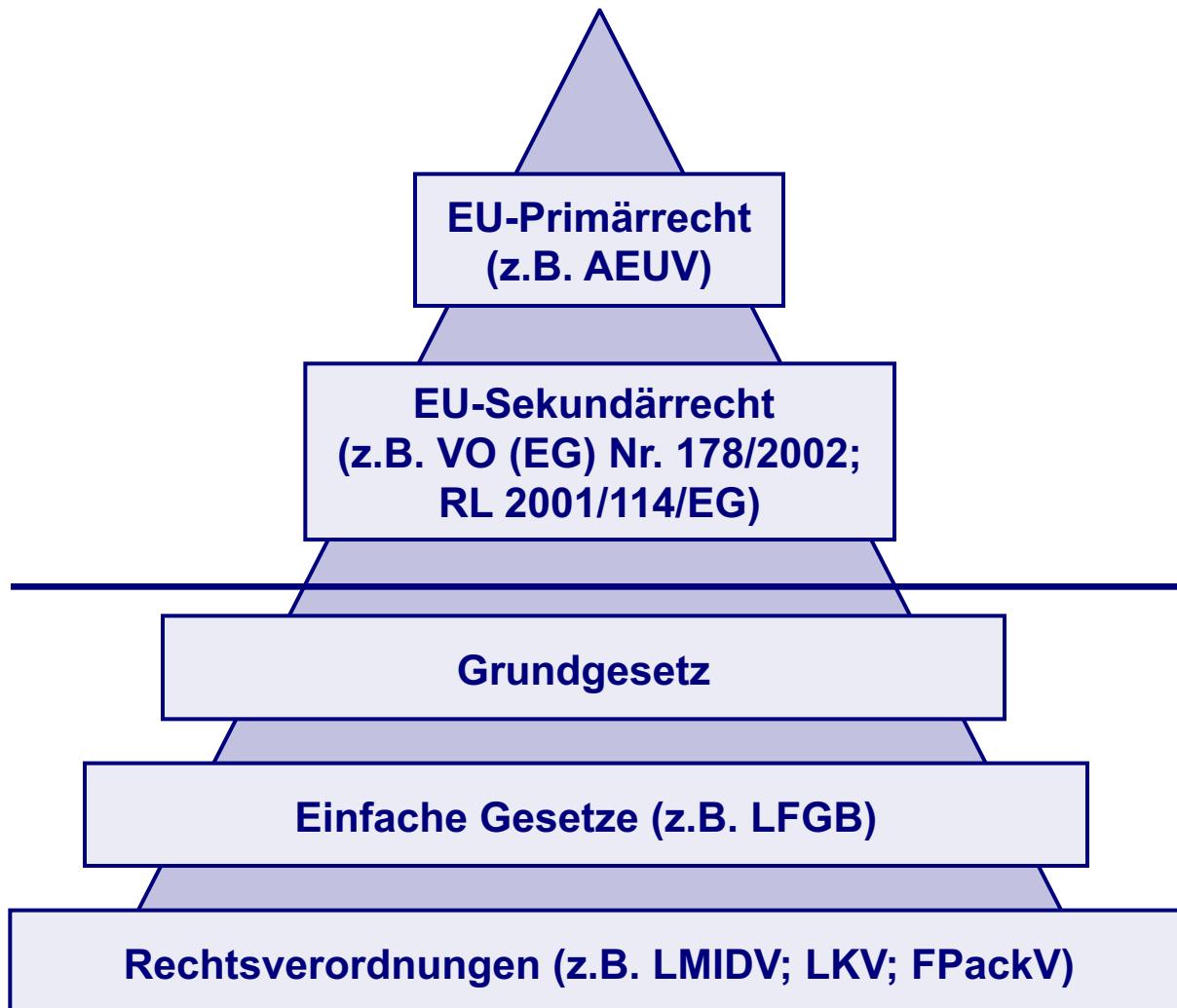
Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele eines hohen Maßes an **Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen**, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Umwelt.

Freier Handel

Art. 5 Abs. 2 Basis-VO:

Das Lebensmittelrecht soll in der Gemeinschaft den **freien Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln**, die nach den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen dieses Kapitels hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, herbeiführen.

Normenhierarchie



Codex Alimentarius



Codex Alimentarius

Begriff

- **Sammlung von Standards** über zahlreiche zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Lebensmittel
- Herausgegeben von der **Codex-Alimentarius-Kommission** (CAC), der Unterorganisation der Lebensmittel- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO)





Codex Alimentarius

Historie

- **1887 – 1911:** Entwicklung des *Codex Alimentarius Austriacus* durch das Kaiserreich Österreich-Ungarn
- **1945:** Gründung der FAO
- **1948:** Gründung der WHO
- **1950:** Erstes Zusammentreffen von FAO und WHO zu Nährstoffen, Zusatzstoffen und verwandten Bereichen
- **1954 – 1958:** Österreich verfolg aktiv die Ausarbeitung eines *Codex Alimentarius Europaeus*



Codex Alimentarius

Historie

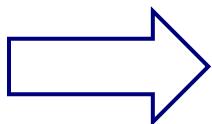
- **1961:** Beschluss des *Codex-Alimentarius-Europaeus-Rates*, die Ausarbeitung der internationalen Lebensmittelstandards der FAO und WHO zu übernehmen
- **1961:** FAO-Konferenz beschließt Errichtung des *Codex Alimentarius* und der Codex-Alimentarius-Kommission (CAC)
- **1963:** Zustimmung der WHO und Verabschiedung der Satzung der CAC



Codex Alimentarius

Überblick

- Sammlung von Standards, Verfahrens-Codices, Leitlinien und sonstigen Regelungen
- **Codex Standards**
Normen über die Zusammensetzung, Behandlung, Qualität, Kennzeichnung und das Angebot aller hauptsächlich zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Lebensmittel



Sicherstellung der Unbedenklichkeit, Unverfälschtheit und der ordnungsgemäßen Kennzeichnung von Lebensmitteln



Codex Alimentarius

Beispiele

- Codex General Standard for Food Additives (GSFA)
- Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food
- Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods
- Commodity Standards (produkspezifische Standards zu diversen Lebensmittelgruppen)



Codex Alimentarius

Überblick

- **Codex Verfahrens-Codices (Codex Codes of Practice)**
 - ⇒ Codex General Principles of Hygiene
 - ⇒ Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs
- **Codex Leitlinien (Codex Guidelines)**
 - ⇒ Grundsätze für zentrale Bereiche (Codex Principles), z.B. Zusatz von Nährstoffen; Import- und Exportkontrollen; mikrobiologische Risiko-beurteilung
 - ⇒ Leitlinien zur Auslegung dieser Grundsätze (Interpretative Codex Guidelines)



Codex Alimentarius

Rechtsnatur

- Adressaten sind **Mitgliedsstaaten der CAC**
⇒ Mehr als 180 Mitgliedsstaaten (einschließlich aller Mitglieder der EU)
- Codex-Normen sind **Basis für Erlass** von lebensmittelrechtlichen Bestimmungen durch die Mitgliedsstaaten
- Lediglich **Empfehlungscharakter** (vgl. **BGH LRE 6, 81, 84**)
- Bindungswirkung erst **nach Annahme** durch den jeweiligen Mitgliedsstaat



Codex Alimentarius

Praxisrelevanz

- **Auslegungshilfe** zur Bestimmung der Verkehrsauffassung im Rahmen des Irreführungsverbots nach § 11 Abs. 1 LFGB / Art. 7 Abs. 1 LMIV in gerichtlichen Verfahren
⇒ Vgl. hierzu **OVG Münster, LMRR 2009, 49**
- Hinweise für die **Definition** von Eigenschaften eines in Streit stehenden Erzeugnisses
⇒ Vgl. hierzu **EuGH, Urt. v. 05.12.2000 – C-448/98**

Codex Alimentarius

Fallbeispiel

(nach EuGH, Urteil vom 5.12.2000 - Rs. C-448/98)

Die Firma F bietet in Deutschland hergestellten Käse ohne Rinde in Frankreich unter der Bezeichnung „Emmentaler“ zum Verkauf an.

Nach einem französischen Dekret ist Emmentaler definiert als „Hartkäse, gekocht, gepresst, mit Oberflächen- oder Salzbadsalzung, Farbe: elfenbein bis blassgelb, mit kirsch- oder walnussgroßen Öffnungen, Rinde: hart und trocken, von goldgelber bis hellbrauner Farbe.“

Die französische Aufsichtsbehörde hält das Anbieten von Käse ohne Rinde unter der Bezeichnung „Emmentaler“ für unzulässig. Die Firma F macht geltend, der Codex alimentarius enthalte eine Vorschrift, die auf den Verzehr von Emmentaler ohne Rinde Bezug nehme. Das französische Dekret verstöße daher gegen Art. 34 AEUV (Warenverkehrsfreiheit). Zu Recht?

Codex Alimentarius

Lösungsvorschlag:

- Das Dekret stellt eine **Maßnahme gleicher Wirkung** wie eine mengenmäßige Beschränkung i.S. des Art. 34 AEUV dar.
- Nach der Rechtsprechung des EuGH können die Mitgliedstaaten, um die **Lauterkeit des Handelsverkehrs und den Verbraucherschutz** zu gewährleisten, verlangen, dass die Betroffenen die Bezeichnung eines Lebensmittels ändern, wenn dieses Erzeugnis nach seiner Zusammensetzung oder Herstellungsweise so stark von den in der Union unter dieser Bezeichnung allgemein bekannten Waren abweicht, dass es nicht mehr der gleichen Kategorie zugerechnet werden kann.
- Ein Käse ohne Rinde kann jedoch **nach dem Codex alimentarius die Bezeichnung „Emmentaler“ tragen**, da er abgesehen von einer unterschiedlichen Behandlung bei der Reifung aus den gleichen Zutaten und nach derselben Methode wie Emmentaler mit Rinde hergestellt wird.
- Das Fehlen einer Rinde ist daher nicht als eine Eigenschaft anzusehen, die das Verbot der Bezeichnung Emmentaler für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtfertigt.



Codex Alimentarius

Praxisrelevanz

Besondere Bedeutung seit Inkrafttreten des SPS- und TBT-Übereinkommens der WTO

Geltung als Referenz im internationalen Handel

Maßgebliche Rolle bei Streitbeilegungsverfahren bei Handelskonflikten im Rahmen der WTO

SPS-Übereinkommen: Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen

TBT-Übereinkommen: Übereinkommen über technische Handelshemmisse



Codex Alimentarius

Praxisrelevanz

- Das SPS-Abkommen enthält Regelungen über **Maßnahmen zum Gesundheitsschutz von Menschen und Tieren**, die sich unmittelbar oder mittelbar auf den internationalen Handel auswirken können.
- Weitergehende **verbraucherschützende Maßnahmen des Lebensmittelbereiches** (zum Beispiel Schutz vor Täuschung bei Lebensmitteln, qualitative Anforderungen) unterfallen dem TBT-Übereinkommen.
- Maßnahmen, die den Codex-Standards entsprechen, **gelten als notwendige Maßnahmen zum Gesundheits- oder Verbraucherschutz** und damit als im Einklang mit dem WTO-Recht.



EU-Recht

EU-Recht

Einführung

EU-Recht

Rechtsakte der EU

Verordnung
Art. 288 Abs. 2 AEUV

- unmittelbare Geltung in allen Mitgliedstaaten
- Anwendungsvorrang vor nationalem Recht

Richtlinie
Art. 288 Abs. 3 AEUV

- Adressat: Mitgliedstaaten
- hinsichtlich des Ziels verbindlich
- bedarf grundsätzlich der Umsetzung durch MS

Beschlüsse
Art. 288 Abs. 4 AEUV

- zur Regelung von Einzelfällen bestimmt
- verbindlich für Adressaten

Empfehlungen und
Stellungnahmen
Art. 288 Abs. 5 AEUV

- nicht verbindlich
- für die Rechtsordnung von untergeordneter Bedeutung -
allenfalls Auslegungshinweis oder politisches Mittel

EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts: Scheitern der vollständigen Harmonisierung

Versuch einer vollständigen „vertikalen“ Harmonisierung der nationalen Regelungen des Lebensmittelrechts (1962 – 1985)

- ⇒ **Ziel:** Schaffung einheitlicher Strukturen durch die Beseitigung der gesetzlichen Handelshemmisse zwischen den MS
- ⇒ Nur in 14 Teilbereichen konnten jedoch Richtlinien erlassen werden

Gründe für das Scheitern

- Einstimmigkeitserfordernis
- Komplexität der Materie

EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts: „Neue Strategie“

„Horizontale“ Harmonisierung

- ⇒ D.h. Harmonisierung allgemeiner Fragen, die alle Lebensmittel im Regelungsbereich der MS betreffen (Prinzip der gegenseitigen Anerkennung)
- ⇒ Übergang von der Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu einer eigenständigen europäischen Lebensmittelgesetzgebung

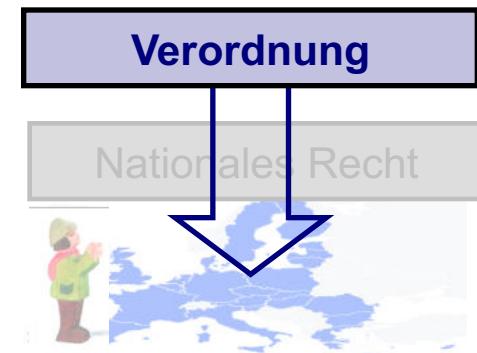
Art. 36 AEUV bzw. „zwingende Erfordernisse“ iSd Cassis-de-Dijon-Formel:

- Gesundheitsschutz („from farm to fork“)
- Aufmachung und Etikettierung von Lebensmitteln
- Lebensmittelüberwachung

EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts: „Neue Strategie“

- Bevorzugtes Regelungsmittel ist – spätestens seit dem BSE-Skandal – die **Verordnung**
- **Gründe**
 - ⇒ Direkte Geltung in den MS
 - ⇒ Kein Umsetzungserfordernis
 - ⇒ Rechtsvereinheitlichung (Binnenmarkt)



EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts: „Neue Strategie“

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (**Basis-VO**)



Hygiene-Pakt: Verordnungen (EG) Nr. 852 – 854/2004



Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (**Health-Claims-VO**)



Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (**LMIV**)

EU-Recht

Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts: „Neue Strategie“

Horizontale Anerkennung: Verordnung (EG) Nr. 2019/515



Verordnung (EU) 2019/1381 (**TransparenzVO**)



Strategiepapier der Kommission COM(2020) 381 (**Farm to Fork**)

EU-Recht

Basis-VO

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Wird wegen ihrer grundlegenden Bedeutung für das europäische Lebensmittelrecht oft als „**Basisverordnung**“ bezeichnet

Genauer:

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 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**

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Drei Säulen

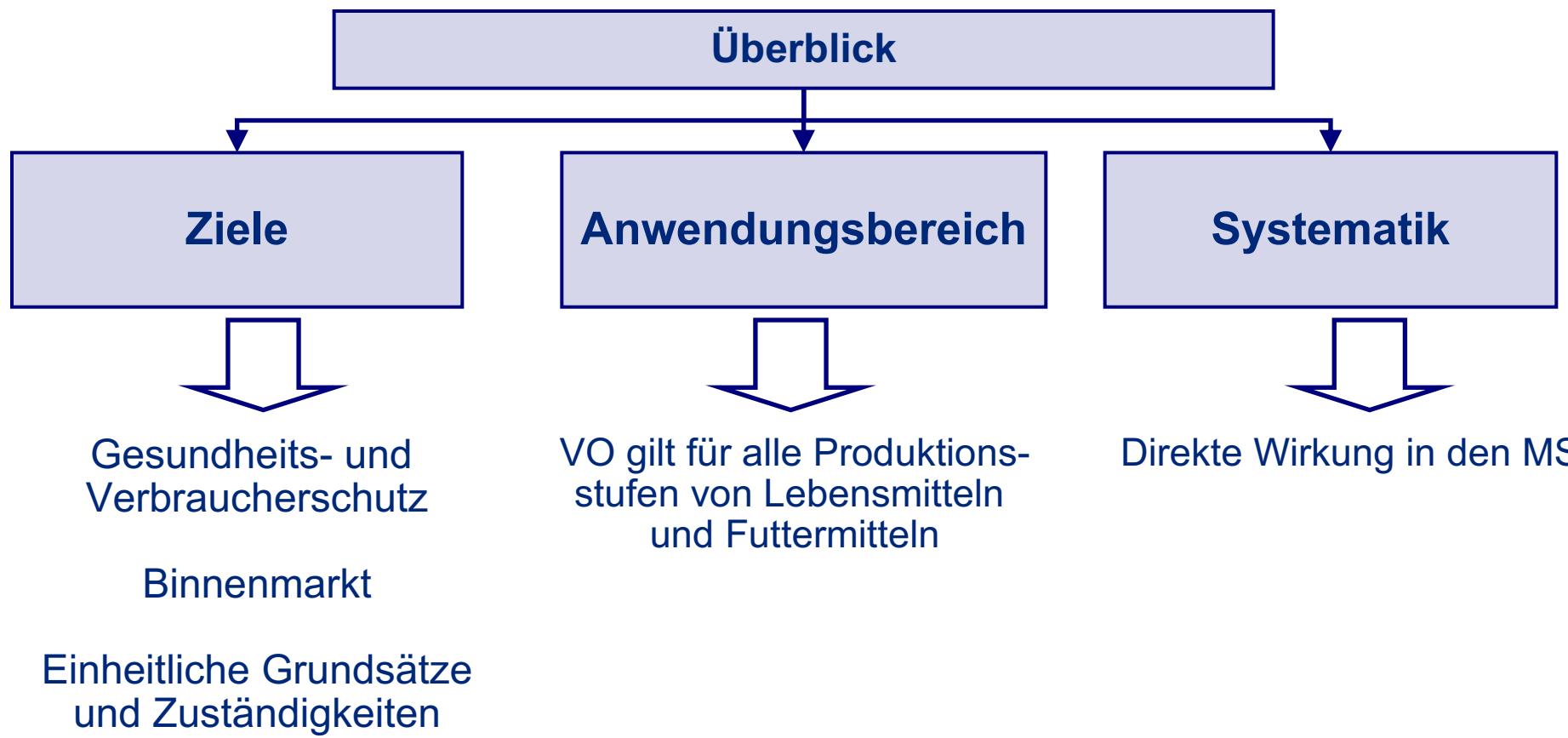
Grundsätze der
Lebensmittelsicherheit

Europäische
Lebensmittelbehörde (EFSA)

Gegenmaßnahmen bei
Lebensmittelkrisen

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002



EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

- **Kapitel I:** Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen
- **Kapitel II:** Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts
- **Kapitel III:** Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
- **Kapitel IV:** Schnellwarnsystem, Krisenmanagement und Notfälle
- **Kapitel V:** Verfahren und Schlussbestimmungen

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit (Art. 14)

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

[...]

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit (Art. 14)

- Zu berücksichtigen sind die **normalen Bedingungen der Verwendung** des Lebensmittels, die dem Verbraucher **vermittelten Informationen**, die **toxischen Auswirkungen** und die **besondere gesundheitliche Empfindlichkeit** bestimmter Verbrauchergruppen (z.B. Kinder und Schwangere)
- Berücksichtigt nicht nur akute Gefährdungen, sondern auch **langfristige Auswirkungen der Lebensmittel**, auch auf die nachfolgende Generation
- **Mindeststandard** (BGH, GRUR-Prax 2011, 69; kritisch zu strengerer nationalen Regelungen allerdings EuGH, GRUR-Prax 2017, 90).

EU-Recht

Fallbeispiel zur Lebensmittelsicherheit (BayVGH, LRE 71, 483 – *Betriebsstilllegung Bayern Ei*)

Aufgrund wiederholter Salmonellenbefunde bei der Legehennenfarm der B-GmbH und Hinweise verfügte das Landratsamt S, dass es der B-GmbH untersagt sei, aus der Legehennenfarm stammende Eier weiter als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen. Die Lebensmittelsicherheit i.S.d. Art. 14 Abs. 1, 2 lit. a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sei andernfalls nicht sichergestellt.

Die B-GmbH meint, die Vorwürfe hinsichtlich der Zuverlässigkeit dadurch ausgeräumt zu haben, dass dem gesamten Führungspersonal gekündigt worden sei. Dem Salmonellenbefall sei man mit zahlreichen Maßnahmen zur Betriebshygiene begegnet.

Reicht eine Gefahrprognose, die allein auf den bisherigen Salmonellenbefunden basiert, zur Anordnung einer dauerhaften Betriebsschließung der Legehennenfarm aus?

EU-Recht

Lösungsvorschlag (**BayVGH LRE, 71, 483 – Betriebsstilllegung Bayern Ei**)

- Gefahr aus ex ante Sicht gegeben, wenn nach dem objektiv zu erwartenden Geschehensablauf eine Verletzung der geschützten Rechtsgüter mit hinreichender Wahrscheinlichkeit eintreten wird.
- Hier keine Erkenntnisse, die eine vollkommende und dauerhafte Betriebsschließung rechtfertigen könnten.
- Personelle Maßnahmen geeignet, die von der Unzuverlässigkeit ausgehende Gefahr zu beseitigen; Auflagen zur hygienischen Bekämpfung der Salmonellen geeignet, die Salmonellenfreiheit bei zukünftigem Neustart des Betriebs zu gewährleisten.

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Prinzip der Rückverfolgbarkeit (Art. 18)

(1) Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden, ist in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sicherzustellen. [...]

- ⇒ Verantwortlich für die Einrichtung entsprechender Systeme und Verfahren sind die **Lebensmittelunternehmer**
- ⇒ *Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht (https://ec.europa.eu/food/document/download/4cea21a6-ec96-49a7-a3a0-e1747c2c595d_en)*

EU-Recht

Fallbeispiel zur Rückverfolgbarkeit (nach OVG Lüneburg, LMRR 2013, 145)

Die Firma X stellt Suppen, Saucen und Fertiggerichte her. Die zuständige Lebensmittelbehörde spricht ein Verbot des Inverkehrbringens und ein Rücknahmegerbot aus. Der Bescheid bezieht sich auf Erzeugnisse der Firma, in denen Rindfleisch verarbeitet wurde, das vom niederländischen Betrieb B im Zeitraum vom 01.01.2011 bis 15.02.2013 zugeliefert worden war. B war während des "Pferdefleischskandals" auffällig geworden, weil dort offenbar dem als Rindfleisch deklarierten Fleisch Pferdefleisch beigemischt worden war. Zudem blieb nach den Ermittlungen der niederländischen Behörden die Herkunft des gesamten Fleischs unklar; Dokumente zur Rückverfolgbarkeit wurden als unzureichend betrachtet.

Die Firma X meint, sie könne für die Verfehlungen des B nicht verantwortlich gemacht werden. **Zu Recht?**

EU-Recht

Lösungsvorschlag:

- **Verstoß gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften:** Nicht erforderlich, dass dieser vom Anordnungsadressaten selbst begangen worden ist.
- Maßgeblich allein: **Möglichkeit der wirksamen Beseitigung** der festgestellten Verstöße bei dem ausgewählten Adressaten.
- Der in Anspruch genommene Adressat wird durch festgestellte lebensmittelrechtliche Verstöße eines (Vor-)Lieferanten nicht zum "Nichtstörer" im gefahrenabwehrrechtlichen Sinne, sondern ist wegen seiner Aktivitäten in der weiteren Lieferkette **selbst Verhaltensstörer**.
- Auf Tatbestandsebene ausreichend: **Verstoß des niederländischen Zulieferers** gegen dessen Verpflichtungen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit.

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

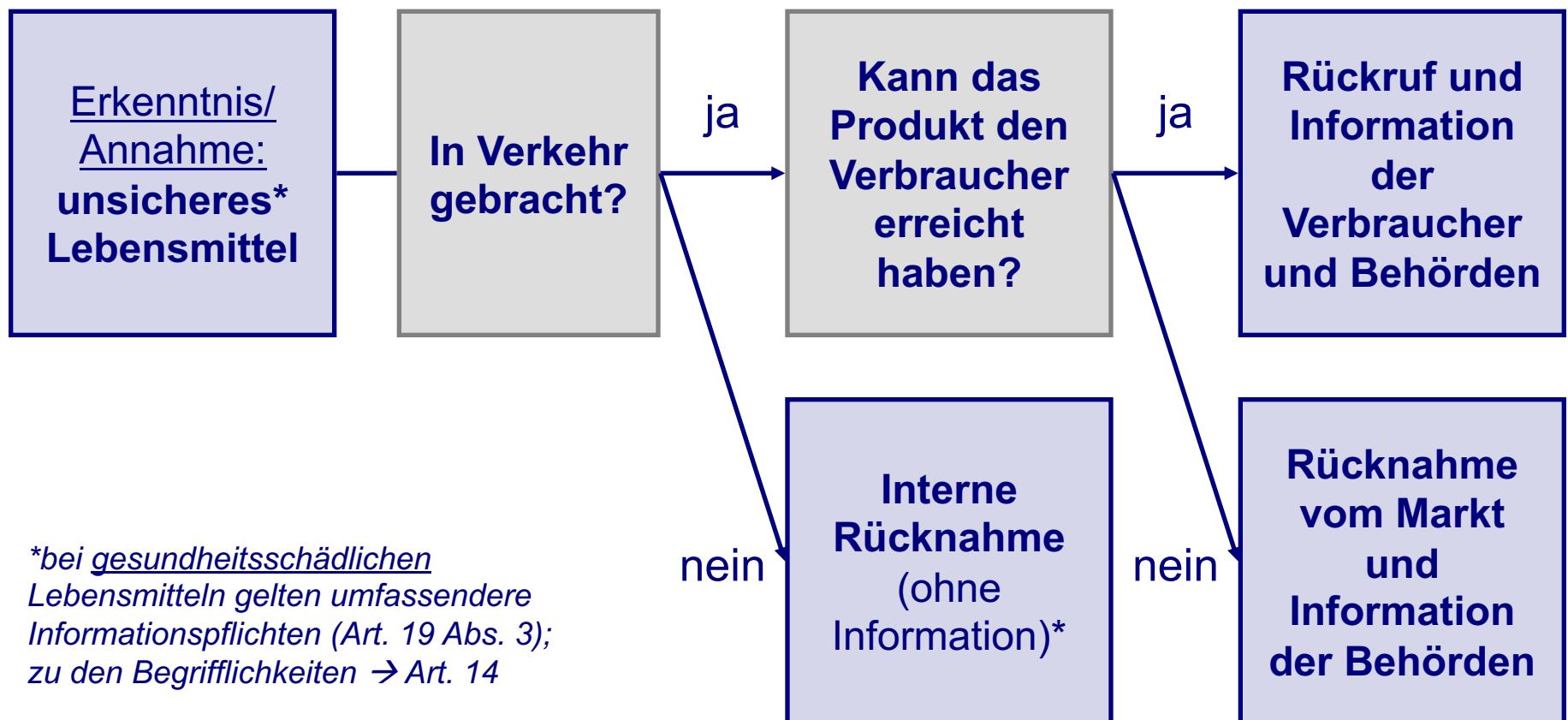
Verantwortlichkeit für Lebensmittel (Art. 19)

(1) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen [...].

- ⇒ Verantwortlich für die Rücknahme bzw. den Rückruf nicht sicherer Lebensmittel ist der **Lebensmittelunternehmer**
- ⇒ Er hat die **Behörden** über die externen Rücknahmemaßnahmen **zu unterrichten**

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Grundsätze Art. 19



EU-Recht

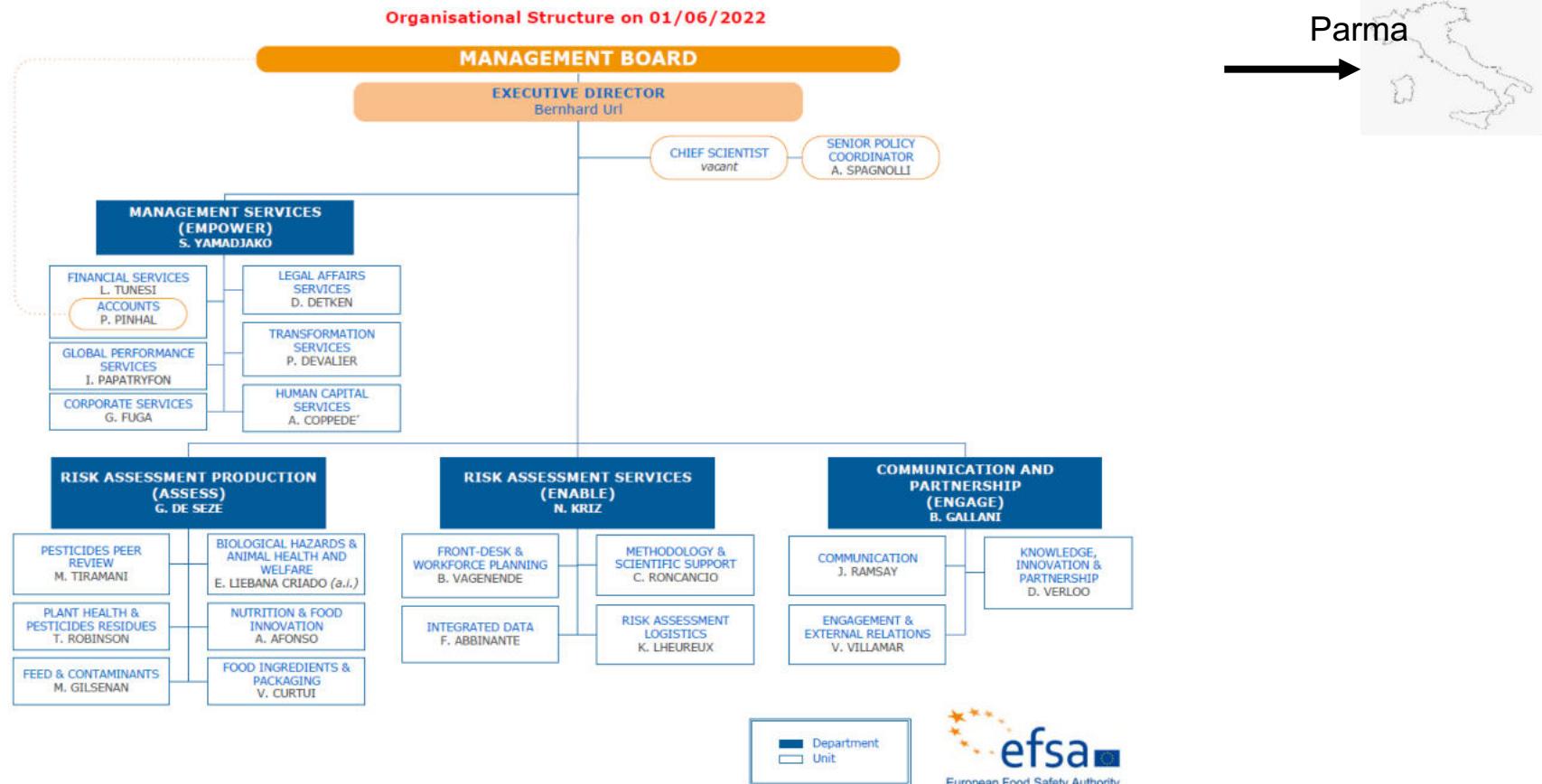
Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Information der Öffentlichkeit (Art. 10)

Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel ein **Risiko** für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos geeignete Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären; dabei sind möglichst umfassend das Lebensmittel oder Futtermittel oder die Art des Lebensmittels oder Futtermittels, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: EFSA



Quelle: „Organigramm der EFSA“ unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/people/operationalmanagement>

EU-Recht

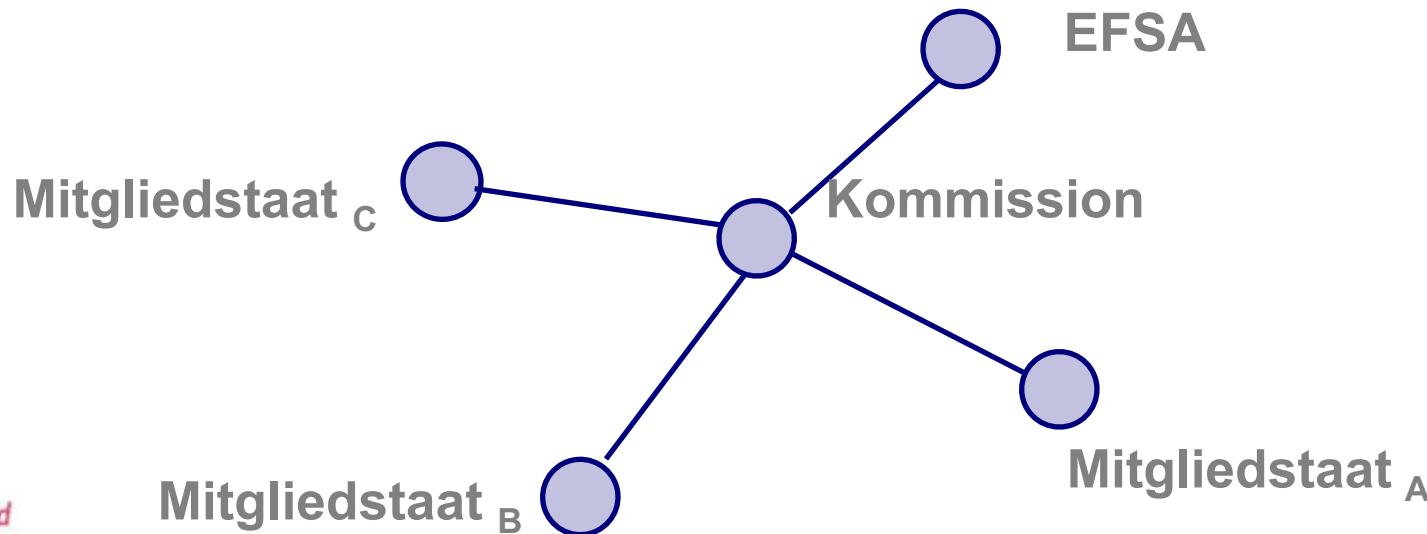
Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Aufgaben



EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Schnellwarnsystem

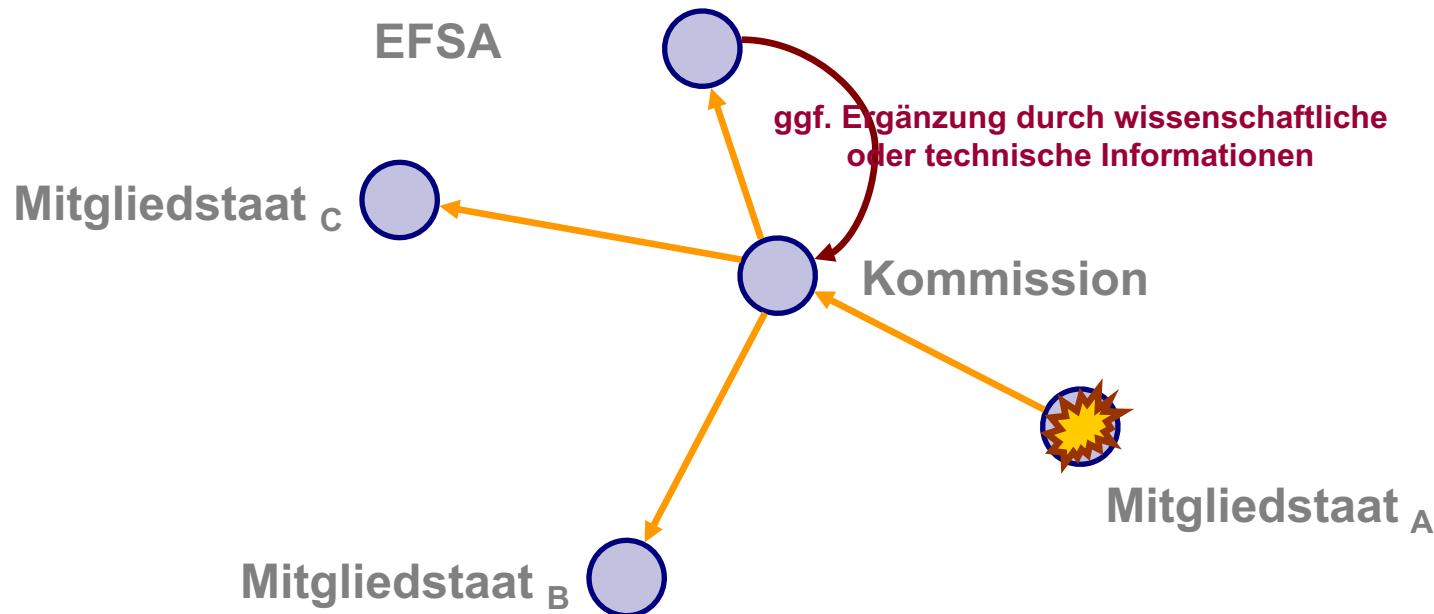
- ⇒ Kommission, EFSA und Mitgliedstaaten ernennen jeweils eine Kontaktstelle, die Mitglied des Netzes ist
- ⇒ Kontaktstelle in Deutschland:
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)



EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Schnellwarnsystem

- ⇒ Bei Information über Maßnahmen im Zusammenhang mit (potenziell) gesundheitsschädlichen Produkten erfolgt deren **Weitergabe über die Kommission**



EU-Recht

Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Schnellwarnsystem

Verwendung von unterschiedlichen Meldungen (je nach Risiko/Dringlichkeit)



Warnmeldungen (Alert Notifications) betreffen Lebens- oder Futtermittel, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht und die sich in einem der am Netz beteiligten Staaten im Verkehr befinden.



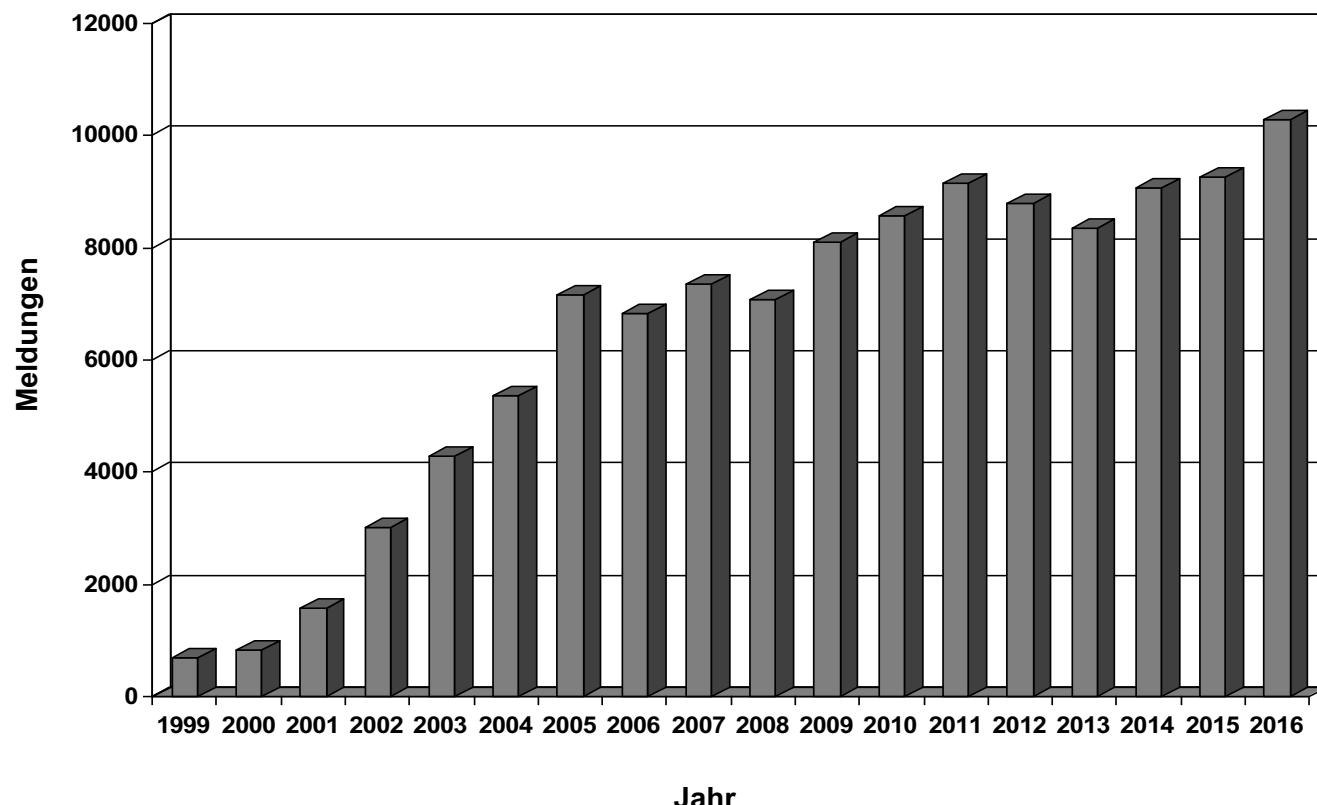
Informationsmeldungen (Information Notifications) beziehen sich auf Lebens- oder Futtermittel, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht, die sich jedoch noch nicht im Verkehr befinden.



Als **Nachricht** (News) werden alle Meldungen bezeichnet, die Informationen zur Sicherheit von Lebens- oder Futtermitteln beinhalten.

EU-Recht

Entwicklung der Anzahl von Meldungen im Schnellwarnsystem seit 1999



EU-Recht

Fallbeispiel zum Schnellwarnsystem (nach BayVGH, Dt. Lebensmittel-Rdsch. 2008, 294)

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat bei der Untersuchung des Produkts „Hähnchenschnitzel – paniert und knusprig gebacken“ einen Keim festgestellt und das Produkt deshalb als gesundheitsschädlich beurteilt. Das LGL beabsichtigt nun, das Produkt an das europäische Schnellwarnsystem zu melden.

Die Herstellerin des Produkts trägt gegenüber dem LGL vor, das Erzeugnis werde nicht mehr in den Verkehr gebracht. Bei bereits in den Verkehr gebrachten Erzeugnissen sei inzwischen das Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen, so dass nicht davon auszugehen sei, dass es noch von Verbrauchern verzehrt werde. Eine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher bestehe daher nicht mehr, so dass eine Meldung an das Schnellwarnsystem nicht ergehen dürfe.

Ist das LGL befugt, die gewonnenen Erkenntnisse in das europäische Schnellwarnsystem einzustellen?

EU-Recht

Lösungsvorschlag

- Beeinträchtigungen durch Produktwarnungen sind aufgrund des Übermaßverbotes u.a. dann unzulässig wenn sie nicht (mehr) zur Zielerreichung erforderlich sind, etwa weil das Produkt, vor dem gewarnt werden soll, nicht mehr in den Verkehr gelangt und nach der Lebenserfahrung auch davon auszugehen ist, dass es, soweit es in den Verkehr gelangt ist, bereits verbraucht ist
- Die Annahme, dass von Hähnchenschnitzel nach Ablauf des MHD keine Gefahr mehr für die menschliche Gesundheit ausgeht, ist zweifelhaft (MHD kein Verfalldatum)
⇒ **Weitergabe der Informationen an europäisches Schnellwarnsystem zulässig**

Pause!



EU-Recht

Lebensmittel-InformationsVO

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

- Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel („**Lebensmittelinformations-Verordnung**“ oder „**LMIV**“))
- Ersetzt die Etikettierungs-RL 2000/13/EG und die Nährwertkennzeichnungs-RL 90/496/EWG

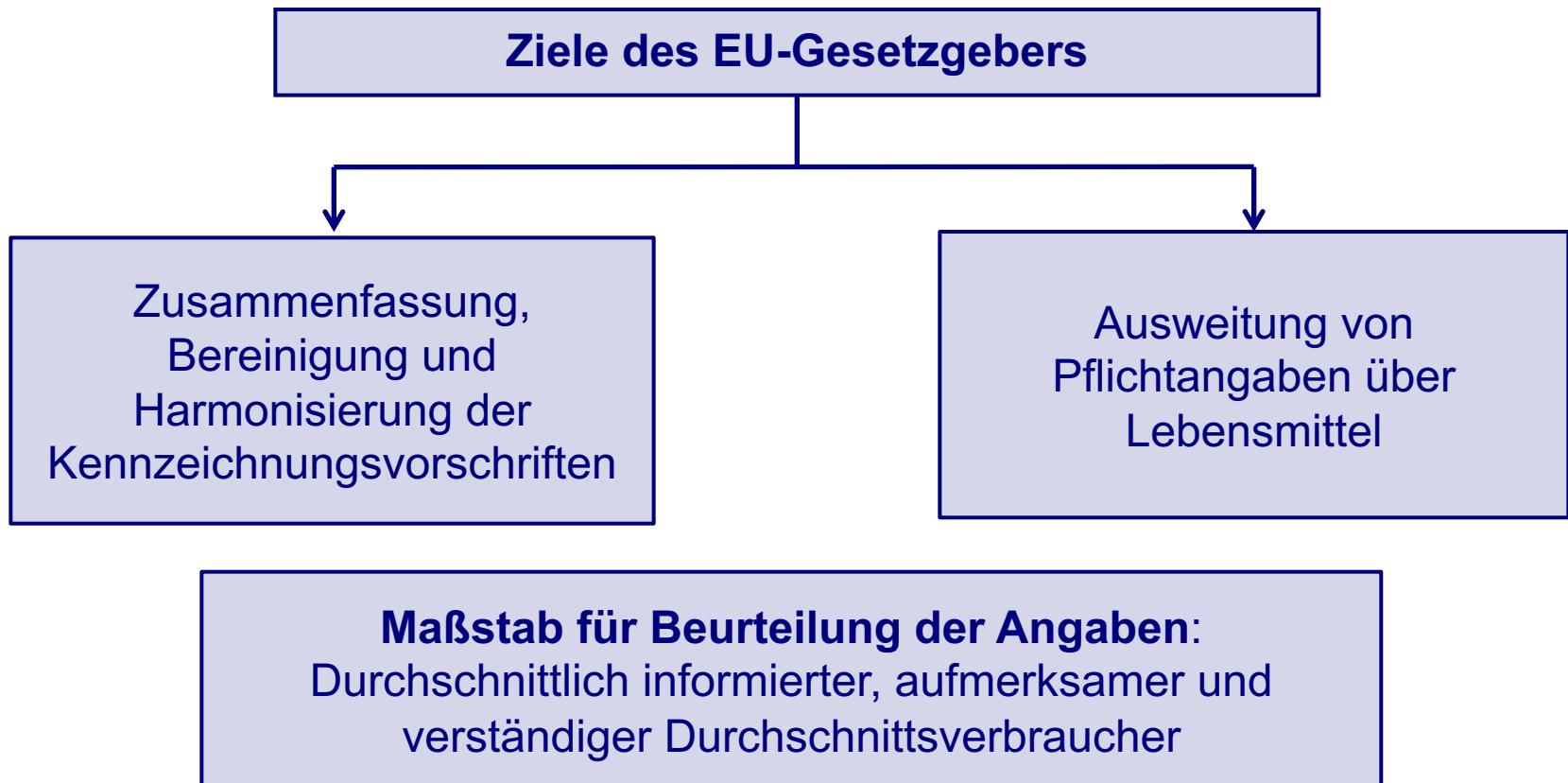
EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

- **Unmittelbare Geltung** in allen Mitgliedsstaaten
- **Inkrafttreten** am 12. Dezember 2012
- **Gültigkeit** im Wesentlichen seit dem 13. Dezember 2014 (lange Übergangsfristen!), Vorschriften zur Nährwertdeklaration (Art. 55 LMIV) ab 13. Dezember 2016

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)



EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Wichtigste Neuerungen:

- Nährwertkennzeichnung wird **Pflicht**
- Allergene müssen im Zutatenverzeichnis **optisch hervorgehoben** werden (z.B. durch Fettdruck/Unterstreichungen)
- **Verpflichtende Herkunftsbezeichnung** für Frischfleisch
- Auf **Lebensmittelimitate** muss neben dem Produktnamen hingewiesen werden (z.B. „aus Fleischstücken zusammengefügt“)
- **Mindestschriftgröße** von grds. 1,2 mm für Pflichtangaben

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Art. 7 LMIV Lauterkeit der Informationspraxis

- Informationen über Lebensmittel dürfen **nicht irreführend** sein
- Informationen über Lebensmittel müssen **zutreffend, klar** und für die Verbraucher **leicht verständlich** sein
- Informationen über ein Lebensmittel dürfen diesem **keine** Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen
- Gilt für Angaben auf der **Verpackung** oder in der **Werbung** sowie für die **Aufmachung** von Lebensmitteln (Form, Aussehen, Verpackung)

EU-Recht

Fallbeispiel zur Irreführung

Die Firma Dr. Ö vertreibt eine Tiefkühlpizza unter der Bezeichnung „Die Ofenfrische“. Hierbei handelt es sich um eine Rohteig-Tiefkühlpizza, bei welcher der rohe und nicht vorgebackene Teig eingefroren wird. Erst beim Kunden zu Hause backt der Teig dieser Pizza das erste mal frisch auf, was durch das Aufgehen des Teiges während des Backprozesses sichtbar wird.

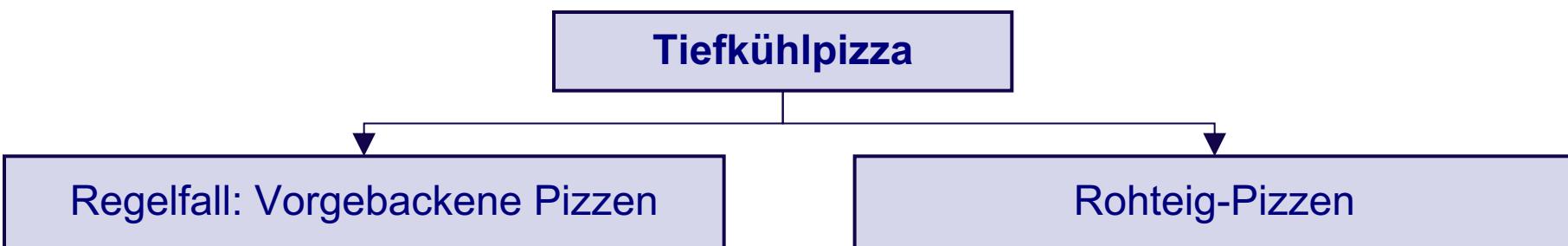
Seit Kurzem vertreibt nun auch die Firma W eine Tiefkühlpizza unter der Bezeichnung „Die Backfrische“. „Die Backfrische“ enthält jedoch einen Teig, der bereits im Herstellungsbetrieb vorgebacken und anschließend gefroren wird.

Darf die Firma W ihre Pizza unter der Bezeichnung „Die Backfrische“ vertreiben?

EU-Recht

Die „Backfrische“

Problem: Was versteht der Verbraucher unter „backfrisch“?



- ⇒ Pizza wird gebacken und dann gefroren.
- ⇒ Erhitzen im Backofen des Verbrauchers dient v.a. dem „Erwärmen“ des schon gebackenen Teiges

- ⇒ Pizza wird im Backofen des Verbrauchers erstmalig gebacken

Beispiel:
„Die Ofenfrische“



EU-Recht

Lösungsvorschlag

Da der Verbraucher die Unterschiede zwischen den zwei Arten von Tiefkühlpizza kennt, existiert eine **spezielle Verkehrsauffassung** zu dem Produkt Rohteig-Tiefkühlpizza:

- ⇒ Bei Bezeichnungen wie „ofenfrisch“ oder „backfrisch“ erwartet der Verbraucher eine **Rohteig-Tiefkühlpizza**
- ⇒ Produkt „Die Backfrische“ der Firma W erweckt den Eindruck, dass es sich um eine Rohteig-Tiefkühlpizza handelt, die erstmals im heimischen Ofen aufgebacken wird

Ergebnis:

Um eine Irreführung auszuschließen, ist es erforderlich, dass auf der Vorderseite der Packung im Blickfang der Bezeichnung „Die Backfrische“ darauf **hingewiesen** wird, dass es sich um eine **vorgebackene Tiefkühlpizza** handelt

EU-Recht

„Die Backfrische“

Hinweis
„im Original Wagner
Steinofen vorgebacken“



EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Pflichtangaben (Art. 9 und 10 LMIV)

- Bezeichnung des Lebensmittels
- Verzeichnis der Zutaten
- Menge bestimmter Zutaten (Quantitative Ingredients Declaration - „Quid“)
- Nettofüllmenge
- Ggf. besondere Anweisungen für Aufbewahrung und/oder Verwendung des Lebensmittels
- MHD bzw. Verbrauchsdatum (Hinweis auf MHD außerhalb Sichtfeld zulässig, vgl. Art. 24 Abs. 2 LMIV iVm Anhang X Nr. 1 lit. b)
- Anschrift des Lebensmittelunternehmers
- Ggf. Herkunft
- Nährwertdeklaration

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Darstellungsform (Art. 13 LMIV)

- Gut sichtbare Stelle, deutlich, gut lesbar und ggf. dauerhaft angebracht
- Nicht durch andere Angaben oder Bildzeichen verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt
- Blick darf nicht davon abgelenkt werden
- Schriftgröße 1,2 bzw. 0,9 mm
- Verkehrsbezeichnung, Nettofüllmenge und Alkoholgehalt müssen im selben Sichtfeld erscheinen

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

(Fast) keine Pflichtangaben für nicht vorverpackte Lebensmittel

- LMIV gilt auch für nicht vorverpackte Lebensmittel (sog. „lose Ware“)
- Dies ergibt sich aus Art. 12 Abs. 5 LMIV, der wiederum auf Art. 44 LMIV verweist:

(1) Werden Lebensmittel Endverbrauchern oder Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung ohne Vorverpackung zum Verkauf angeboten oder auf Wunsch des Verbrauchers am Verkaufsort verpackt oder im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt, so

- a) sind die Angaben gemäß **Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c** verpflichtend;
- b) sind die anderen **Angaben gemäß den Artikeln 9 und 10 nicht verpflichtend**, es sei denn, die Mitgliedstaaten erlassen nationale Vorschriften, nach denen einige oder alle dieser Angaben oder Teile dieser Angaben verpflichtend sind.

(2) [...]

- Verpflichtend gem. Art. 9 Abs. 1 Buchst. c LMIV daher lediglich **die Allergeninformation**

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Darstellungsform bei nicht vorverpackten Lebensmittel

- Für nicht vorverpackte Lebensmittel (sog. „lose Ware“) bestimmt Art. 44 LMIV:
 - (1) [...]
 - (2) Die Mitgliedsstaaten können nationale Vorschriften darüber erlassen, **auf welche Weise und gegebenenfalls in welcher Form der Angabe und Darstellung** die Angaben oder die Teile der Angaben gemäß Absatz 1 bereitzustellen sind.
- In Deutschland ist lose Ware gem. § 4 Abs. 3 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung (LMIDV) gut sichtbar, deutlich und gut lesbar bereitzustellen.

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Darstellungsform bei nicht vorverpackten Lebensmittel

Die Bereitstellung der Information kann gemäß § 4 Abs. 3 LMIDV erfolgen

1. auf einem **Schild auf dem Lebensmittel** oder in der Nähe des Lebensmittels,
2. auf **Speise- und Getränkekarten** oder in Preisverzeichnissen (auch in **leicht verständlichen Fußnoten** oder Endnoten),
3. durch einen **Aushang** in der Verkaufsstätte oder
4. durch **sonstige** schriftliche oder vom Lebensmittelunternehmer bereitgestellte elektronische **Informationsangebote**, sofern die Angaben für Endverbraucher und Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung unmittelbar und leicht zugänglich sind.

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Darstellungsform bei nicht vorverpackten Lebensmittel

Auch mündliche Information der Endverbraucher gem. § 4 Abs. 4 LMIDV ausreichend. Dann Hinweis auf die Möglichkeit der mündlichen Information sowie auf eine schriftliche Aufzeichnung über die bei der Herstellung des jeweiligen Lebensmittels verwendeten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die für die zuständige Behörde und auf Nachfrage auch für die Endverbraucher leicht zugänglich vorgehalten werden muss, notwendig.

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Nährwertdeklaration (Art. 29 – 35 LMIV)

- **Zwingende Angabe** von Brennwert, Fett, gesättigte Fettsäuren, Kohlenhydraten, Zucker, Eiweiß und Salz („1+6“)
- **Freiwillige Deklaration** von bestimmten Nährstoffen möglich (z.B. einfach gesättigte Fettsäuren, Vitamine und Mineralstoffe)
- Nährwertdeklaration hat pro 100 g / 100 ml zu erfolgen
- Zusätzlich sind Angaben je Portion bzw. Verzehreinheit sowie Angaben zu den Richtwerten für die Tageszufuhr („GDA-Angabe“) zulässig
- „Übersichtliche“ Angabe der Nährwertdeklaration in einem Sichtfeld als Tabelle

EU-Recht

Nährwertdeklaration

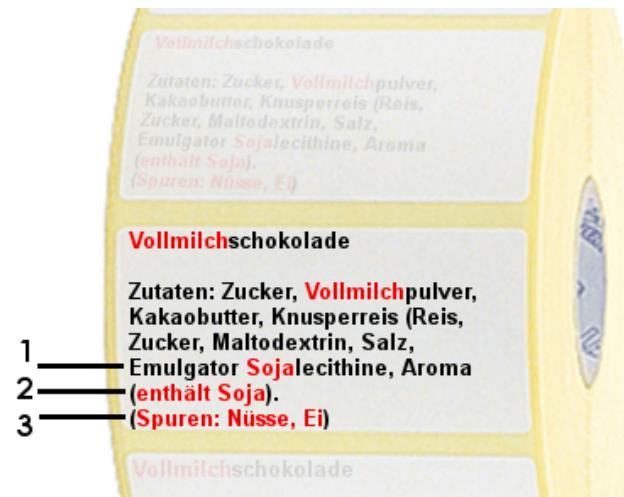
Nährwertangaben	je 100 g
Energie	1354 kJ 320 kcal
Fett	5,5 g
davon gesättigte Fettsäuren	1,5 g
Kohlenhydrate	60,1 g
davon Zucker	26,3 g
Eiweiß	7,6 g
Salz	0,07 g

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

Allergenkennzeichnung (Art. 21 LMIV)

Die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses wird im Zutatenverzeichnis durch einen Schriftsatz **hervorgehoben**, durch den sie sich von dem **Rest des Zutatenverzeichnisses eindeutig abhebt**, z.B. durch die Schriftart, den Schriftstil oder die Hintergrundfarbe.





EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 2019/515: Horizontale Anerkennung

Horizontale Harmonisierung:

- Gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Land rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind
- Abbau von Handelshemmrisen und Stärkung des Binnenmarktes

EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 (TransparenzVO)

Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette

- Reaktion auf Streit um Glyphosat Pflanzenschutzmittel
- Anwendbar seit dem 27.03.2021; „neue Ära“
- Änderung der BasisVO
- Reorganisation der Arbeit der EFSA

EU-Recht

Strategiepapier der Kommission COM(2020) 381 (Farm to Fork)

Eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem

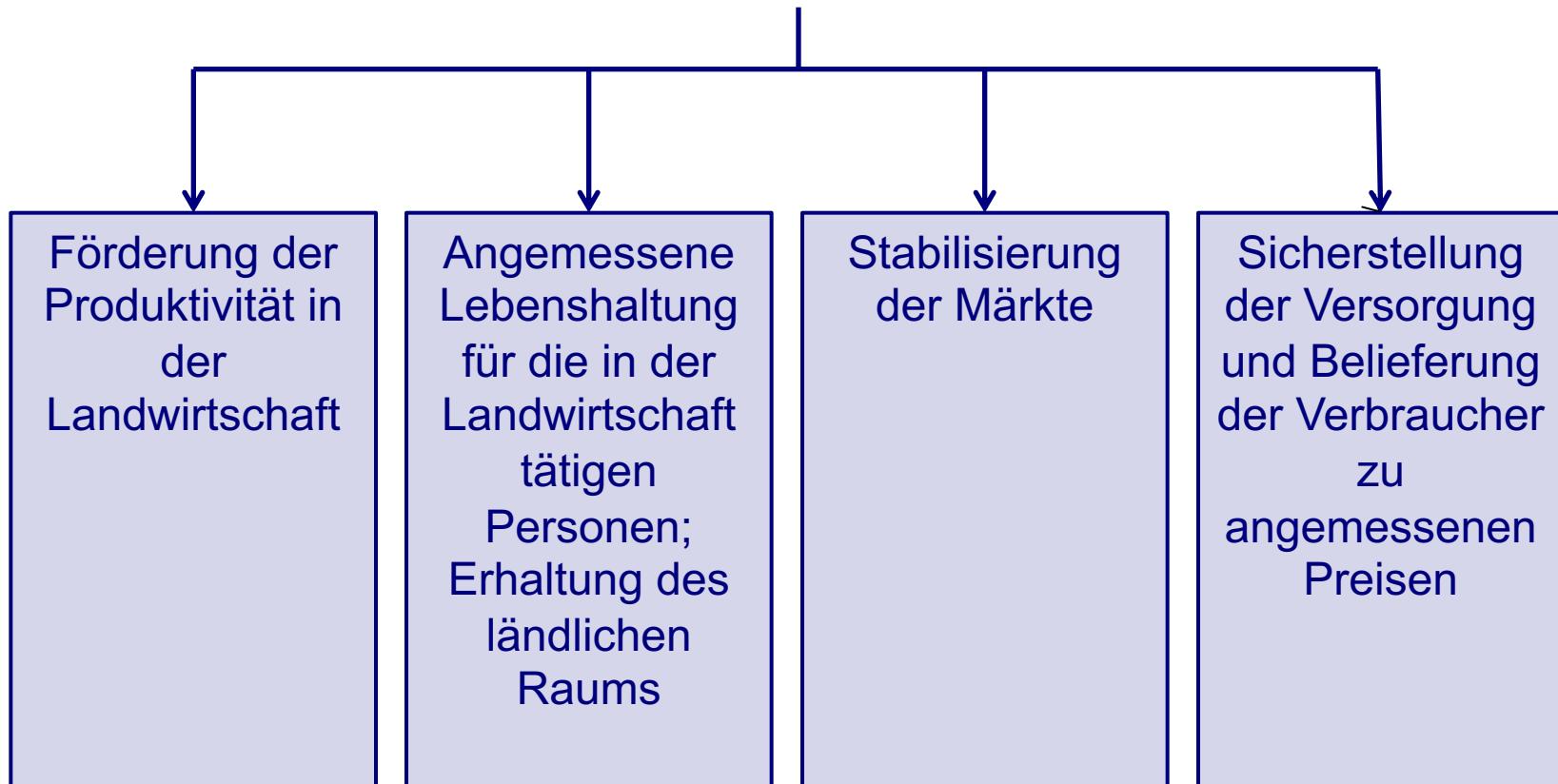
- Veröffentlicht am 20.05.2020
- 27 Initiativen; konkreter Aktionsplan
- Kernelement des „Green Deal“
- Z.B. Gesetzgebungsinitiative bis 2021 für nachhaltiges Lebensmittelsystem
- Z.B. EU Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Unternehmens- und Marketingpraktiken; seit 5. Juli 2021 in Kraft

EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

EU-Recht

Ziele der gemeinsamen Agrarpolitik



EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

Früher: **21 verschiedene GMOen** für verschiedene Erzeugnisgruppen (sog. Grundverordnungen), z.B.

- Getreide
- Reis
- Zucker
- Trockenfutter
- Saatgut
- Hopfen
- Olivenöl u.ä.
- Flachs, Hanf
- Obst, Gemüse
- Bananen
- Wein
- Rohtabak
- Rindfleisch
- Milch, Milcherzeugnisse
- Schweinefleisch
- Schaf-/Ziegenfleisch
- Eier
- Geflügelfleisch

Seit 2008:
Vereinheitlichung
in
VO (EG) Nr. 1234/2007
ersetzt durch
VO (EU) Nr. 1308/2013
vom 17. Dezember 2013
über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse

EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

Kern:

- Marktordnungen setzen für ein bestimmtes Erzeugnis die **freie Preisbildung außer Kraft**
- **Festgelegter EU-Binnenmarktpreis** für Agrarprodukte und Erzeugnisse der ersten Verarbeitungsstufe (z.B. Mehl), der höher ist als der Weltmarktpreis

EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

- Interne Preisstützung durch **Ankauf zur öffentlichen Intervention und Gewährung von Beihilfen**
- Bei der **öffentlichen Intervention** (= öffentliche Lagerhaltung) sollen die Preise durch staatlichen Ankauf jener Erzeugnisse, die durch ein Überangebot das Marktgleichgewicht gefährden können, stabilisiert werden
- Erhebung von **Agrarzöllen bei Einfuhr** aus Ländern außerhalb der EU
- Bei **Ausfuhr** aus der EU **Zahlung des Unterschiedsbetrags** zwischen dem höheren EU-Preis und dem niedrigeren Weltmarktpreis

EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

Problem:

Gewährleistung hoher Preise führte zu ständiger Überschussproduktion und sehr hohen Belastungen des EU-Haushalts

⇒ Anteil der Agrarausgaben am EU-Budget beträgt derzeit noch über 30 %

EU-Recht

EU-Marktordnungsrecht

Gegenmaßnahmen:

- Mitverantwortungsabgaben und Stabilisatoren (bei Überschreiten best. Schwellen)
- Selbstregulierung über Erzeugerquoten
- Direkte Einkommensbeihilfen anstelle von Preisstützungen

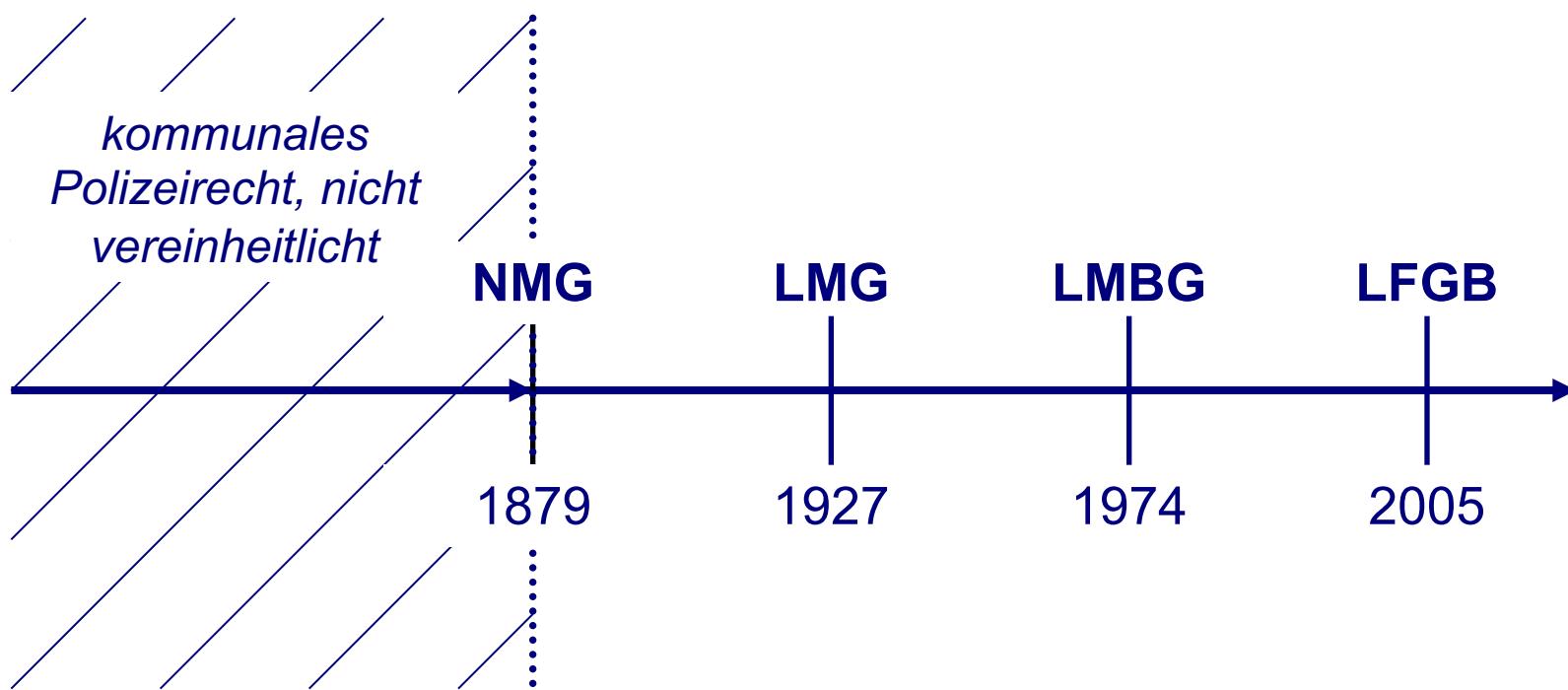
Deutsches Recht

Deutsches Recht

Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts

Deutsches Recht

Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts



Deutsches Recht

Nahrungsmittelgesetz (NMG) 1879

Reichsstrafgesetzbuch von 1871 verbot in nur **einem** Paragraphen (§ 367 Nr. 7) das Feilhalten und Verkaufen verfälschter oder verdorbener Lebensmittel

- ⇒ Angesichts **zahlloser Missbrauchsfälle** erging auf Initiative des kaiserlichen Gesundheitsamtes im Jahr 1879 das umfassendere Nahrungsmittelgesetz des Deutschen Reiches
- ⇒ Ermöglichte eine **vorbeugende ordnungspolizeiliche Kontrolle**

Daneben: Erlass zahlreicher Spezialgesetze

- ⇒ z.B. Blei- und Zinkgesetz (Juni 1887), Farbengesetz (Juli 1887), Weingesetz (April 1892)

Deutsches Recht

Lebensmittelgesetz (LMG) 1927

Grundkonzeption

- **Herstellungs- und Verkehrsverbot für gesundheitsschädliche Lebensmittel**, Verordnungsermächtigung und Vorgaben für Bedarfsgegenstände (ähnlich wie bereits im NMG)
- **Gesetzliches Täuschungs- und Irreführungsverbot**

Von der Verordnungsermächtigung in § 5 LMG wurde in weit größerem Umfang Gebrauch gemacht als von der entsprechenden Regelung im Nahrungsmittelgesetz

⇒ Einführung des **Verbotsprinzips** für „fremde Stoffe“ (mittels Änderungsgesetz) im Jahr 1958

Deutsches Recht

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) 1974

- Fortführung der im LMG vorgegebenen Entwicklung
- Verstärkter **Schutz vor Rückständen** von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln (Wartezeiten)
- Konkretisierung des **Irreführungsschutzes** (insb. in Bezug auf krankheitsbezogene Werbung)
- **Entkriminalisierung** des Lebensmittel(straf-)rechts, v.a. durch Herabsetzen der Höchststrafen

Deutsches Recht

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch

Deutsches Recht

Entstehungsgeschichte

- Anknüpfen an die nationalen Vorgängergesetze und EU-Vorgaben
- Verkündet als Artikel 1 des **Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts** vom 1. September 2005, das (lt. Anhang zur Fußnote 1) der Umsetzung von **75 Rechtsakten (!)** der EG dient
(vgl. BGBl. Teil I Nr. 55 vom 6. September 2005)



Deutsches Recht

Konzeption des LFGB

- **Verweisungen** auf EU-Normen (v.a. Verordnung (EG) Nr. 178/2002)
- Nur teilweise Übernahme von Formulierungen, unter Weiterverwendung überkommener Definitionen („Lebensmittelzusatzstoffe“)
- Äußerliche Neukodifikation, inhaltlich **Überarbeitung von LMBG und Futtermittelgesetz**
- **Umsetzung von EU-Richtlinien**

Deutsches Recht

Charakteristika

- Starker **europarechtlicher Bezug**
 - ⇒ Nicht nur bei Frage nach anwendbarem Recht wichtig, sondern auch bei der Auslegung der nationalen Regelungen (richtlinienkonforme Auslegung)
- **Zusammenführung** von Lebensmittel- und Futtermittelrecht unter Ausklammerung der Tabakerzeugnisse
- Detaillierte Benennung von Maßnahmen in § 39 LFGB
- Information der Öffentlichkeit, § 40 LFGB

Deutsches Recht

Gesetzeszwecke (§ 1 LFGB)

**Schutz der Verbraucher vor
Gesundheitsgefahren**

**Schutz vor Täuschungen
beim Verkehr mit
Erzeugnissen iSd LFGB**

**Sicherstellung der
Unterrichtung der
Beteiligten**

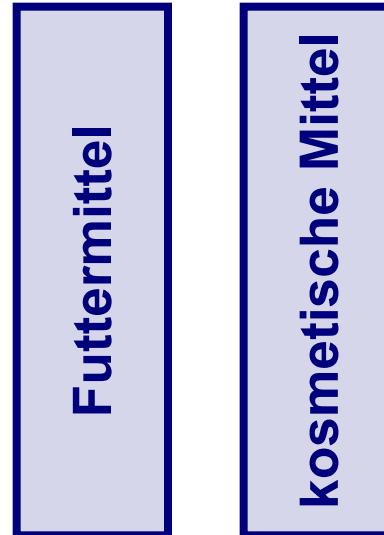
Deutsches Recht

Geltungsbereich des LFGB

Das LFGB trifft Regelungen über...

Erzeugnisse (i.S.v. § 2 Abs. 1 LFGB)

...und sonstige Gegenstände



...

Deutsches Recht

Aufbau und Systematik des LFGB

Abschnitt 1: Zweck, Geltungsbereich, Definitionen

Regelungen zum
Gesundheits- und
Täuschungsschutz,
nach Erzeugnissen
getrennt



Abschnitt 2:
Lebensmittel

Abschnitt 3:
Futtermittel

Abschnitt 4:
kosmetische
Mittel

Abschnitt 5:
Bedarfsgegen-
stände

Abschnitte 6-11: Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse – Verordnungsermächtigungen, Überwachung und Monitoring, Ein- und Ausfuhr, Straf- und Bußgeldvorschriften, Schlussbestimmungen

Deutsches Recht

Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

Grundsatz:

Das Herstellen und Inverkehrbringen von Erzeugnissen iSd LFGB ist zulässig
→ Bereits europarechtlich geboten (Warenverkehrsfreiheit!)



Ausnahme:

Das gilt nicht, wenn durch das konkrete Erzeugnis Gesundheitsgefahren drohen bzw. wenn es unter einer irreführenden Bezeichnung in den Verkehr gebracht wird

= Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt



Für manche Gruppen von Lebensmitteln ist dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis allerdings umgedreht (z.B. Lebensmittelzusatzstoffe, Neuartige Lebensmittel)

= (Präventives) Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

Deutsches Recht

Verkehr mit Lebensmitteln: § 5 Abs. 1 S. 1 LFGB

- (1) Es ist verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikel 14 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist. [...]

⇒ Dieses Verbot **ergänzt das Verkehrsverbot** aus Art. 14 Abs. 1 und 2 VO (EG) Nr. 178/2002

Deutsches Recht

Verkehr mit Lebensmitteln

- § 11 Abs. 1 LFGB verbietet das Inverkehrbringen von Lebensmitteln unter **irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung**, sowie die irreführende Werbung für Lebensmittel, mit Verweis auf die LMIV
- § 11 Abs. 2 LFGB verbietet das Inverkehrbringen nicht zum Verzehr geeigneter Lebensmittel, die nicht schon dem Verbot in Art. 14 Abs. 1, 2 Buchstabe b VO (EG) Nr. 178/2002 unterliegen. Verboten ist auch das Inverkehrbringen von nachgemachten oder solchen Lebensmitteln, die **minderwertig** sind oder den **Anschein einer besseren Beschaffenheit** erwecken.
- **Verbot krankheitsbezogener Werbung** jetzt ausschließlich durch Art. 7 Abs. 3 LMIV geregelt, § 12 LFGB a.F. aufgehoben

Deutsches Recht

Überwachung und Monitoring

- Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung ist grds. **Ländersache** (§ 38 LFGB)
 - ⇒ Länder bestimmen in **Ausführungsgesetzen** die zuständigen Behörden (i.d.R. im Rahmen des dreistufigen Verwaltungsaufbaus)
 - ⇒ **Problem: Gespaltene Zuständigkeit** (eigenständige Futtermittelüberwachungsbehörden)
- § 39 LFGB: Aufgaben und Maßnahmen der zuständigen Behörden

Deutsches Recht

Überwachung und Monitoring: Information der Öffentlichkeit (§ 40 LFGB)

(1) Die zuständige Behörde soll die Öffentlichkeit unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels oder Futtermittels und des Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmens, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel oder Futtermittel hergestellt oder behandelt wurde oder in den Verkehr gelangt ist, und, wenn dies zur Gefahrenabwehr geeigneter ist, auch unter Nennung des Inverkehrbringers, nach Maßgabe des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 informieren. [...]

Deutsches Recht

Überwachung und Monitoring: § 40 Abs. 1 S. 2 LFGB

Eine Information der Öffentlichkeit soll außerdem in folgenden Fällen erfolgen:

- Hinreichender **Verdacht eines Gesundheitsrisikos** durch ein kosmetisches Mittel oder einen Bedarfsgegenstand
- Hinreichender **Verdacht eines Verstoßes** gegen Vorschriften zum Schutz vor Gesundheitsgefährdungen
- Hinreichende Anhaltspunkte im Einzelfall für eine Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit durch ein Erzeugnis
- Inverkehrbringen von **zum Verzehr ungeeigneten Lebensmitteln**
- Hinreichender Verdacht eines nicht unerheblichen **Verstoßes gegen Vorschriften zum Schutz vor Täuschung**
- Vermeidung erheblicher Nachteile für Wettbewerber

Deutsches Recht

Fallbeispiel zur Information der Öffentlichkeit (nach EuGH GRUR 2013, 853 – Berger)

Das Veterinäramt Passau fand in den Betriebsstätten der Unternehmensgruppe Berger Wild unzureichende hygienische Zustände vor. Die Untersuchung der genommenen Fleischproben führte zu dem Befund, dass die Lebensmittel zwar nicht gesundheitsschädlich, aber für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet waren. Darüber informierte die Behörde die Öffentlichkeit in mehreren Pressemitteilungen.

Die Firma Berger Wild hält die Pressemitteilungen für rechtswidrig. Zwar erlaube § 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 LFGB eine Information der Öffentlichkeit im Falle des Inverkehrbringens von nicht zum Verzehr geeigneten Lebensmitteln. § 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 LFGB sei jedoch europa-rechtswidrig und daher unanwendbar. Die Information der Öffentlichkeit sei abschließend in Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 geregelt. Nach dieser Vorschrift dürfe eine öffentliche Warnung aber nur bei einem Verdacht eines Risikos für die Gesundheit erfolgen.

Hat die Firma Berger Wild Recht?

Deutsches Recht

Lösungsvorschlag

- Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 enthält **keine ausdrückliche Untersagung** behördlicher Informationen unterhalb der Schwelle der Gesundheitsgefahr
- MS werden in Art. 17 Abs. 2 Unterabs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 u.a. zur **Einführung eines effektiven Informationsregimes**, aus auch Informationen über die Sicherheit und Risiken eines Lebensmittels umfassen soll, verpflichtet
- Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 ist dahingehend auszulegen, dass er einer nationalen Regelung (§ 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 LFGB), durch die eine Behörde ermächtigt wird, unter Herstellernennung über solche Verstöße zu informieren, die ekelrege und verzehrungsungeeignete, wenn auch nicht gesundheitsschädliche Lebensmittel zum Gegenstand haben, **nicht entgegensteht**.
- Dabei sind die Vorgaben der Art. 8, 11 VO (EU) Nr. 2017/625 (**Transparenz und Vertraulichkeit**) zu beachten.

Deutsches Recht

Zwingende Veröffentlichung: § 40 Abs. 1a LFGB

Eine Information der Öffentlichkeit **muss** erfolgen, wenn aufgrund von Tatsachen, bei Proben nach § 38 Abs. 2a Satz 2 auf der Grundlage von mindestens zwei Untersuchungen durch eine Stelle i.S.d. Art. 37 Abs. 4 Buchstabe e VO (EU) Nr. 2017/625, ein hinreichend begründeter Verdacht besteht, dass

- Grenzwerte, Höchstgehalte oder Höchstmengen überschritten wurden, die in Vorschriften im Anwendungsbereich des LFGB geregelt sind oder
- Ein nach Vorschriften im Anwendungsbereich des LFGB nicht zugelassener oder verbotener Stoff in dem Lebensmittel oder Futtermittel vorhanden ist oder
- Gegen Vorschriften zum Schutz vor Gesundheitsgefährdungen, Täuschung oder Einhaltung von hygienischen Anforderungen verstößen wurde, ein nicht nur unerheblicher bzw. ein wiederholter Verstoß vorliegt und das zu erwartende Bußgeld mindestens 350 Euro beträgt oder eine Sanktionierung wegen einer Straftat zu erwarten ist und deswegen gem. § 41 OWiG eine Abgabe an die Staatsanwaltschaft erfolgt ist.

Deutsches Recht

Fallbeispiel zur zwingenden Information der Öffentlichkeit (nach BVerfG GRUR-Prax 2018, 293)

Der Gesetzgeber wollte mit der Einführung des § 40 Abs. 1a LFGB im Jahre 2012 eine striktere Rechtsgrundlage zur effektiven Öffentlichkeitsinformation schaffen. Unabhängig von einem Gesundheitsrisiko sollten bestimmte Rechtsverstöße veröffentlicht werden („Hygiene-Pranger“), ein behördlicher Ermessensspielraum ist nicht vorgesehen. Die Veröffentlichungen sollen u.a. im Internet erfolgen. § 40 Abs. 1a LFGB geht somit über die Vorgaben des Unionsrechts, namentlich Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 und Art. 7 VO (EG) Nr. 882/2004 (nunmehr Art. 8, 11 VO (EU) 2017/625) hinaus.

Einige Oberverwaltungsgerichte und Verwaltungsgerichtshöfe äußern Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Norm, insbesondere der Vereinbarkeit mit der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG). Die niedersächsische Landesregierung stellt deshalb einen Normenkontrollantrag an das BVerfG. Die Regelung wird in den Bundesländern nicht mehr vollzogen.

Hat der Normenkontrollantrag Aussicht auf Erfolg?

Deutsches Recht

Lösungsvorschlag

- Verstößt ein Unternehmen gegen lebensmittel- oder futtermittelrechtliche Vorschriften, **können seine Interessen hinter dem Informationsinteresse der Öffentlichkeit zurücktreten.**
- Das kann auch der Fall sein, wenn Rechtsverstöße **nicht mit einer Gesundheitsgefährdung** verbunden sind.
- Individualisierte amtliche Informationen über konsumrelevante Rechtsverstöße im Internet sind jedoch regelmäßig durch Gesetz **zeitlich zu begrenzen**. Nur diesbezüglich ist § 40 Abs. 1a LFGB unvereinbar mit Art. 12 Abs. 1 GG.
- Der Gesetzgeber hat **bis zum 30. April 2019** eine Regelung zur Dauer der Veröffentlichung zu treffen. § 40 Abs. 1a LFGB ist bis zu einer solchen Neuregelung, längstens aber bis zum 30. April 2019 anzuwenden.

Deutsches Recht

Neuregelung: § 40 Abs. 4 Satz 2, Abs. 4a LFGB

(4) [...] Sobald der der Veröffentlichung zu Grunde liegende Mangel beseitigt worden ist, ist in der Information der Öffentlichkeit unverzüglich hierauf hinzuweisen. [...]

(4a) Die Information nach Absatz 1a ist einschließlich zusätzlicher Informationen nach Absatz 4 sechs Monate nach der Veröffentlichung zu entfernen.

Deutsches Recht

Überwachung und Monitoring:

Weitere für Überwachung und Verbraucherinformation zu beachtende Regeln:

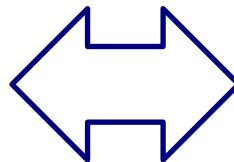
- **Verordnung (EU) Nr. 2017/625** (über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel) mit Ausnahme von Art. 163 in Kraft (vgl. Art. 167)
- **VIG** (Verbraucherinformationsgesetz)
- **AVV Rüb** (Allgemeine Verwaltungsvorschrift Rahmenüberwachung)

Deutsches Recht

Straf- und Bußgeldvorschriften

Straftaten

- Mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bedroht
- Werden von der Staatsanwaltschaft verfolgt



Ordnungswidrigkeiten

- Werden mit Bußgeld geahndet
- Erlass des Bußgeldbescheids durch die zuständige Verwaltungsbehörde

Regelungstechnik

- ⇒ §§ 58 ff. LFGB enthalten zahlreiche **innergesetzliche Verweisungsnormen**
- ⇒ Aus rechtsstaatlicher Sicht problematisch sind dabei sog. **Blankettnormen**, die auf Verordnungsrecht verweisen

Deutsches Recht

Rechtsverordnungen

Deutsches Recht

Begriff

Rechtsverordnung:

Rechtsverordnungen sind (grundsätzlich abstrakt-generelle) Rechtsnormen, die von Exekutivorganen des Bundes oder der Länder (Regierungen, Ministerien, Verwaltungsbehörden) zur Regelung staatlicher Angelegenheiten erlassen werden

Deutsches Recht

Ermächtigungsgrundlagen

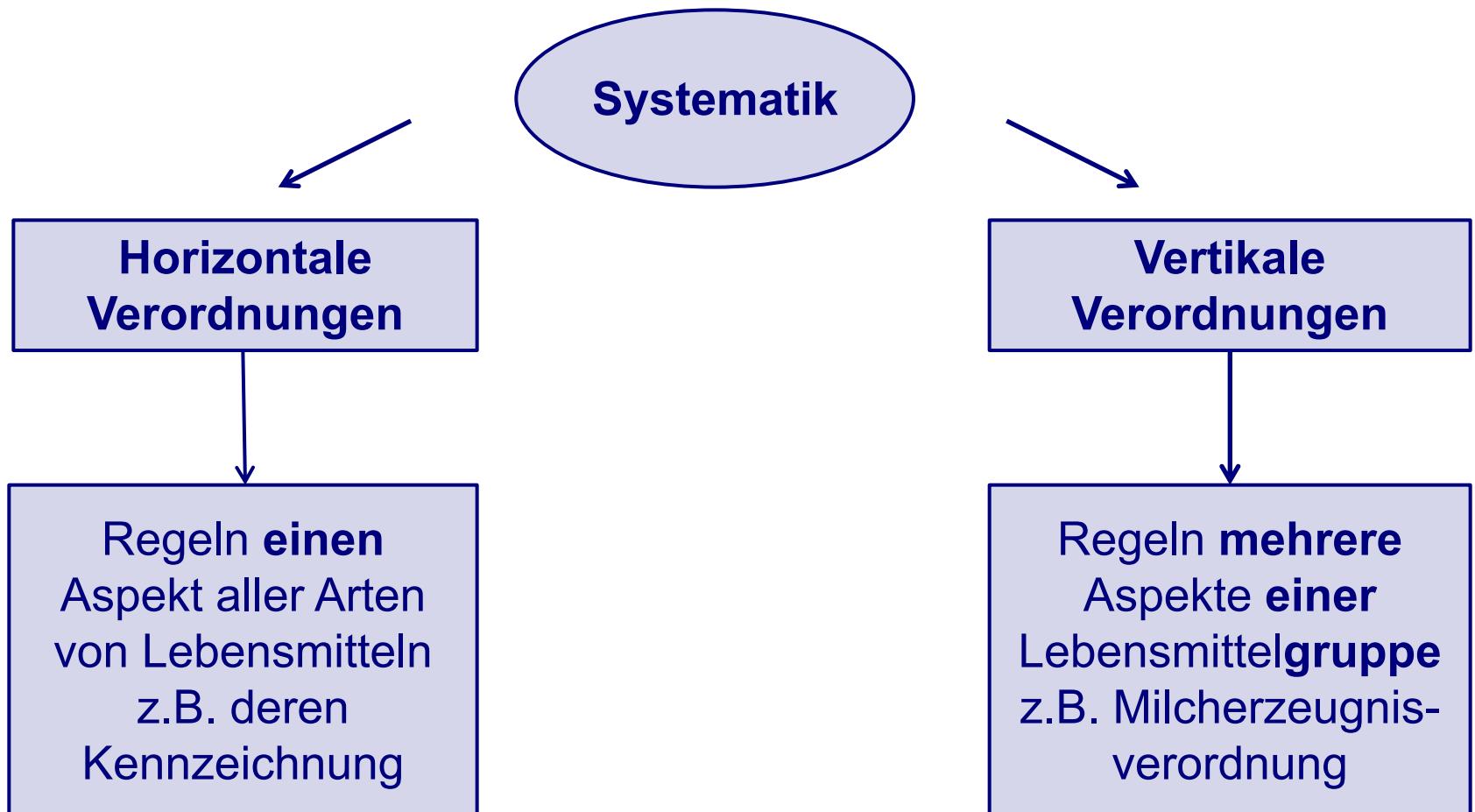
LFGB enthält zahlreiche Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Rechtsverordnungen (z.B. §§ 7, 13, 14 LFGB)

Vorteile

- **Schnelles Reagieren** auf (problematische) Entwicklungen im schnelllebigen Lebensmittelsektor, ohne aufwendiges Gesetzgebungsverfahren
- **Detaillierte produkt- bzw. gefahrenspezifische Regelungen** möglich

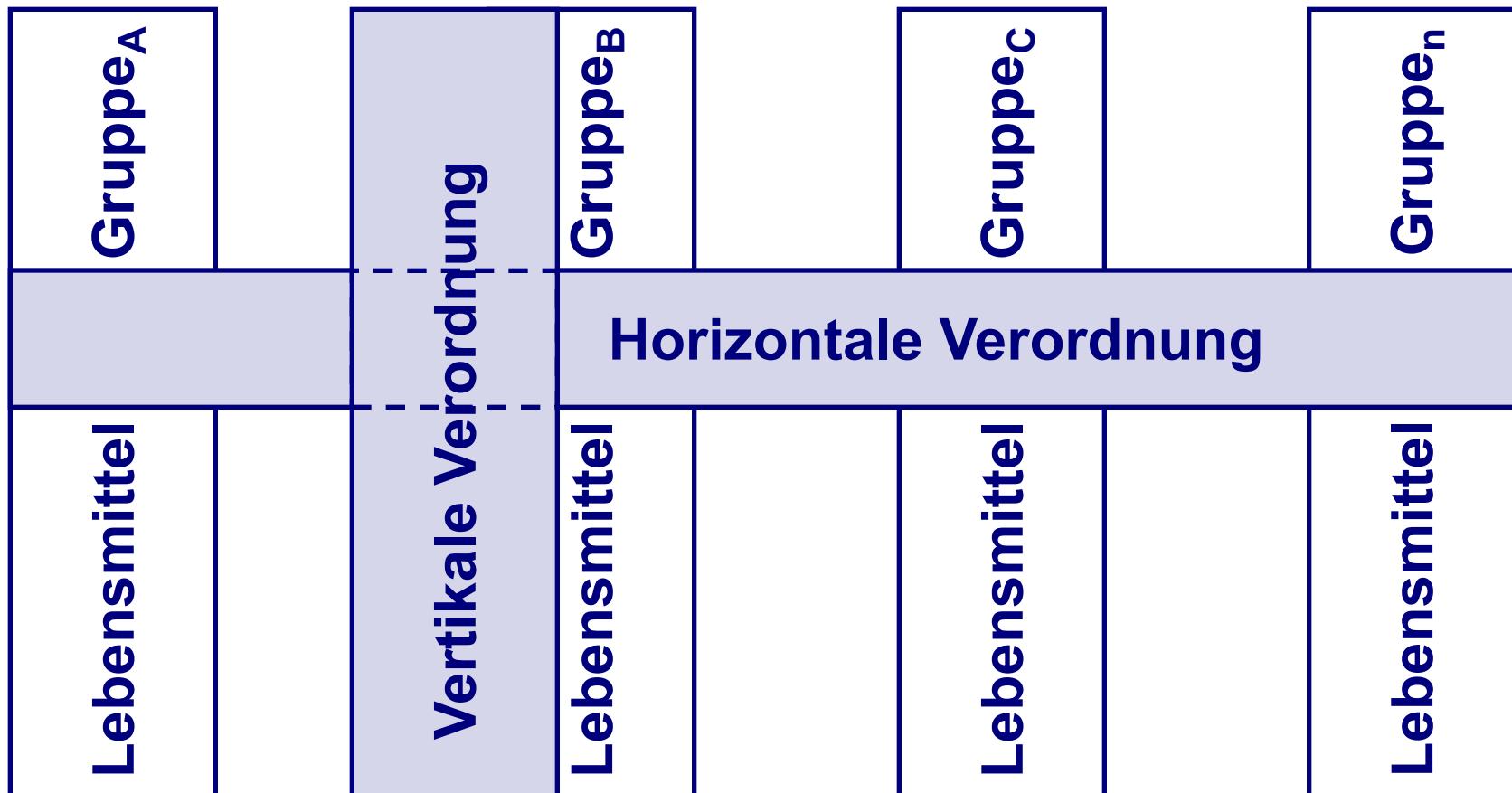
Deutsches Recht

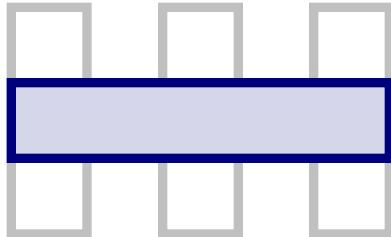
Rechtsverordnungen



Deutsches Recht

Übersicht Rechtsverordnungen im Lebensmittelrecht

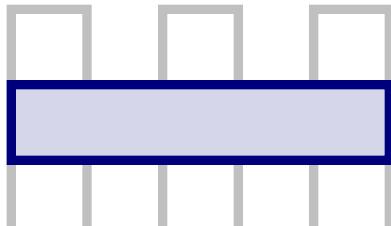




Deutsches Recht

Überblick: Horizontale Rechtsverordnungen

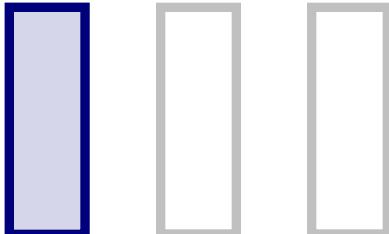
- **Fertigpackungsverordnung (FPackV)**
vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504)
- **Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Juni 2016 (BGBl. I S. 1469), zuletzt
geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99)



Deutsches Recht

Überblick: Horizontale Rechtsverordnungen

- **Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 1022), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722)
- **Öko-Kennzeichenverordnung (ÖkoKennzV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (BGBl. I S. 589), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. November 2005 (BGBl. I S. 3384)
- **Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung (LMIDV)**
vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504))



Deutsches Recht

Überblick: Vertikale Rechtsverordnungen

- **Aromendurchführungsverordnung (AromenDV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4723)
- **Konfitürenverordnung (KonfV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2151), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272)
- **Lebensmittelzusatzstoff-Durchführungsverordnung (LMZDV)**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1362)

Deutsches Recht

Sonstige Rechtsquellen

Deutsches Recht

AVV Rahmen-Überwachung

- **Allgemeine Verwaltungsvorschrift** über die Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts (AVV Rüb vom 20. Januar 2021)
- **Bedeutung:** Rein verwaltungsinterne Regelung mit bindender Wirkung für die Überwachungsbehörden – Außenwirkung nur über die Selbstbindung der Verwaltung
- **Inhalt:** Allgemeine Anforderungen an die Überwachung, Grundsätze für Probenahmen und Untersuchungen, Ein- und Ausfuhrüberwachungen, Maßnahmen etc.

Deutsches Recht

Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs: Begriff (§ 15 LFGB)

- (1) Das Deutsche Lebensmittelbuch ist eine Sammlung von Leitsätzen, in denen Herstellung, Beschaffenheit oder sonstige Merkmale von Lebensmitteln, die für die Verkehrsfähigkeit der Lebensmittel von Bedeutung sind, beschrieben werden.
- (2) Die Leitsätze werden von der **Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission** unter Berücksichtigung des von der Bundesregierung anerkannten internationalen Lebensmittelstandards beschlossen.

Deutsches Recht

Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs: Rechtliche Einordnung

- **Keine verbindlichen Rechtsnormen**
- Vorweggenommene „**Sachverständigengutachten von besonderer Art**“
- Wesentliche Hilfen zur Feststellung einer bestehenden **allgemeinen Verkehrsauffassung und damit einer Verbrauchererwartung**

(Vgl. hierzu: BVerwG, LRE 22, 35 ff. – *Jägerburger*)

Deutsches Recht

Richtlinien der Wirtschaft

Richtlinien des **Lebensmittelverbands** (vormals Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL)) zu verschiedenen Lebensmittelgruppen sind **brancheninterne Vereinbarungen**

⇒ Legen Verkehrsauffassung der Lebensmittelwirtschaft nieder

Beispiele:

- Richtlinie für Vanille-Zucker und Vanillin-Zucker (1962, Neuauflage 2007)
- Richtlinie für Zuckerwaren (1964, Neuauflage 2017)
- Brancheninterne Vereinbarungen



Deutsches Recht

Richtlinien der Wirtschaft: Rechtliche Einordnung

- „Beachtliche **gutachtliche Äußerung** über die Verkehrsanschauung der Lebensmittelwirtschaft“ (VGH Baden-Württemberg, ZLR 1994, 595)
- Gibt **Verkehrsauffassung der Fachkreise** wieder, die jedoch nicht notwendig in allen Punkten auch der allgemeinen Verkehrsanschauung entspricht
(vgl. auch OLG Hamburg, LMuR 2005, 52)



Deutsches Recht

Fallbeispiel (nach OVG Münster, LMRR 2012, 75)

Die Firma X vertreibt in Deutschland in Dänemark hergestellte Fleischerzeugnisse unter der Bezeichnung „Dänischer Vorderschinken, Formfleisch-Vorderschinken. Zerkleinert und gepökelt, ohne Speck und Schwarte, gekocht.“

Nach den Leitsätzen des Deutschen Lebensmittelbuchs für Fleisch und Fleischerzeugnisse werden die Begriffe "Vorderschinken" (Ziffern 2.341 und 2.341.2) und "Formfleischerzeugnisse" (vgl. Ziffer 2.19) als Bezeichnungen für unterschiedliche Erzeugnisse verwendet.

Unter Anordnung der sofortigen Vollziehung wird der Firma X von der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen des Produkts untersagt, da die Bezeichnung „Vorderschinken“ im Widerspruch zur Beschreibung „Formfleisch-Vorderschinken“ stehe und daher irreführend sei.

Deutsches Recht

Fallbeispiel (nach OVG Münster, LMRR 2012, 75)

Die Firma X macht demgegenüber geltend, die Bezeichnung „Vorderschinken“ sei lediglich die Übersetzung der dänischen Produktbezeichnung. Mit Hervorhebung der Bezeichnung „Formfleisch-Vorderschinken“ erkenne der Verbraucher, dass es sich um ein Formfleischerzeugnis handele.

Hat die Firma X Recht?

Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse

2.341.2 Schinken aus der Vorderextremität wird als Vorderschinken (Schulterschinken) bezeichnet.

2.19 Formfleischerzeugnisse werden aus Fleischstücken hergestellt, die zu einer größeren Einheit zusammengefügt werden.

Deutsches Recht

Lösungsvorschlag

- Die Begriffe „Vorderschinken“ und „Formfleischerzeugnisse“ sind für sich betrachtet **verkehrsübliche Bezeichnungen** i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Buchstabe o LMIV, da sie auch in den Leitsätzen des Deutschen Lebensmittelbuchs verwendet werden.
- Die Bezeichnungen werden in den Leitsätzen jedoch **für unterschiedliche Erzeugnisse** verwendet und ermöglichen daher keine eindeutige Zuordnung des Produkts. Für den aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher ist nicht erkennbar, welcher Produktart (gewachsener Schinken oder aus Fleischstücken zusammengesetztes Erzeugnis) das in Rede stehende Lebensmittel zuzuordnen ist.
- Die Bezeichnung des Fleischerzeugnisses als "Dänischer Vorderschinken, Formfleisch-Vorderschinken. Zerkleinert und gepökelt, ohne Speck und Schwarte, gekocht." ist daher zur **Täuschung des Verbrauchers** im Sinne des § 11 LFGB bzw. Art. 7 LMIV geeignet.

Deutsches Recht

Fallbeispiel „Sachertorte“

Die Firma E produziert und vertreibt Tiefkühlwaren. Auf Ihrer Website bietet sie u.a. ein Produkt unter der Bezeichnung „Sachertorte“ an, das unter anderem auch Marzipan, Persipan und Zimt enthält. Der Vertrieb erfolgt sowohl nach Deutschland als auch nach Österreich.

Die Firma Sacher beanstandet das Angebot dieses Produkts mit Hinweis auf Ziff. II Nr. 21 der Deutschen Leitsätze für Feine Backwaren. Hiernach hätten Marzipan, Persipan und Zimt „*in einer Sachertorte nichts zu suchen*“.

Zudem entspräche das Produkt nicht den Anforderungen des Österreichischen Lebensmittelbuches, so das auch insoweit ein Vertrieb zu unterbleiben habe.

Hat die Firma S Recht?

Deutsches Recht

Fallbeispiel „**Sachertorte**“

Ziff. II Nr. 21 der Deutschen Leitsätze für Feine Backwaren:

21 Sachertorte

Sachertorte ist eine Schokoladentorte aus Sachermasse [...]

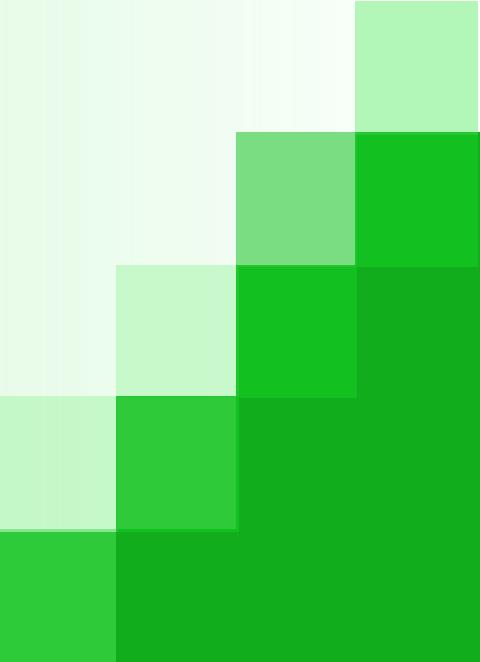
Unter „Sachermasse“ wird eine schwere Schokoladenmasse verstanden, die auf 100 kg Weizenmehl, dessen teilweise Ersatz durch Stärke möglich ist, mindestens 100 kg Schokolade und/oder eine entsprechende Menge Kakao, mindestens 100 kg Butter oder entsprechende Menge Mengen Butterreinfett und/oder Butterfett sowie mindestens 200 kg Vollei enthält.

Deutsches Recht

Lösungsvorschlag

- Die Deutschen Leitsätze für Feine Backwaren enthalten **lediglich Angaben zum Mengenverhältnis** von Mehl, Schokolade, Butter und Vollei in der „Sachermasse“.
- Darüber hinausgehende Hinweise auf in der Sachertorte erlaubte Zutaten kann den Deutschen Leitsätzen nicht entnommen werden. Die Leitsätze stehen daher dem Vertrieb unter der Bezeichnung „Sachertorte“ nicht entgegen.
- Nach der Rechtsprechung des EuGH darf ein Produkt, das in einem Mitgliedstaat unter einer bestimmten Bezeichnung verkehrsfähig ist, auch in allen anderen Mitgliedstaaten unter dieser Bezeichnung vertrieben werden (**EuGH, Rs. 178/84, Slg. 1987, 1227 – Reinheitsgebot für Bier**).
- Auf die Anforderungen des Österreichischen Lebensmittelbuches kommt es daher nicht mehr an. Vertrieb des Produkts als „Sachertorte“ ist in Deutschland und Österreich zulässig.

Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!



Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- RA Christian Steiner
- EDEKA Verband kfm.
Genossenschaften, Hamburg

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

1. Vorbemerkungen und einige berühmte Fälle
2. Rechtsgrundlagen – Begriff der Lebensmittelsicherheit
 - a) EU-Recht
 - b) Sicherheits- bzw. Risikobewertung von Lebensmitteln – Fallbeispiel
 - c) Ergänzendes Nationales Recht
3. Einzelmaßnahmen zur Lebensmittelsicherheit
4. Sorgfaltspflichten
5. Zulassungs- und Registrierungspflichten

EHEC

(Enterohämorrhagische Escherichia coli)

Im Mai 2011 wurde vor allem in Norddeutschland eine Häufung von bis dahin nicht bekannten, schweren Verläufen eines hämolytisch-urämischen Syndroms (HUS) mit Durchfall beobachtet. Als Ursache wurde EHEC (enterohämorrhagische Escherichia coli) angenommen, ein pathogener (krankheitsauslösender) Stamm des Darmbakteriums Escherichia coli („E. coli“).

EHEC

(Enterohämorrhagische Escherichia coli)

Ehec-Überträger gefunden:

Supermärkte nehmen Gurken aus dem Regal

Gurken aus Spanien sind als Träger der Ehec-Keime identifiziert worden, jetzt reagieren die Lebensmittelhändler. Die Übeltäter sind inzwischen bekannt.

Stern.de 26. Mai 2011

Sprossen möglicherweise eine EHEC-Quelle

Möglicherweise noch heute gibt es Erkenntnisse darüber, ob Sprossen aus einem Gartenbaubetrieb im Landkreis Uelzen eine Ursache für den Ausbruch der schweren EHEC-Epidemie in Norddeutschland sind. Das niedersächsische Verbraucherschutzministerium will sich am Nachmittag zu ersten Laborergebnissen äußern. Es seien insgesamt 40 Sprossenproben unter anderem aus dem Wasser, von Arbeitstischen und aus der Lüftungsanlage des inzwischen geschlossenen Betriebs in Bienenbüttel genommen worden, sagte ein Ministeriumssprecher. Aufgrund der Indizienlage solle derzeit auf den Verzehr von Sprossen verzichtet werden.

Tagesschau.de 06.06.2011

Belastete Kleesamen gingen nach Bienenbüttel

Auf der Suche nach dem EHEC-Erreger führt die Spur erneut auf den Sprossenhof im niedersächsischen Bienenbüttel. Ägyptische Bockshornkleesamen gelten als mögliche Auslöser für die EHEC-Epidemie, an der bundesweit bislang 48 Menschen gestorben sind.

Nun steht fest: Die belasteten Bockshornkleesamen sind auch nach Bienenbüttel geliefert worden. "Dies geschah über einen Zwischenhändler", sagte ein Sprecher des niedersächsischen Landwirtschaftsministeriums am Freitag. Die Untersuchungen auf dem Biohof seien weitgehend abgeschlossen. Der gefährliche Darmkeim habe bisher dort nicht nachgewiesen werden können.

NDR 01.07.2011

EHEC / HUS

(Enterohämorrhagische Escherichia coli / hämolytisch-urämische Syndrom)

Informationen zum EHEC/HUS-Ausbruchsgeschehen – Ende des Ausbruchs

In den letzten Wochen wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) nur noch vereinzelt Erkrankungen an EHEC/HUS übermittelt, die durch den Ausbruch bedingt waren. Der letzte Erkrankungsbeginn, der dem Ausbruch zuzuordnen ist, wurde für den 4.7.2011 übermittelt und liegt damit drei Wochen zurück. Nachdem dem RKI nun seit diesem Zeitpunkt kein neuer Erkrankungsfall bekannt geworden ist, der mit dem Ausbruch in Zusammenhang steht, betrachtet das RKI den Ausbruch als beendet. Weitere Informationen dazu siehe die [Pressemitteilung des RKI vom 26.7.2011](#)

Bericht vom 27. Juli 2011 – 8:30 Uhr

Datenstand: 26. Juli 2011 – 10:00 Uhr

Kategorie	Fallzahlen (davon Todesfälle) SurvNet (26.07.2011)	Fallzahlen (davon Todesfälle) SurvNet (26.07.2011)	Erkrankungsbeginn* in den letzten 10 Tagen	Letzter Erkrankungsbeginn*
EHEC Erkrankungen	3.043 (17)	3.052 (17)	2	17.07.2011
	Infektionen mit nicht erfülltem klinischen Bild	426 (1)	0	30.06.2011
HUS Erkrankungen	732 (28)	733 (28)	0	10.07.2011
	Verdachtstage	120 (4)	0	02.07.2011
Summe	4.321 (50)	4.333 (50)	2	

* Das Erkrankungsdatum ist nicht bei allen übermittelten Fällen bekannt.

Das letzte bekannte Erkrankungsdatum (Durchfallbeginn) bei einem Patienten mit EHEC O104-Nachweis war der 7. Juli. Der letzte Fall, der entsprechend der Definition für Zugehörigkeit zum Ausbruch diesem zugeordnet werden kann, trat am 04.07.2011 auf.

| LG zur EHEC-Krise

Hamburg haftet wegen voreiliger Gurken-Warnung

23.10.2015



Bild: © Yabresse - fotolia.com

Die Stadt Hamburg muss Schadensersatz leisten, weil sie 2011 voreilig vor EHEC-belasteten Salatgurken aus Spanien gewarnt hat. Die Gurken waren zwar mit einem EHEC-Erreger belastet, jedoch nicht für die Infektionswelle verantwortlich.

LG Hamburg, Urteil vom 23.10.2015 - 303 O 379/11

Christian Steiner



VIDEO SPIELE ABO FOTOGRAFIE



Panorama Politik Kultur Digital Lifestyle Wirtschaft Sport Familie Genuss Gesundheit Reise Auto

Home > Chronologie: Der Fipronil-Eier-Skandal

Chronologie

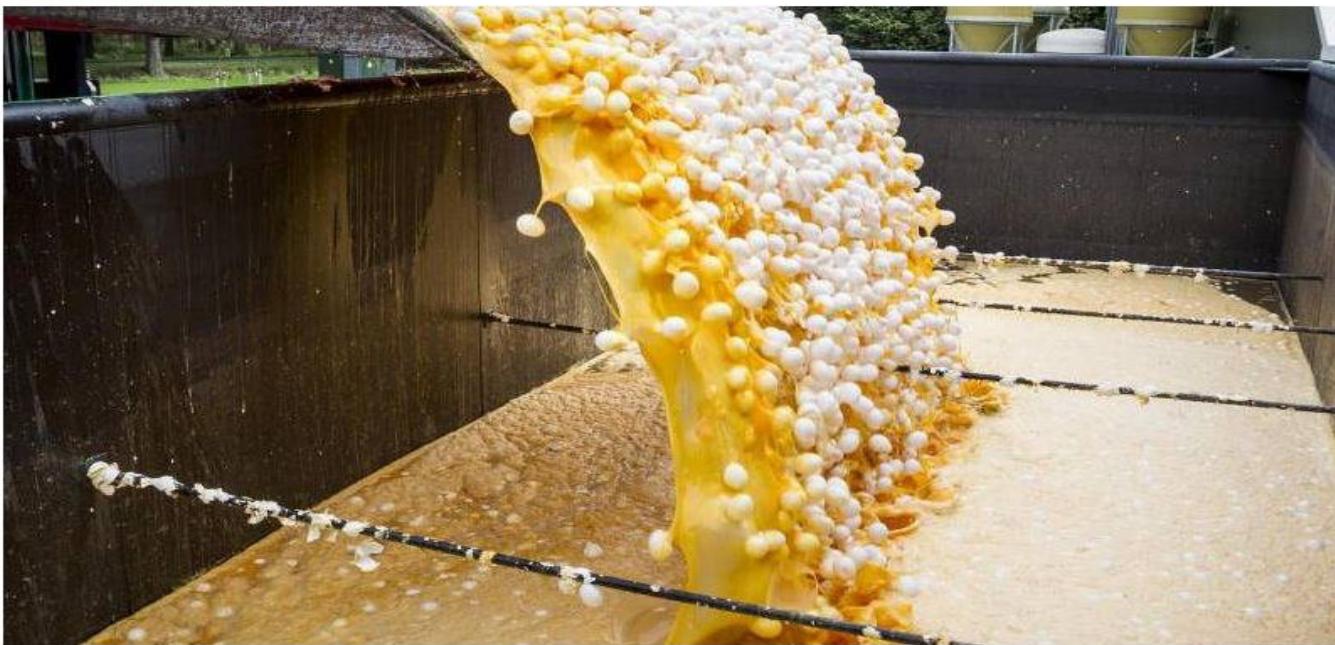
07. August 2017 12:43 U

Der Fipronil-Eier-Skandal

Amsterdam - Der Skandal um die mit dem Insektizid belasteten Hühnereier aus den Niederlanden verunsichert Verbraucher auch in Deutschland. Die wichtigsten Ereignisse:



Drucken



The screenshot shows the homepage of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) website. At the top, there is a search bar with the placeholder "Suchbegriff eingeben" and a "Suchen" button. Below the search bar are links for "A-Z Index" and "Suche". The main navigation menu includes "DAS INSTITUT", "LEBENSMITTELSICHERHEIT", "PRODUKTSICHERHEIT", and "CHEMIKALIENSICHERHEIT". A banner at the top features a collage of various food items.

Fragen und Antworten zu Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Aktualisierte FAQ des BfR vom 15. August 2017

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat im Kontext des aktuellen Fipronil-Geschehens Risikobewertungen zur Aufnahme von Fipronil-haltigen Eiern und Lebensmitteln erstellt:

Erste vorläufige Bewertung von gesundheitlichen Risiken durch den längerfristigen Verzehr von fipronilbelasteten Lebensmitteln
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/erste-vorlaeufige-bewertung-von-gesundheitlichen-risiken-durch-den-laengerfristigen-verzehr-von-fipronil-belasteten-lebensmitteln.pdf> (112.3 KB) (Mitteilung Nr. 021 vom 11. August 2017)

Gesundheitliche Bewertung von Fipronilgehalten in Hühnerfleisch in Deutschland basierend auf ersten Analyseergebnissen
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-fipronilgehalten-in-huehnerfleisch-in-deutschland-basierend-auf-ersten-analyseergebnissen.pdf> (36.2 KB) (Mitteilung Nr. 020 vom 11. August 2017)

Gesundheitliche Bewertung von ersten Analyseergebnissen zu Fipronilgehalten in Lebensmitteln in Deutschland
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-ersten-analyseergebnissen-zu-fipronilgehalten-in-lebensmitteln-in-deutschland.pdf> (33.2 KB) (Mitteilung Nr. 17 vom 8. August 2017)

Gesundheitliche Bewertung der in Belgien nachgewiesenen Einzeldaten von Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-der-in-belgien-nachgewiesenen-einzeldaten-von-fipronilgehalten-in-lebensmitteln-tierischen-ursprungs.pdf> (86.7 KB) (Stellungnahme Nr. 016 vom 30. Juli 2017)

Für die Bewertung geht das BfR von der Annahme aus, dass Fipronil-haltige Mittel über einen längeren Zeitraum außerhalb zugelassener Anwendungen eingesetzt worden sind. Diese Annahme ist erforderlich, um eine Bewertung der gesundheitlichen Risiken vornehmen zu können. Hiermit ist keine Aussage verbunden, in welchem Umfang Fipronil tatsächlich illegal eingesetzt wurde.

Vor diesem Hintergrund hat das BfR die wichtigsten Fragen und Antworten zum kurz- sowie längerfristigen Verzehr Fipronil-haltiger Lebensmittel zusammengefasst.

Risiko-Wahrnehmung

„Das gefühlte Risiko überwiegt das tatsächliche bei Weitem“

Laut einer europäischen Umfrage haben **29% der Verbraucher** Angst, dass Lebensmittel Auslöser für Krankheiten sein könnten. Diese Furcht beruht nicht zuletzt darauf, dass die verbesserten Mess-Methoden der Labore selbst geringste Spuren von Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Dioxinen oder auch Pilzgiften nachweisen könnten.

„Wir können die Konzentration von einem aufgelösten Stück Würfelzucker im Bodensee messen“.

Damit entsteht der Eindruck von immer neuen Lebensmittelrisiken, obwohl die tatsächliche Belastung der heimischen Lebensmittel **mit unerwünschten Stoffen seit Jahren rückläufig** ist.

Gesundheitliche Risiken aus Verbrauchersicht

Gesundheitliche Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher

Vergleich
zu 08/2021



Offene Nennung ohne Antwortvorgabe

Darstellung: Risiken, die von mindestens 5 Prozent der Befragten spontan genannt wurden

Basis: 1.002 Befragte; Angaben in Prozent
[Vergleich zu 08/2021: Prozentpunkte]

Gesundheitliche Risiken aus Verbrauchersicht

Vertrauen beim Schutz der Gesundheit

Vergleich
zu 08/2021

Subjektive Risikowahrnehmung

Beunruhigung über gesundheitliche Verbraucherthemen

Vergleich
zu 08/2021



█ (sehr) beunruhigt █ mittel █ (gar) nicht beunruhigt █ nicht davon gehört █ keine Angabe

Mögliche Gründe dieser Verunsicherung

NACHRICHT | 12.08.2022

Kinder-Überzuckerungstag: Cem Özdemir muss Junkfood-Werbung beschränken

KINDERERNÄHRUNG



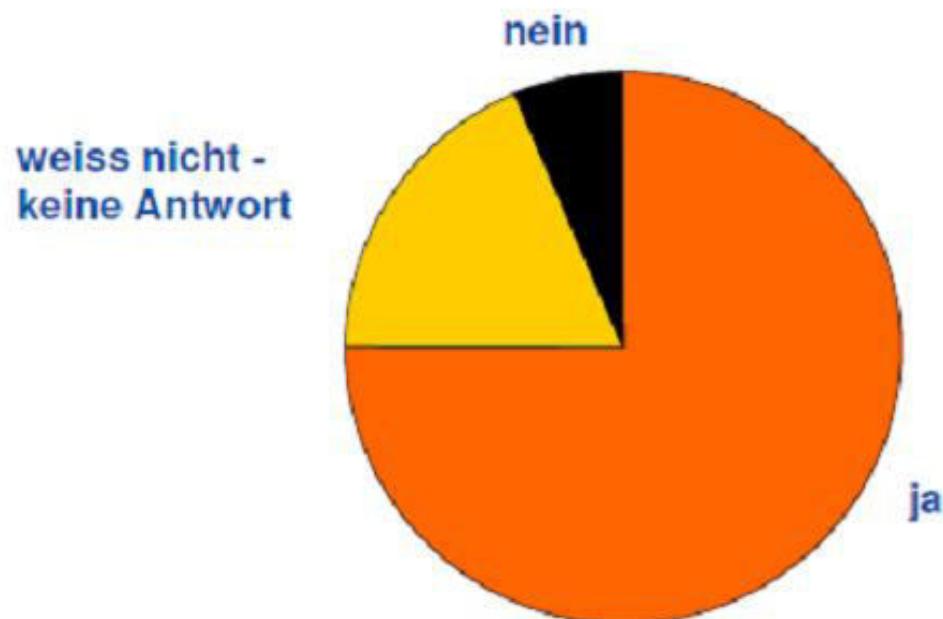


Dihydrogenmonoxid (DHMO) ist eine farb- und geruchlose Chemikalie, die auch als Dihydrogen Oxid, Hydrogen Hydroxid, Hydronium Hydroxid oder auch Hydratsäure bezeichnet wird.

Dihydrogenmonoxid: Beinahe überall nachweisbar

Die Chemikalie wird vom Bundesgesundheitsministerium als nicht giftig eingestuft. Dennoch ist Dihydrogenmonoxid in vielen Giftstoffen enthalten. Auch krankmachende Stoffe enthalten häufig DHMO. Dihydrogenmonoxid ist sogar in unserer Nahrung enthalten.
(...)

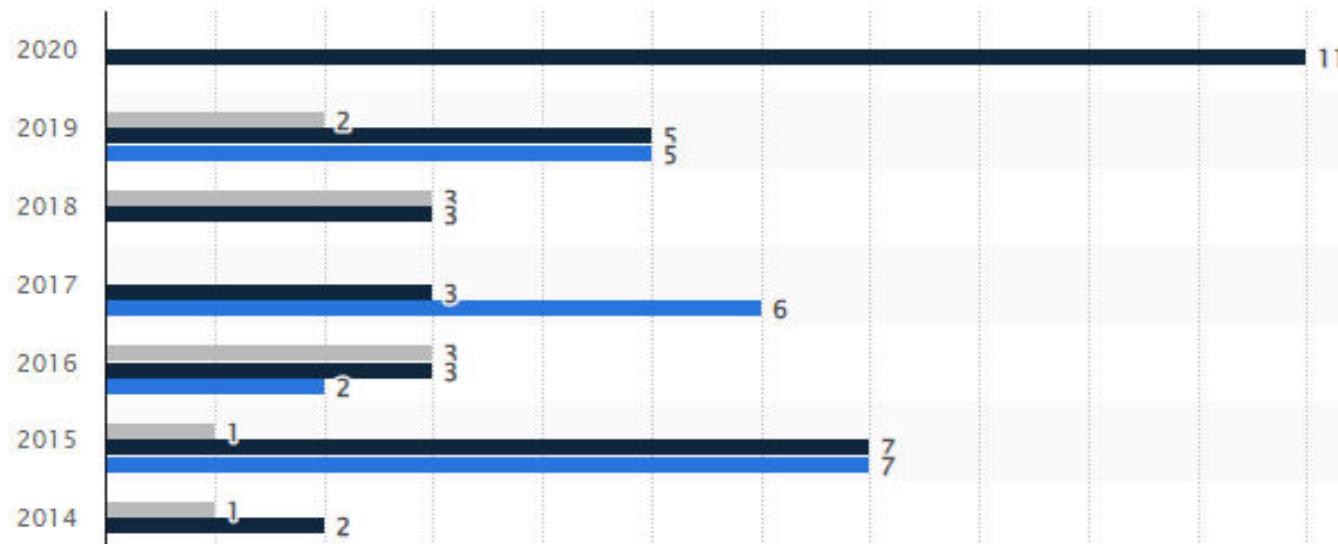
„Sollte die Verwendung von Dihydrogenmonoxid in der EU verboten oder reglementiert werden?“



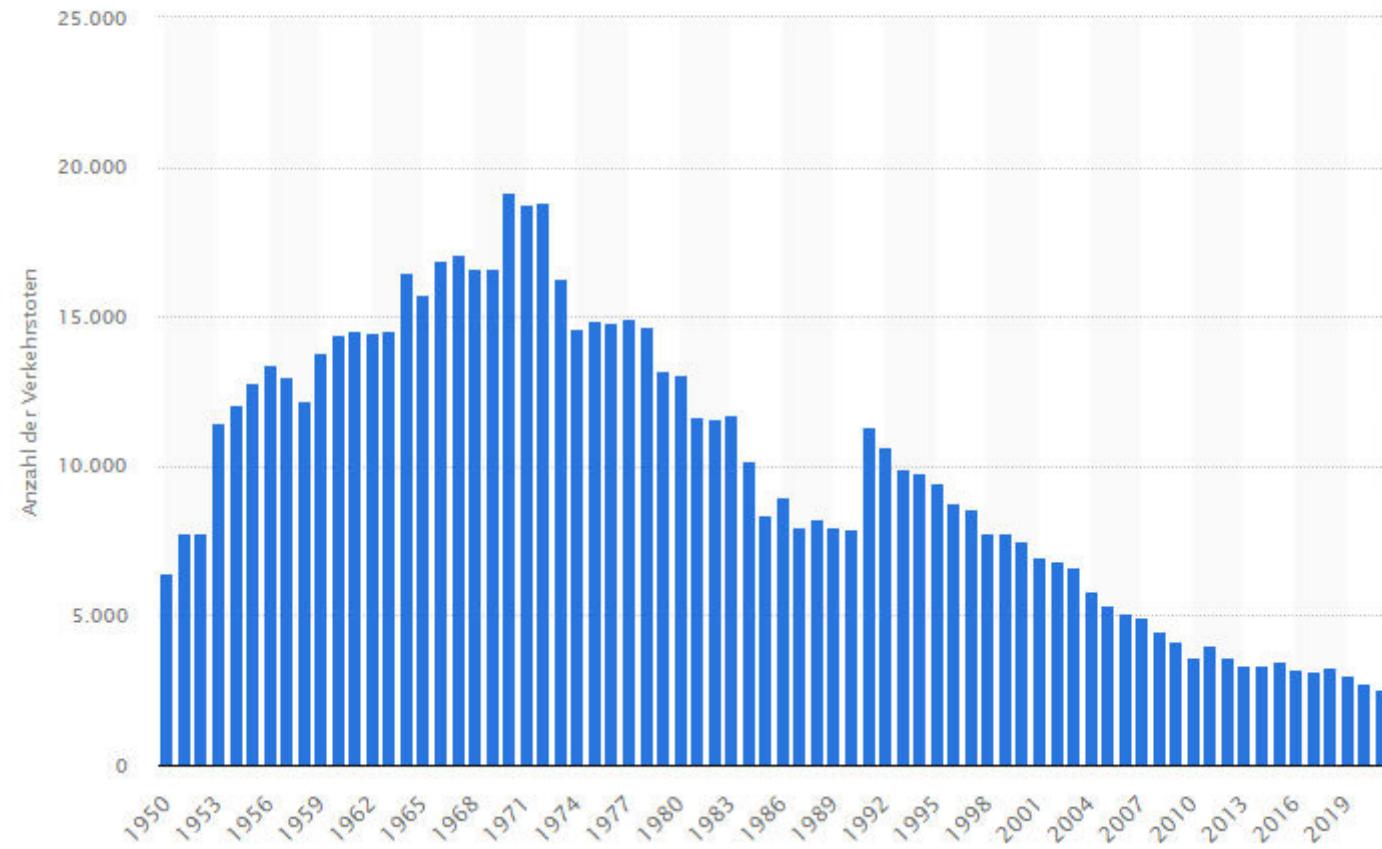
Apfbaum Marian, 1998: Risques et peurs alimentaires. Paris: Édition Odile Jacob

Pharma & Gesundheit › Gesundheitszustand

Todesfälle durch Vergiftungen bei der Nahrungsaufnahme Vergiftungsart in den Jahren 1998 bis 2020



Anzahl der Getöteten bei Straßenverkehrsunfällen in Deutschland



2a. EU-Recht: Begriff der Lebensmittelsicherheit

Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

ABSCHNITT 4

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTS

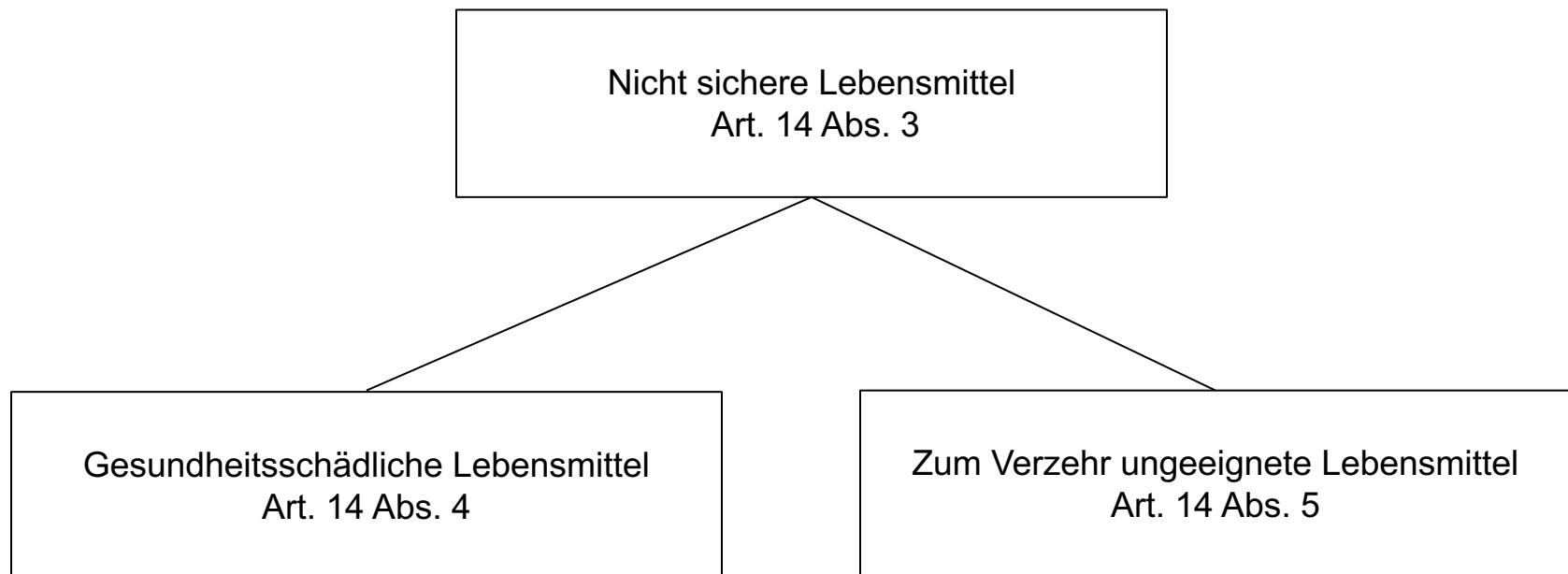
Artikel 14

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

Begriff der Lebensmittelsicherheit

Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002



Begriff der Lebensmittelsicherheit

(3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel **sicher** ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:

- a) die **normalen Bedingungen seiner Verwendung** durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie
- b) die dem Verbraucher **vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett** oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.

(4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel **gesundheitsschädlich** ist, sind zu berücksichtigen

- a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
- b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
- c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

(5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den **Verzehr durch den Menschen ungeeignet** ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch **Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung** ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

Begriff der Lebensmittelsicherheit

Normale Bedingungen und vermittelte Informationen:



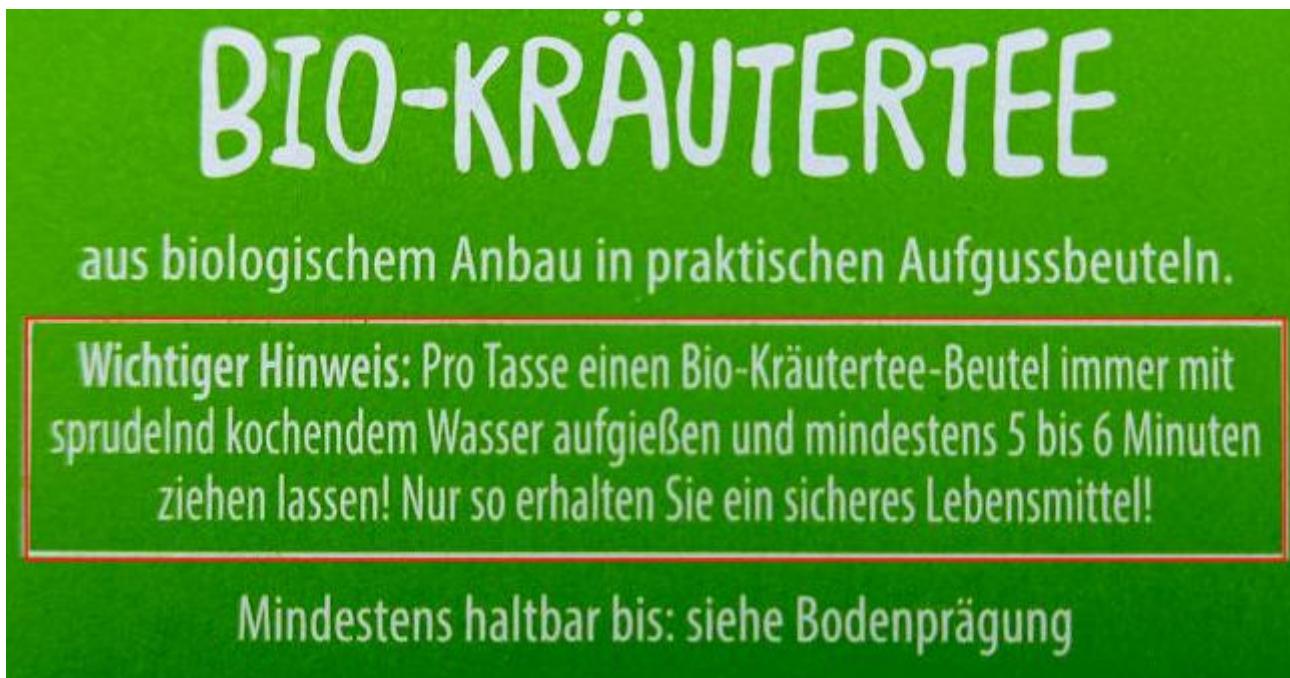
Bio Hackfleisch gemischt zum Braten

Zutaten: Schweinefleisch (55%), Rindfleisch (45%).
Aus kontrolliert ökologischer Landwirtschaft
Fettgehalt geringer als 25%. Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß geringer als 18%.

Hinweis: Bei einer Unterbrechung der Kühlkette über +2°C, empfehlen wir den Verzehr am Tag des Einkaufs. Nicht zum Rohverzehr geeignet! Vor dem Verzehr vollständig durcherhitzen! Unter Schutzatmosphäre verpackt. Spezialpapier unter dem Produkt vor Verzehr entfernen. Packung nicht mikrowellengeeignet.

Begriff der Lebensmittelsicherheit

Normale Bedingungen und vermittelte Informationen:



Weitere Begriffsbestimmungen

Verordnung (EG) 178/2002, Artikel 3:

- „**Gefahr**“: Ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine **Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann**
- „**Risiko**“: Eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die **Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung** und der **Schwere dieser Wirkung** als Folge der Realisierung einer Gefahr
(= **Schwere der möglichen Wirkung x Eintrittswahrscheinlichkeit**)
- „**Risikoanalyse**“: Ein Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation

Risikomatrix

HÖHE DES RISIKOS (R = W x A): SKALA VON 1 BIS 7

WAHRSCHEINLICHKEIT	4	3	2	1	1	2	3	4
	hoch	real	gering	sehr gering				
hoch	4	3	2	1	4	3	2	1
real	5	4	3	2	5	4	3	2
gering	6	5	4	3	6	5	4	3
sehr gering	7	6	5	4	7	6	5	4

AUSWIRKUNG

begrenzt mäßig gravierend sehr gravierend

Arten von Gefahren

- Physikalische bzw. mechanische Gefahren
 - ➔ Fremdkörper, insb. „externe Fremdkörper“
Knochensplitter im Hackfleisch vs. Metallspäne in einer Konserven; Glassplitter in Konserven
- Biologische Gefahren
 - ➔ Mikrobiologische Verunreinigungen, z. B. Aflatoxine
- Chemische Gefahren
 - ➔ z. B. Rückstände von Pflanzenschutz- oder Tierarzneimitteln
- „Zustand des Lebensmittels“

Rechtsfolge bei unsicheren Lebensmitteln

1. Chargenvermutung, Art. 14 Abs. 6 VO 178/2002

→ Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass **sämtliche Lebensmittel in dieser Charge**, diesem Posten oder dieser Lieferung **ebenfalls nicht sicher** sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

2. Verbot des Inverkehrbringens, Art. 14 Abs. 1 VO 178/2002

→ Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

→ Inverkehrbringen: „das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“ (Art. 3 Nr. 8 VO 178/2002)

An wen richtet sich diese Anordnung?

Rechtsfolge bei unsicheren Lebensmitteln

1. Chargenvermutung, Art. 14 Abs. 6 VO 178/2002

→ Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass **sämtliche Lebensmittel in dieser Charge**, diesem Posten oder dieser Lieferung **ebenfalls nicht sicher** sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

2. Verbot des Inverkehrbringens, Art. 14 Abs. 1 VO 178/2002

→ Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

→ Inverkehrbringen: „das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“ (Art. 3 Nr. 8 VO 178/2002)

An wen richtet sich diese Anordnung?

Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit des LM-Unternehmers

Artikel 17 **Zuständigkeiten**

- (1) Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer sorgen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür, dass die Lebensmittel oder Futtermittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, **die für ihre Tätigkeit gelten**, und überprüfen die Einhaltung dieser Anforderungen.
- (2) Die Mitgliedstaaten setzen das Lebensmittelrecht durch und überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden.

Hierzu betreiben sie ein System amtlicher Kontrollen und führen andere den Umständen angemessene Maßnahmen durch, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln ...

Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit des LM-Unternehmers

- Jeder, der Lebensmittel herstellt oder vertreibt („in Verkehr bringt“) ist **selbst dafür verantwortlich**, dass seine Produkte **gesundheitlich unbedenklich** sind und allen Vorschriften entsprechen. Für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Kennzeichnung ist hingegen der auf der Verpackung angegebene Unternehmer verantwortlich.
- **Jeder in der Vertriebskette** hat für die Lebensmittelsicherheit in seinem Verantwortungsbereich Sorge zu tragen.
- Deshalb gibt es eine **rechtliche Verpflichtung zur Aufstellung eines Qualitätsmanagementsystems** (HACCP-Konzept) und dieses muss auch **Eigenkontrollmaßnahmen** beinhalten. Ausnahmen hiervon sind für Kleinbetriebe möglich.

Rechtsfolge bei unsicheren Lebensmitteln

3. Verbot es Inverkehrbringens durch jeden Lebensmittelunternehmer

→ Ein auf die Zukunft gerichtetes Verbot, ein Lebensmittel an andere abzugeben

Was ist mit der Ware, die bereits an andere Händler oder an Verbraucher „abgegeben“ wurde?

Rechtsfolge bei unsicheren Lebensmitteln

Artikel 19

Verantwortung für Lebensmittel: Lebensmittelunternehmen

- (1) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm (...) **hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel** den Anforderungen an die **Lebensmittelsicherheit** nicht entspricht, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel **vom Markt zu nehmen**, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht (...). Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, unterrichtet der Unternehmer die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die **Rücknahme** und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte **Produkte zurück**, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines **hohen Gesundheitsschutzniveaus** nicht ausreichen.
- (2) Lebensmittelunternehmer, die für Tätigkeiten im Bereich des **Einzelhandels oder Vertriebs** verantwortlich sind, (...) leiten im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme von Produkten, die die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllen, vom Markt ein (...).

Die Maßnahmen des Art. 19 VO 178/2002

Wo befindet sich das LM?	Im Herstellungs- betrieb	Im Groß- oder Einzelhandel	Beim Endverbraucher
Das Lebensmittel ist:			
Gesundheitsschädlich	<i>weder Rücknahme noch Rückruf</i>	Rücknahme*	Rückruf
Zum Verzehr ungeeignet	<i>weder Rücknahme noch Rückruf</i>	Rücknahme*	<i>Weder Rücknahme noch Rückruf</i>

* Jede Rücknahme ist der Behörde mitzuteilen!

→ Beide Maßnahmen können nur von Lebensmittelunternehmen ergriffen werden (nicht durch Behörden)

Die Maßnahmen des Art. 19 VO 178/2002

Wo befindet sich das LM?	Im Herstellungs- betrieb	Im Groß- oder Einzelhandel	Beim Endverbraucher
Das Lebensmittel ist:			
Gesundheitsschädlich	<i>weder Rücknahme noch Rückruf</i>	Rücknahme*	Rückruf
Zum Verzehr ungeeignet	<i>weder Rücknahme noch Rückruf</i>	Rücknahme*	<i>Weder Rücknahme noch Rückruf</i>

* Jede Rücknahme ist der Behörde mitzuteilen!

→ Beide Maßnahmen können nur von Lebensmittelunternehmen ergriffen werden (nicht durch Behörden)

Die Maßnahmen des Art. 19 VO 178/2002



Verbraucherinformation: dm-drogerie markt ruft aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes den Artikel „dmBio Smoothie mit Protein, 250ml“ zurück

Karlsruhe, 05. August 2022. dm-drogerie markt ruft aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes den Artikel „dmBio Smoothie mit Protein, 250ml“ zurück.

Grund für den Rückruf: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich im Produkt Spuren von Erdnüssen, Sesam und weiteren Schalenfrüchten befinden und somit die Allergenkennzeichnung nicht korrekt ist. Sollten Kundinnen und Kunden an einer entsprechenden Allergie oder Unverträglichkeit leiden, bitten wir sie, vom Verzehr abzusehen.

Kundinnen und Kunden werden in diesem Fall gebeten, das Produkt nicht zu konsumieren und ungeöffnet oder bereits angebrochen in die dm-Märkte zurückzubringen. Der Kaufpreis wird selbstverständlich erstattet – auch ohne Vorlage des Kassenbons. Für alle anderen Menschen ohne entsprechende Allergien oder Unverträglichkeiten ist der Verzehr unbedenklich.

Die Qualität unserer Produkte hat für uns höchste Priorität. Wir bedauern den Vorfall und entschuldigen uns bei allen Kundinnen und Kunden für die entstandenen Unannehmlichkeiten.



Weitere Informationen für Kunden:
dm-ServiceCenter
Tel.: 0800 365 8633 (kostenfrei)
E-Mail: servicecenter@dm.de
Öffnungszeiten: Mo bis Sa 8 bis 20 Uhr
www.dm.de
www.newsroom.dm.de

Medienkontakt:
dm-drogerie markt, Herbert Arthen
Tel.: 0721 5592-1195
E-Mail: herbert.arthen@dm.de
newsroom.dm.de

Die Maßnahmen des Art. 19 VO 178/2002



Achtung, MHD-Daten wurden aktualisiert!

Wichtiger Verbraucherhinweis

Rückruf zu unserem Artikel „Kleine Rostbratwürstel 14x25g“

Im Rahmen von Qualitätskontrollen mussten wir bedauerlicherweise feststellen, dass sich in dem oben genannten Produkt die Zutat „Senf“ befindet.

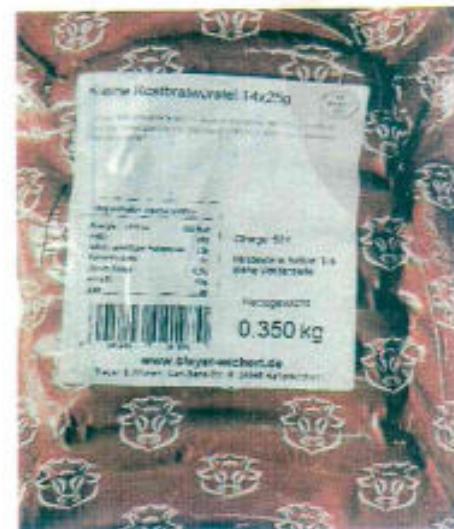
„Senf“ ist eines der verpflichtend zu kennzeichnenden Allergene.

Alle Artikel mit dem Mindesthaltbarkeitsdatum **12.08.2022 bis 25.09.2022** weisen keine Kennzeichnung „Senf“ auf.

Aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes rufen wir diesen Artikel zurück.

Kundinnen und Kunden werden in diesem Fall gebeten, das Produkt nicht zu konsumieren.

Wir bedauern den einmaligen Vorfall und entschuldigen uns bei allen Kundinnen und Kunden für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Christian Steiner



Beim Totalausfall des Unternehmers: Behördliche Information bzw. „Produktwarnung“

Artikel 10 **Information der Öffentlichkeit**

Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel (...) ein **Risiko** für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos **geeignete Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären**; dabei sind möglichst umfassend das Lebensmittel oder Futtermittel oder die Art des Lebensmittels oder Futtermittels, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

2 b) Übungsfall – Chemische Gefahren

Sie erhalten am 19.10.2020 Uhr ein Gutachten Ihrer zuständigen amtlichen Lebensmittelüberwachung. Es wird darin ein Lebensmittel beanstandet, für das Sie verantwortlich ist. Untersucht wurde eine Packung TK-Brombeeren

Gleichzeitig wird Ihnen mitgeteilt, dass die Überwachung einen öffentlichen Warenrückruf bis zum folgenden Tag, 10:00 Uhr fordert.

Werden Sie der Aufforderung der Behörde nachkommen?

Übungsfall

Auszug aus dem Gutachten:

Untersucht wurde eine Packung TK-Brombeeren

Parameter	Ergebnis	Dimen-sion	NWG	Höchst-men ge	Ausschöpfung Akute Referenz-dosis**	Methode
Dimethoat	0,028 ± 0,014 0,029* ± 0,015	mg/kg	0,005	0,01	Bewertung als Summe Dimethoat+ 6x Omethoat berechnet als Dimethoat: 449%	1)
Omethoat	0,039 ± 0,020 0,043* ± 0,022	mg/kg	0,005	0,01		1)
Iprodion	0,012 ± 0,006	mg/kg	0,005	0,01	<1%	1)

*zweite unabhängige Untersuchung im Sinne von § 40 Abs. 1 a LFGB, NWG = Nachweisgrenze, **Verzehrmenge für Brombeeren (VELS-Modell, Kinder 2-4 Jahre)

Übungsfall

Auszug aus dem Gutachten:

Untersucht wurde eine Packung TK-Brombeeren

Nach dem dargestellten Berechnungsschema ergibt sich eine **Ausschöpfung der akuten Referenzdosis von bis zu 449 % bei Kindern** (NVSII-Modell) und von bis zu 2291 % bei Erwachsenen (NVS II-Modell). Die toxikologische Bewertung erfolgte durch Frau Dr. Gesche Spielmann (Abt. III, Standort Wiesbaden).

Ein gesundheitliches Risiko ist daher für einen Teil der Verbraucher (Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahre sowie Erwachsene im Alter von 14 bis 80 Jahre) nicht mit der erforderlichen Sicherheit auszuschließen.

Nach Artikel 14 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2a der VO (EG) Nr. 178/2002 dürfen nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

Übungsfall

Was ist da passiert???

Dimethoat / Omethoat?

RHG?

ARfD?

VELS-Modell?????



Übungsfall

Vorgeworfener Verstoß:

Überschreitung des gesetzlich zugelassenen Rückstandshöchstgehalts (RHG) für die Pflanzenschutzmittel Dimethoat/Omethoat.

Die RHGs für Pflanzenschutzmittel sind in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 geregelt. Diese suchen Sie bei www.eurlex.eu:

Übungsfall

Ergebnis EurLex:

✖ Alle ausklappen ✖ Alle einklappen

▼ Titel und Fundstelle

Konsolidierter Text: Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizindrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR

Zum ursprünglichen Rechtsakt (● In Kraft)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2021-01-06>

▼ Verfügbare Sprachen und Formate

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

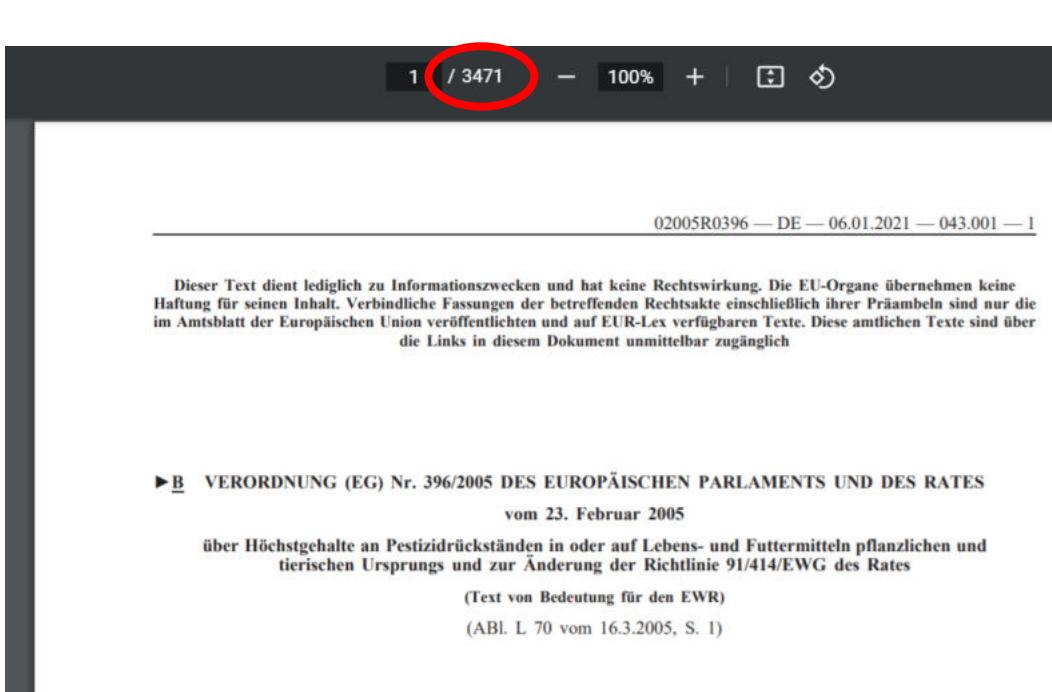
▼ Mehrsprachige Anzeige

Deutsch (de) ▾ Bitte auswählen ▾ Bitte auswählen ▾ **Anzeige**

! Leider kann dieses Dokument wegen seiner Größe (124.4) MBs nicht angezeigt werden. Klicken Sie hier, um es anzusehen.

Übungsfall

Sie klicken auf den Link....



The screenshot shows a document page with a dark header bar containing a navigation menu with icons and text. Below the header, the page number '1 / 3471' is displayed, with the number '1' highlighted by a red oval. To the right of the page number are zoom controls ('100%', '+', '-') and a refresh icon. The main content area contains a horizontal line and the identifier '02005R0396 — DE — 06.01.2021 — 043.001 — 1'. A note in German states: 'Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organne übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich.' Below this, there is a section header '►B VERORDNUNG (EG) Nr. 396/2005 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES' followed by the date 'vom 23. Februar 2005' and a descriptive text about pesticide residues. At the bottom, it says '(Text von Bedeutung für den EWR)' and '(ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1)'.



Übungsfall

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=search.pr>

Search options

Product
Select any product ▾

Legislation
Nothing selected ▾

Footnote
Nothing selected ▾

Annex
Nothing selected ▾

Search

Clear search options

Pesticide Residues (652 matching records)

Display selected items >

Filter results ...

- 1,1-dichloro-2,2-bis(4-ethylphenyl)ethane (F)
- 1,2-dibromoethane (ethylene dibromide) (F)
- 1,2-dichloroethane (ethylene dichloride) (F)
- 1,3-Dichloropropene
- 1,4-Diaminobutane (aka Putrescine) (++)
- 1,4-Dimethylbenzylbenzene

Übungsfall

Stimmt alles soweit ... leider:

Please note:

- New MRL values for **Dimethoate** will apply from 02/09/2021

[Back to search](#) [Export history](#)

Raspberries (re... selected) ▾ [Filter results ...](#)

Code number	Products to which MRLs apply	Dimethoate ⓘ Reg. (EU) 2021/155 not yet applicable	Dimethoate ⓘ Reg. (EU) 2020/703 applicable	Dimethoate ⓘ Reg. (EU) 2017/1135 previous
0153030	● Raspberries (red and yellow)	0.01*	0.01*	0.01*
Code number	Products to which MRLs apply	Omethoate ⓘ Reg. (EU) 2021/155 not yet applicable	Omethoate ⓘ Reg. (EU) 2020/703 applicable	Omethoate ⓘ Reg. (EU) 2017/1135 previous
0153030	● Raspberries (red and yellow)	0.01*	0.01*	0.01*

Übungsfall

Was ist bis jetzt passiert?

Dokumentiert ist bisher (nur) eine Überschreitung des RHG für Dimethoat und Omethoat bei Brombeeren.

- Ware ist nicht verkehrsfähig und darf nicht weiter ausgeliefert werden. Auch eine Weiterverarbeitung und „Verdünnung“ der Ware ist verboten!

Doch ist auch eine **öff. Warnung bzw. ein Rückruf** erforderlich?



Christian Steiner

Übungsfall

Auszug Gutachten:

Parameter	Ergebnis	Dimen-sion	NWG	Höchs-tmenge	Ausschöpfung Akute Referenz-dosis**	Methode
Dimethoat	0,028 ± 0,014 0,029* ± 0,015	mg/kg	0,005	0,01	Bewertung als Summe Dimethoat+ 6x Omethoat berechnet als Dimethoat: 449%	1)
Omethoat	0,039 ± 0,020 0,043* ± 0,022	mg/kg	0,005	0,01		1)
Iprodion	0,012 ± 0,006	mg/kg	0,005	0,01	<1%	1)

*zweite unabhängige Untersuchung im Sinne von § 40 Abs. 1 a LFGB, NWG = Nachweisgrenze, **Verzehrmenge für Brombeeren (VELS-Modell, Kinder 2-4 Jahre)

Übungsfall

Definition „akute Referenzdosis, Art. 2 Abs. 2 i) VO (EG) 396/2005“

- i) „akute Referenzdosis“ die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die den in geeigneten Studien gewonnenen Daten zufolge ohne nennenswertes Risiko für den Verbraucher über einen kurzen Zeitraum — normalerweise an einem Tag — unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann;
- j) „vertretbare Tagesdosis“ die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung ein Leben lang täglich ohne nennenswertes Risiko für jeden Verbraucher unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann.

„acute reference dose“
(ARfD)

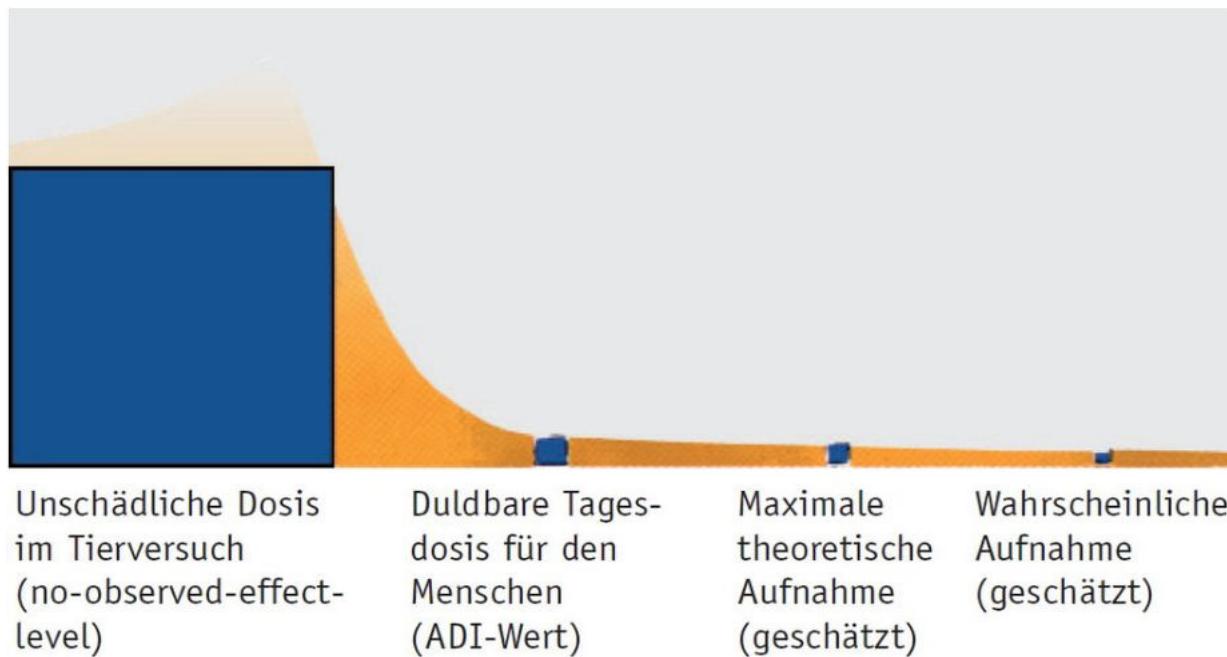
=> Kurzfristige Bewertung

„acceptable daily intake“
(ADI)

=> Dauerhafte Bewertung

Übungsfall

Definition „vertretbare Tagesdosis, Art. 2 Abs. 2 j) VO (EG) 396/2005“



Übungsfall

Wie kommen diese Werte zustande?

→ Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit führt eine Bewertung des Stoffes durch und veröffentlicht diese. Dabei geht sie wie folgt vor:

1. Es wird ein sog. NOAEL-Wert für den Stoff festgelegt („No observed adverse effect level“ – „Keine-beobachtbaren-negativen-Auswirkungen-Wert“). Dieser wird meist anhand von Tierversuchen ermittelt.
2. Aus dem NOAEL-Wert wird unter Berücksichtigung von Sicherheitsfaktoren (i. d. R. 100 oder 1.000) die der ARfD errechnet, ausgedrückt im mg/kg Körpergewicht.
3. Ebenso wird aus dem NOAEL-Wert der ADI-Wert abgeleitet, aus dem sich dann die RHG-Werte aus der VO (EG) Nr. 396/2005 ergeben. Sollte sich kein ADI ermitteln lassen, wird der RHG-Wert mit 0,01 mg/kg festgesetzt.

Übungsfall

Was macht dann das Labor?

1. Das Labor ermittelt, welche Menge ein Kleinkind in Deutschland bzw. in der EU durchschnittlich am Tag konsumiert. Diese Daten können aus unterschiedlichen Quellen stammen, z. B.

- Der EFSA-Datenbank „PRIMo“
- BfR-Modell VELS 2.0

		Body weight (kg)	16,2	21,8	34,5	9,1
		average consumption data				
	Code no. (1)	Examples of individual products within the groups to which the MRLs apply	DE child	DK child	ES child	FR infant
11			▼	▼	▼	▼
12	100000	FRUIT AND TREE	24,1300	5,1385	5,6231	2,8826
13	110000	Citrus fruit	4,8200	0,3145	2,3416	0,4252
14	110010	Grapefruits	0,2200	0,0273		0,0362
15	110020	Oranges	4,0200	0,1818	2,1673	0,2444
16	110030	Lemons	0,1600	0,0136	0,0065	0,0016

Wirkstoff:	Dimethoat		
ARfD in mg/kg KG:	0,0001		
mittleres Körpergewicht in kg:	16,15		
Lebensmittel			
1. Früchte, frisch oder gefroren; Schalenfrüchte	gewähltes Perzentil	Verzehrmenge in g	
i) Zitrusfrüchte			
Pampelmusen, gesamt			
Pampelmusen, roh	90	358,6	
Pampelmusen, Anteil in Saft	97,5	116,7	
Orangen gesamt			

Übungsfall

Was macht dann das Labor?

2. Anhand des ARfD und der durchschnittlichen Verzehrmenge wird errechnet, ob und in welchem Maße der ARfD-Wert durch das untersuchte Lebensmittel bei durchschnittlichem Verzehr bei Kleinkindern errechnet wird (ausgedrückt in %).

G	Höchstmenge	Ausschöpfung Akute Referenzdosis**	Methode
05	0,01	Bewertung als Summe Dimethoat + 6x Omethoat berechnet als Dimethoat:	1)
05	0,01	449%	1)
05	0,01	<1%	1)

*B, NWG = Nachweisgrenze, **Verzehrmenge

Ein gesundheitliches Risiko ist daher für einen Teil der Verbraucher (Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahre sowie Erwachsene im Alter von 14 bis 80 Jahre) nicht mit der erforderlichen Sicherheit auszuschließen.

Nach Artikel 14 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2a der VO (EG) Nr. 178/2002 dürfen nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

Übungsfall

Was macht dann die Behörde?

Die Behörde trifft eine eigene Entscheidung, ob z. B.

- Eine vorläufige Sperrung,
- Eine stille Warenrücknahme,
- Ein öff. Warenrückruf oder
- Keine Maßnahme

erforderlich ist und kann diese ggü. dem Unternehmer anordnen. Alternativ kann die Behörde eine eigene Information der Öffentlichkeit vornehmen.

Es kann aber auch „wie auf dem Bazar“ verlaufen...



Übungsfall

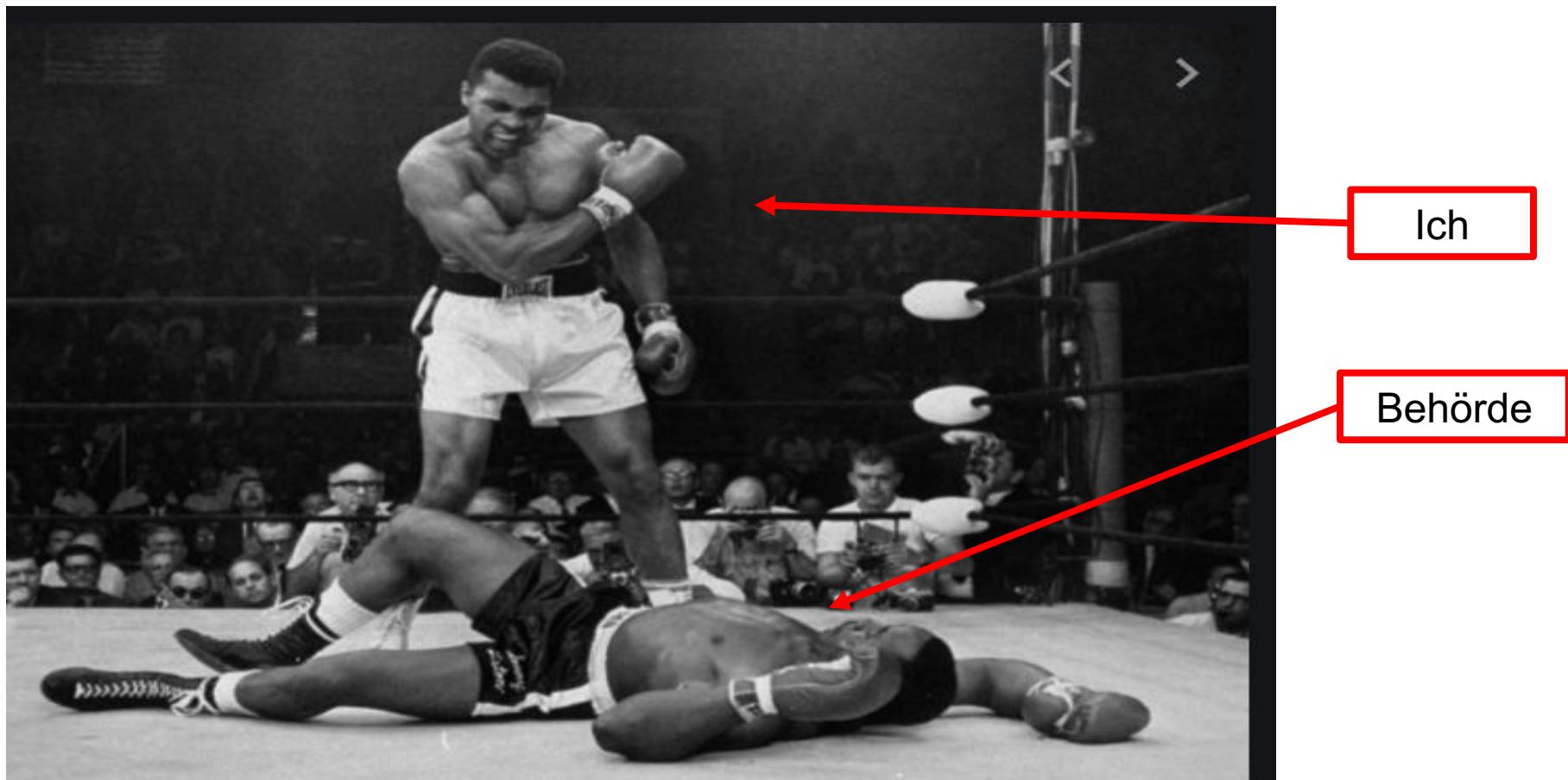
Wir haben noch einmal in die EU-Pestizid-Datenbank gesehen:

Code number	Products to which MRLs apply	Omethoate <small>i</small>	Omethoate <small>i</small>	Omethoate <small>i</small>
		Reg. (EU) 2021/155 not yet applicable	Reg. (EU) 2020/703 applicable	Reg. (EU) 2017/1135 previous
0153030	● Raspberries (red and yellow)	0.01*	0.01*	0.01*
Code number	Products to which MRLs apply	Omethoate <small>i</small>	Omethoate <small>i</small>	Omethoate <small>i</small>
0140020	● Cherries (sweet)	0.01*	0.01*	0.2 

Bis zum 16.12.2020 war für Kirschen ein 20x höherer Wert als für Brombeeren erlaubt! Essen Kinder 20x mehr Kirschen als Brombeeren...!?

Übungsfall

Archivbild:



2 c) Ergänzendes Nationales Recht

§ 39a Maßnahmen der für die Überwachung von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 zuständigen Behörden

- (1) (...) Die zuständigen Behörden können insbesondere
4. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen,
 - a) mit der verhindert werden soll, dass ein in Satz 1 genanntes Erzeugnis, das den Endverbraucher noch nicht erreicht hat, auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter in den Verkehr gebracht wird (**Rücknahme**), oder
 - b) die auf die Rückgabe eines in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses abzielt, das den Endverbraucher oder den Verwender bereits erreicht hat oder erreicht haben könnte (**Rückruf**),

2 c) Ergänzendes Nationales Recht

§ 5 LFGB Verbote zum Schutz der Gesundheit

- (1) Es ist verboten, Lebensmittel **für andere derart herzustellen oder zu behandeln**, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist. (...)
- (2) Es ist ferner verboten,
1. Stoffe, die keine Lebensmittel sind und deren Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen,
 2. mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte für andere herzustellen, zu behandeln oder in den Verkehr zu bringen.

→ **Verbietet über das Inverkehrbringen hinaus das Herstellen oder das Behandeln für andere**

§ 12 LFGB Weitere Verbote

Es ist verboten, andere als dem Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegende Lebensmittel, die für den **Verzehr durch den Menschen ungeeignet** sind, in den Verkehr zu bringen.

→ vgl. Art. 14 Abs. 5 VO 178/2002, der nur bei einer „stofflichen Beeinträchtigung“ gelten soll
→ dient (nur) dem Täuschungsschutz, nicht dem Gesundheitsschutz
→ früher § 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB

Nationale Informationspflichten

§ 44 LFGB Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

(4) Ergänzend zu Artikel 19 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat ein Lebensmittelunternehmer, der Grund zu der Annahme hat, dass

1. ein ihm angeliefertes Lebensmittel oder
2. ein von ihm erworbenes Lebensmittel, über das er die tatsächliche unmittelbare Sachherrschaft erlangt hat,

einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegt, unverzüglich die für die Überwachung zuständige Behörde (...) zu unterrichten. Er unterrichtet dabei auch über von ihm hinsichtlich des Lebensmittels getroffene oder beabsichtigte Maßnahmen.

→ Ist das wirklich nötig!?

Nationale Informationspflichten

§ 44 LFGB Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

Eine Unterrichtung nach Satz 1 ist nicht erforderlich bei einem **Lebensmittel pflanzlicher Herkunft**, das der Lebensmittelunternehmer

1. unschädlich beseitigt hat oder
2. so hergestellt oder behandelt hat oder nachvollziehbar so herzustellen oder zu behandeln beabsichtigt, dass es einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht mehr unterliegt.

Information der Öffentlichkeit

§ 40 LFGB Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde **soll** die Öffentlichkeit unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels (...) nach Maßgabe des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 informieren. Eine Information der Öffentlichkeit in der in Satz 1 genannten Art und Weise soll vorbehaltlich des Absatzes 1a auch erfolgen, wenn (...)

2. der hinreichende Verdacht besteht, dass gegen **Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes**, die dem Schutz der Endverbraucher vor Gesundheitsgefährdungen dienen, verstößen wurde, (...)

4. ein nicht gesundheitsschädliches, aber zum Verzehr ungeeignetes, insbesondere ekelerregerndes Lebensmittel in nicht unerheblicher Menge in den Verkehr gelangt oder gelangt ist oder wenn ein solches Lebensmittel wegen seiner Eigenart zwar nur in geringen Mengen, aber über einen längeren Zeitraum in den Verkehr gelangt ist,

4a. der durch Tatsachen hinreichend begründete Verdacht besteht, dass gegen **Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes**, die dem Schutz der Endverbraucher vor Täuschung dienen, in nicht nur unerheblichem Ausmaß verstößen wurde.

Rechtsfolgen des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel

- Der Lebensmittelunternehmer haftet für Verstöße gegen das Lebensmittelrecht straf- und zivilrechtlich nach dem LFGB iVm. dem StGB sowie dem BGB und dem Produkthaftungsgesetz, **auch wenn er diese zurückgerufen hat.**
- Grundsätzlich keine behördliche Überprüfung eines Lebensmittels bzw. einer Rezeptur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen. Es reicht eine Anmeldung des Lebensmittelunternehmens. Ausnahmen:
 - Lebensmittel tierischen Ursprungs: Betrieb bedarf vor dem Produktionsbeginn einer behördlichen Zulassung
 - Säuglingsnahrung und Nahrungsergänzungsmittel: Die einzelnen Produkte müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen angemeldet werden
 - ...

Rückverfolgbarkeit, Art. 18 VO 178/2002

- Jeder Lebensmittelunternehmer muss gewährleisten, dass die von ihm in den Verkehr gebrachten Lebensmittel **rückverfolgbar** sind
- Dazu gehören umfassende Dokumentationspflichten:
 - **Herkunft der Rohstoffe**
 - **Chargentrennung** und –kennzeichnung (Loskennzeichnung)
 - **Kunden**, an die das Lebensmittel geliefert wurde (außer Endverbraucher)
- Bei **Lebensmitteln tierischen Ursprungs** treten besondere Kennzeichnungspflichten hinzu (ovales Identitätskennzeichen)



Vorsorgeprinzip, Art. 7 VO 178/2002

- Die zuständigen Behörden **können** auch bei Unklarheit über **naturwissenschaftliche Fragestellungen** vorsorglich **vorübergehende Maßnahmen** ergreifen, um Risiken so gering wie möglich zu halten.
 - Hierbei stellt sich juristisch immer die Frage nach der Verhältnismäßigkeit
 - Die Maßnahmen sind vor dem Hintergrund neuer wissenschaftsbasierter Erkenntnisse ggf. anzupassen.
 - Beispiel: Acrylamid
- ➔ Wird SEHR uneinheitlich (und m. E. meistens auch falsch) angewendet

Vorsorgeprinzip – Beispiel Ethylenoxid

RÜCKRUF

Ethylenoxid-Rückstände: Hersteller muss Häagen-Dazs-Produkte zurückrufen



Hersteller General Mills ruft mehrere Häagen-Dazs-Produkte zurück (Symbolbild)

© Niviere David / Picture Alliance

Vorsorgeprinzip – Beispiel Ethylenoxid

03.08.2022

Wichtige Verbraucherinformation:

Produktrückruf Häagen-Dazs – verschiedene Sorten

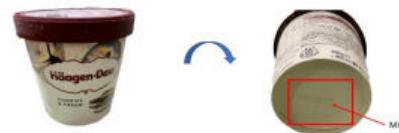
mit den Mindesthaltbarkeitsdaten vom 16.03.2023 – 29.04.2023

Vom Rückruf betroffen sind folgende Artikel:

Art-Bez.	Barcode	MHD
Belgian Chocolate 460ml	3415581113716	16.03.2023 – 29.4.2023
Macadamia Nut Brittle 460ml	3415581122015	16.03.2023 – 29.4.2023
Cookies & Cream 460ml	3415581152715	16.03.2023 – 29.4.2023
Vanilla Caramel Brownie 460ml	3415581187717	16.03.2023 – 29.4.2023
Macadamia Nut Brittle 95ml	3415581319712	16.03.2023 – 29.4.2023
Vanilla Caramel Brownie 95ml	3415581377712	16.03.2023 – 29.4.2023
Belgian Chocolate 95ml	3415581533712	16.03.2023 – 29.4.2023
Cookies & Cream 95ml	3415581534719	16.03.2023 – 29.4.2023
Pralines & Cream 460ml	3415581153019	16.03.2023 – 29.4.2023
Duo Belgian Chocolate & Strawberry 420ml	3415582302713	16.03.2023 – 29.4.2023
Duo Vanilla Brownie & Raspberry 420ml	3415582304717	16.03.2023 – 29.4.2023
Duo Vanilla Hazelnut & Caramel 420ml	3415582305714	16.03.2023 – 29.4.2023

Zusätzlich zu den unten aufgeführten Produkten, die im Juli zurückgerufen wurden:

- Vanilla 460ml EAN: 3415581101010 – alle MHDs bis einschließlich 21.05.2023
- Vanilla 95ml EAN: 3415581311716 – alle MHDs bis einschließlich 21.05.2023
- Classic Collection 380ml EAN: 3415581505719 – alle MHDs bis einschließlich 21.05.2023



Was ist Ethylenoxid?

- Ethylenoxid ist ein farbloses Gas, das sterilisierend wirkt. Produzenten besprühen damit Lebensmittel wie Gewürze, Nüsse, Getreide oder Ölsaaten, um Pilze oder Bakterien abzutöten.
- Es baut sich nach dem Gebrauch ab. Das Abbauprodukt ist 2-Chlorethanol.
- In Deutschland darf der Stoff als das Pestizid seit 1981 nicht mehr für Lebensmittel angewendet werden, seit 1991 ist es in der gesamten EU vollständig verboten.
- Für Waren, die in die EU importiert werden, gelten je nach Produkt RHG 0,02 – 0,1 mg/kg.

Was ist Ethylenoxid?

Summary of the Technical Meeting on Ethylene Oxide (ETO)

Webex, Thursday 20.01.2022

Participants:

Representatives from EU Member States, Norway, Switzerland, the European Food Safety Authority (EFSA), the European Commission (DG Health and Food Safety) and the EU Reference Laboratories (EURLs)

For ingredients³ with residues of ETO above the Maximum Residue Levels (MRLs), applicable for the management of this incident, all EU Member States clarified that Competent Authorities withdraw them from the market/recall them from consumers. Incidents notified in the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) are followed up in the same manner by all EU Member States.

For composite/processed food products, many of the reporting countries confirmed applying the EU approach, thus withdrawing from the market/recalling from consumers such products in case they contain a contaminated ingredient, regardless of their ETO content. Other countries reported using a risk assessment approach based on the opinion of the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)⁴ and/or using a calculated/composite ETO MRL based on the proportion of the ingredients in the composite product and comparing it with the ETO residue in it to assess compliance.

Bundesinstitut für Risikobewertung

- Bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts (Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich BMEL)
- Nachfolgeorganisation des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
- Errichtung durch Bundesgesetz (BfR-Gründungsgesetz) im Jahr 2002
- Gesetzlicher Auftrag:
 - wissenschaftliche Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln sowie von Stoffen und Produkten als Grundlage für den gesundheitlichen Verbraucherschutz der Bundesregierung.
 - Das Institut hat keine Überwachungsfunktion.
 - Es ist aber in eine Reihe von Anmelde- und Zulassungsverfahren eingebunden.

Bundesinstitut für Risikobewertung

- Gesetzlicher Auftrag:
 - die gesundheitliche Bewertung der biologischen und stofflich-chemischen Sicherheit von Lebensmitteln,
 - die gesundheitliche Bewertung der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) sowie von ausgewählten Produkten (Bedarfsgegenstände, z. B. Textilien und Lebensmittelverpackungen, Kosmetika und Tabakerzeugnisse),
 - die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen in Lebensmitteln, Futtermitteln, Pflanzen, Tieren,
 - die Risikokommunikation,
 - die Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen und
 - die Methodenentwicklung und Validierungstätigkeit der Nationalen Referenzlaboratorien.
- Die Bewertung erfolgt wissenschaftsbasiert und forschungsgestützt

Was ist Ethylenoxid?

www.bfr.bund.de



DOI 10.17590/20201223-111442

Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR vom 01. September 2021*

- „Sowohl die EFSA (2005) als auch das BfR (2005, 2020) haben übereinstimmend herausgestellt, dass für [Ethylenoxid] die Ableitung eines gesundheitsbasierten Referenzwertes ohne Gesundheitsrisiko (entspricht ARfD) nicht möglich ist.“
- „[Bezüglich] 2-Chlorethanol ist die Datenlage widersprüchlich und teilweise unvollständig. (...) Daher [kann] eine sichere Aufnahmemenge ohne gesundheitliche Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher nicht mit der erforderlichen Zuverlässigkeit abgeleitet werden. Aus toxikologischer Sicht sollte die Risikobewertung von 2-Chlorethanol (...) wie die von Ethylenoxid erfolgen.“
- „Das BfR [ist] zu dem Schluss gekommen, dass die gentoxische und kanzerogene Potenz von 2-Chlorethanol nicht höher sein wird als die von Ethylenoxid nach oraler Aufnahme. Daher hat sich das BfR in seiner Bewertung an dem für Ethylenoxid rechnerisch auf Basis von stoffspezifischen Toxizitätsdaten bestimmten Wert von 0,037 µg/kg KG/Tag orientiert (...).“

Darf die Überwachung die Empfehlungen des BfR einfach übernehmen?

- **OVG Lüneburg, Beschluss vom 08.08.2022, Az. 6 B 9/22:**

„Die Annahme einer Gesundheitsschädlichkeit (...) von Produkten, die 2-Chlorethanol enthalten, ist auf der Grundlage der derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht hinreichend nachvollziehbar belegt.“

„Da der Antragsgegner sämtliche Maßnahmen (...) auf der Grundlage einer nicht tragfähigen Risikobewertung und der daraus folgenden Annahme eines Verstoßes (...) angeordnet hat (...) und ein Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip des Art. 7 BasisVO **mangels einer ordnungsgemäßen Maßnahme des Risikomanagements** ausscheidet, ist der Bescheid (...) insgesamt offensichtlich rechtswidrig.“

In dem angefochtenen Bescheid geht der Antragsgegner von einer Gesundheitsschädlichkeit der betroffenen Produkte aus und sieht die getroffenen Maßnahmen als zwingende Folge an, ohne die nach Art. 7 BasisVO abzuwägenden Handlungsalternativen auch nur in den Blick zu nehmen (...). Zwar finden sich in dem angefochtenen Bescheid insoweit Erwägungen zur Verhältnismäßigkeit (...). Diese Erwägungen knüpfen aber an einen unzutreffenden Maßstab an, denn sie gehen ebenfalls von einer Gesundheitsschädlichkeit der Produkte aus **und verkennen den bestehenden Handlungsspielraum.**“

Darf die Überwachung die Empfehlungen des BfR einfach übernehmen?

- **OVG Schleswig, Beschluss vom 16.06.2022, Az. 3 MB 8/22:**

„Der Antragsgegner stützt seine Verfügung (...) im Wesentlichen auf die aktualisierte Stellungnahme des BfR Nr. 024/2021 vom 1. September 2021, der zufolge die Aufnahmemenge geringer Besorgnis für Ethylenoxid in Höhe von 0,037 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag auch für die Summe aus Ethylenoxid und dem Abbauprodukt 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid, gelten soll. (...)

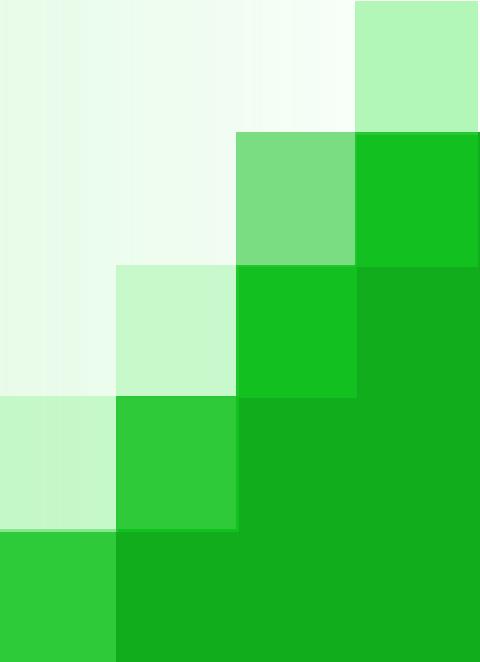
Diese Risikobewertung durch den Antragsgegner erweist sich, sofern sie (...) überhaupt den eingangs umschriebenen Anforderungen (...) entspricht, zum maßgeblichen Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung jedenfalls als unzureichend.

Die fehlende Verkehrsfähigkeit hat (...) keineswegs zwingend zur Folge, dass das Produkt zugleich als gesundheitsschädlich und nicht sicher (...) anzusehen ist. Eine solche Einstufung kann nur auf Grundlage **einer individuellen Risikobewertung für das betroffene Produkt** erfolgen.

Die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes bedeutet **indes nicht eine Risikobeherrschung im Sinne eines Nullrisikos** (...). Vor diesem Hintergrund sind zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips einschreitende Behörden gehalten, die mildeste Maßnahme zu wählen (...). Als Maßnahmen zur Verringerung eines Risikos sind oft Alternativen denkbar, die den Handel weniger einschränken, jedoch ebenfalls das angestrebte Schutzniveau gewährleisten können (...).“

Risikobewertung vs. Risikomanagement, Art. 6, 8a – 8c VO 178/2002

- Klare Trennung zwischen Risikobewertung (Wissenschaft, z. B. BfR) und Risikomanagement (Politik und Behörden)
- Der Risikomanager kommt erst zum Zuge, wenn die neutrale Bewertung durch die Wissenschaft erfolgt ist
- Risikomanagement betrifft letztlich den Vollzug:
 - Welche Maßnahmen sind geboten und angemessen?
 - Welche Bevölkerungsgruppe ist besonders schutzbedürftig?
 - Welches Risiko ist vertretbar (kein Nullrisiko erforderlich) und zu welchen Kosten?



Sorgfaltspflichten

- Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

Sorgfaltspflicht

Pflicht zur Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen

- System von Ge- und Verboten im Lebensmittelrecht
- Pflichten für Hersteller oder Inverkehrbringer
- Verstöße sind straf- oder bußgeldbewehrt
- Ge- und Verbote richten sich immer an die für den betreffenden Vorgang verantwortliche **natürliche** Person. Es kann immer nur der **innerbetrieblich Verantwortliche** zur Verantwortung gezogen werden (→ § 9 OWiG)

Sorgfaltspflicht

Ahndung von Verstößen

- Bestraft oder mit einem Bußgeld belegt wird, wer **vorsätzlich** oder **fahrlässig** gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften verstößt und damit **schulhaft** handelt.
- **Vorsätzlich** handelt, wer wissentlich und willentlich den Verstoß herbeiführt, oder wer den Verstoß zwar nicht anstrebt, ihn aber gegebenenfalls in Kauf nimmt.
- **Fahrlässig** handelt, wer den Verstoß dadurch herbeiführt, dass er die im Verkehr erforderliche **Sorgfalt** außer acht lässt.

Sorgfaltspflicht

Die verpflichtete(n) lebensmittelrechtlich verantwortliche(n) Person(en)

- Strafrechtlich und nach dem Ordnungswidrigkeitenrecht verantwortlich für die Maßnahmen und Entscheidungen eines Unternehmens ist immer eine Person oder ein Personengremium
- Im Einzelnen sind dies
 - Einzelunternehmen: Der Firmeninhaber
 - GbR: Die Gesellschafter
 - OHG: Die Gesellschafter
 - KG: Der oder die Komplementäre
 - GmbH: Der oder die Geschäftsführer
 - AG: Der Vorstand

Sorgfaltspflicht Delegation durch Beauftragung

- Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Sorgfaltspflicht können auch delegiert werden.
 - in vollem Umfang (Gesamtdelegation)
 - zur Erfüllung bestimmter Pflichten (Teildelegation)

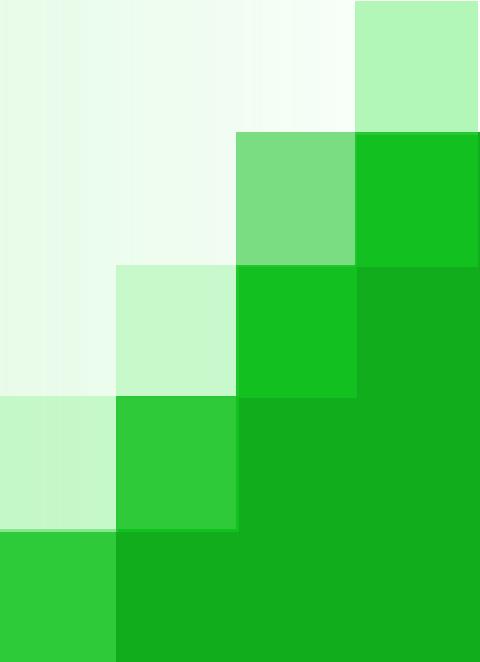
Sorgfaltspflicht Delegation durch Beauftragung

- Voraussetzungen für die Delegation
 - Beauftragen kann nur derjenige, der die rechtliche Verantwortung **ursprünglich** trägt.
 - Im Falle der Gesamtdelegation ist die Verantwortung, z. B. die eines Betriebsleiters, in der Regel an die Funktion gebunden und bedarf keiner ausdrücklichen Beauftragung.
 - Sonstige Beauftragte (Teildelegation):
 - Ausdrückliche (schriftliche) Übertragung der Verantwortung
 - Freiheit des Handelns, Befugnis zur Entscheidung, Ergreifenkönnen von Maßnahmen ohne Weisungen Dritter
 - Tragen der alleinigen Verantwortung für Pflichten des Funktionskreises, eine Mitverantwortung ist nicht ausreichend

Sorgfaltspflicht Delegation durch Beauftragung

Pflichten des Übertragenden

- Sorgfältige Auswahl des Beauftragten
 - Fachliche und persönliche Eignung
- Klare Organisation des Betriebes
 - Eindeutige Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche
 - Sachgerecht ineinandergreifende Prozesse
 - Übertragung von Kompetenzen und eines Budgets
- Ausreichende Überwachung des Beauftragten



Zulassungs- und Registrierungspflichten



Zulassungs- und Registrierungspflichten

- Registrierungspflicht für Lebensmittelhersteller
- Registrierungspflicht für gewerbliche Futtermittelhersteller
- Zulassungspflicht für Verarbeiter von Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Zulassungs- und Registrierungspflichten

Registrierung nach Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene

- Artikel 6 Amtliche Kontrollen, Eintragung und Zulassung
 - Pflicht zur Meldung eines Lebensmittel verarbeitenden Betriebes an die zuständige Behörde zwecks Eintragung
 - Pflicht zur Meldung von wichtigen Veränderungen

Zulassungs- und Registrierungspflichten

Art. 6 Verordnung (EG) Nr. 852/2004:

- (1) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten gemäß anderen anwendbaren Gemeinschaftsregelungen oder, wenn solche Regelungen nicht bestehen, gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit den zuständigen Behörden zusammen.
- (2) Insbesondere haben die Lebensmittelunternehmer der entsprechenden zuständigen Behörde in der von dieser verlangten Weise die einzelnen ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die auf einer der Stufen der Produktion, der Verarbeitung oder des Vertriebs von Lebensmitteln tätig sind, zwecks Registrierung zu melden.

Zulassungs- und Registrierungspflichten

- **Zulassung Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs**
- Zulassung auf Antrag
- Erteilen einer Identitätsnummer

z. B.:



Zulassungs- und Registrierungspflichten

Erzeugnisse tierischen Ursprungs

Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 853/2004

- (1) Lebensmittelunternehmer dürfen in der Gemeinschaft hergestellte Erzeugnisse tierischen Ursprungs nur in Verkehr bringen, wenn sie ausschließlich in Betrieben bearbeitet und behandelt worden sind, die
- a) den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, denen der Anhänge II und III der vorliegenden Verordnung und anderen einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften genügen und
 - b) von der zuständigen Behörde registriert oder – sofern dies nach Absatz 2 erforderlich ist – zugelassen worden sind.

Vorlesungsskript

Abgrenzung des Lebens- und Futtermittelrechts zu anderen Regelungsbereichen

Referent: Rechtsanwalt Thomas Bruggmann, LL.M.

I. Definition Lebensmittel

1. Überblick
2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung
3. Art. 2 Abs. 2 Basisverordnung
4. Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien

1. Nahrungsergänzungsmittel
2. Diätetische Lebensmittel
3. Functional Food
4. Novel Food
5. Genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel
6. Öko-/Bio-Lebensmittel

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel

1. Praktische Relevanz der Abgrenzung
2. Allgemeine Abgrenzungsprinzipien
3. Abgrenzung nach „altem Recht“ (Lebensmittelbegriff des LMBG): in dubio pro Lebensmittel
4. Abgrenzung nach „neuem Recht“ (Lebensmittelbegriff der EG-Basisverordnung): im Zweifel ein Arzneimittel

- IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte**
- V. Abgrenzung Lebensmittel - kosmetische Mittel**
- VI. Abgrenzung Lebensmittel - Futtermittel**
- VII. Abgrenzung Lebensmittel - Bedarfsgegenstände**
- VIII. Abgrenzung Lebensmittel - Tabak/Tabakerzeugnisse**

Zum Referenten:

Thomas Bruggmann, LL.M., ist Inhaber der Münchener Rechtsanwaltskanzlei juravendis, einer auf Gesundheits- und gesundheitsnahes Medien- und Wirtschaftsrecht spezialisierten Kanzlei, die unter anderem große und mittelständische nationale und internationale Unternehmen aus der Lebensmittel-, Futtermittel-, Kosmetik-, Pharma- und Apothekenbranche berät. Er ist Mitautor eines Praxishandbuchs zur Abgrenzung von Lebensmitteln und anderen Gesundheitsprodukten sowie Autor zahlreicher lebensmittel- und gesundheitsrechtlicher Publikationen, Mitglied des Herausgeberbeirats der Zeitschrift „Lebensmittel & Recht“ und ehemaliger Lehrbeauftragter der Universität Erlangen-Nürnberg.

Kontaktdaten:

juravendis Rechtsanwaltskanzlei
Franz-Joseph-Straße 48
80801 München
info@juravendis.de
www.juravendis.de

Stand: August 2022

Vorbemerkung:

Das vorliegende Skript soll denjenigen eine Hilfestellung sein, die es bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und angrenzenden Produktkategorien, insbesondere Arzneimitteln, „genauer wissen wollen“. Es dient also der Vertiefung der Vorlesung und spricht insbesondere auch Aspekte an, die im mündlichen Vortrag überhaupt nicht oder nur kurSORisch angesprochen wurden. Es wird also keinesfalls erwartet, dass das Skript vollständig durchgearbeitet wird – erst recht nicht zur Vorbereitung der Klausur.

I.

Definition Lebensmittel

1. Überblick

§ 2 LFGB definiert Lebensmittel wie folgt:

„Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“

Das LFGB, das die (unmittelbar anwendbare) BasisVO „umsetzt“, enthält also keine eigenständige Lebensmitteldefinition mehr, sondern verweist zur Definition des Lebensmittelbegriffs auf die BasisVO.

Art. 2 der BasisVO definiert Lebensmittel folgendermaßen:

„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:

- a) Futtermittel,
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,
- c) Pflanzen vor dem Ernten,
- d) Arzneimittel,

- e) kosmetische Mittel,
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse,
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,
- h) Rückstände und Kontaminanten.“

2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

Art. 2 Abs. 1 der BasisVO enthält eine bewusst weit gefasste Definition von „Lebensmittel“, deren einzelne Begriffsmerkmale wie folgt zu verstehen sind:

a) Stoffe oder Erzeugnisse

Die BasisVO definiert nicht näher, was „Stoffe“ und „Erzeugnisse“ sind. Der Stoffbegriff wird aber sehr weit ausgelegt. Abzugrenzen sind „Stoffe“ allerdings von „Gegenständen“: Stoffe werden **verbraucht**, Gegenstände werden **gebraucht**, bleiben also bis auf gewisse Abnutzungerscheinungen in ihrer Substanz erhalten¹. Keine „Stoffe“ sind außerdem Verfahren, z.B. die Zufuhr von Hitze oder Strahlen, sowie physikalisch oder chemisch feststellbare Erscheinungen, die keine Materie enthalten, insbesondere Wellenstrahlung. Ansonsten kommt es auf den Zustand, in dem sich die „Stoffe“ befinden, nicht an. Erfasst werden neben chemischen Verbindungen auch Stoffgemische, gleich ob fest, flüssig oder gasförmig, auch ist unbeachtlich, ob die Stoffe einen physiologischen Nährwert haben oder nicht².

Die Begriffsalternative „Erzeugnisse“ dürfte neben diesem umfassenden Stoffbegriff keine eigenständige Bedeutung besitzen.

¹ Zipfel/Rathke, C 102, Art. 2 Rdnr. 141.

² Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 Rdnr. 19 f.; Gorny, Rdnr. 50.

b) Aufnahme durch den Menschen

Das Merkmal der „Aufnahme durch den Menschen“ ist ebenfalls weit zu verstehen. Weder ist erforderlich, dass ein Stoff zu Zwecken der Ernährung oder des Genusses aufgenommen wird³. Noch ist – im Unterschied zum früheren Lebensmittelbegriff des LMBG – erforderlich, dass die aufgenommenen Stoffe dem Magen zugeführt werden. Vom Menschen „aufgenommen“ im Sinne der Begriffsbestimmung der BasisVO werden daher z.B. auch Stoffe, die eingespritzt, durch Infusionen zugeführt oder durch Mund oder Nase eingeatmet werden⁴. In der Regel wird es sich bei Stoffen, die nicht dem Magen zugeführt werden, jedoch um Arzneimittel, kosmetische Mittel oder Tabak und Tabakerzeugnisse handeln, die gemäß Art. 2 Abs. 3 der BasisVO vom Lebensmittelbegriff ausgenommen sind.

c) Zweckbestimmung oder Erwartung nach vernünftigem Ermessen

Die Stoffe müssen entweder dazu bestimmt sein oder von ihnen muss nach vernünftigem Ermessen erwartet werden können, dass sie von Menschen aufgenommen werden.

Der Begriff der „Zweckbestimmung“ ist das zentrale Abgrenzungsmerkmal der Lebensmittel gegenüber benachbarten Produkten wie Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln etc.. Hierauf wird im Folgenden noch ausführlich eingegangen.

Die Alternative „von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann ...“ erweitert das Merkmal der Zweckbestimmung dahingehend, dass auch die Möglichkeit einer Aufnahme des Stoffes durch den Menschen erfasst wird. Bedeutung hat dies für Stoffe, bei denen sich eine Zweckbestimmung noch nicht herausgebildet hat, jedoch nach vernünftigem Ermessen zu erwarten ist, dass sich eine Zweckbestimmung zur Aufnahme von Menschen herausbilden wird⁵.

³ Dannecker/Gorny/Höhn/Mettke/Preuß, § 2 Rdnr. 20.

⁴ Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 Rdnr. 33; Gorny, Rdnr. 52.

⁵ Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 Rdnr. 32.

d) Aufnahme in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand

Das Merkmal der Aufnahme in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand hat lediglich dahingehend klarstellende Funktion, dass es für die Lebensmitteleigenschaft eines Stoffes nicht auf den Zustand des Stoffes ankommt, sondern Stoffe, die im Übrigen unter die Definition des Lebensmittels fallen, ohne Rücksicht auf ihren gegenwärtigen Bearbeitungszustand zu den Lebensmitteln zu zählen sind⁶.

3. Art. 2 Abs. 2 Basisverordnung

Art. 2 Abs. 2 der BasisVO listet einige Stoffe auf, die zu den Lebensmitteln gehören. Diese Auflistung hat im Wesentlichen nur klarstellende Wirkung. Eine Erweiterung ergibt sich allerdings im Hinblick auf solche Stoffe, die bei der Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung des Lebensmittels absichtlich zugesetzt werden, da diese gemäß Art. 2 Abs. 2 BasisVO auch dann dem Lebensmittelbegriff unterstellt werden, wenn sie nicht dazu bestimmt sind, vom Menschen aufgenommen zu werden (sogenannte Verarbeitungshilfsstoffe)⁷.

4. Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung

Da die Lebensmitteldefinition des Art. 2 Abs. 1 der BasisVO extrem weit ist, nimmt Art. 2 Abs. 3 der BasisVO bestimmte Produkte, die möglicherweise unter den Lebensmittelbegriff fallen würden, aus der Lebensmitteldefinition heraus. Stoffe, die von Art. 2 Abs. 1 oder Abs. 2 der BasisVO erfasst werden, sind also im Ergebnis keine Lebensmittel, wenn sie zugleich unter den Negativkatalog des Art. 2 Abs. 3 der BasisVO subsumiert werden können.

Umgekehrt gilt aber auch: Stoffe, die von Art. 2 Abs. 1 der BasisVO erfasst werden, ohne zugleich unter den Negativkatalog des Art. 2 Abs. 3 der BasisVO zu fallen, sind auch dann Lebensmittel, wenn eine Einstufung als Lebensmittel in den Augen des

⁶ Dannecker/Gorny/Höhn/Mettke/Preuß, § 2 Rdnr. 25.

⁷ Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 Rdnr. 38 f..

durchschnittlichen Verbrauchers, etwa mangels Ernährungs- oder Genusszweck, an sich fern liegen mag.

Die Lebensmitteldefinition stellt also eine Art Auffangtatbestand dar: Jeder Stoff, der nicht unter die „Nicht-Lebensmittel“ des Art. 2 Abs. 3 der BasisVO fällt, aber vom Menschen aufgenommen wird, ist als Lebensmittel anzusehen. Letztlich sollen also alle Stoffe, die vom Menschen aufgenommen werden, ohne zugleich anderweitig reguliert zu sein, zumindest vom Lebensmittelrecht erfasst werden mit der Folge, dass wenigstens die einschlägigen rechtlichen Anforderungen an Lebensmittel einzuhalten sind, so dass ein bestimmtes Schutzniveau im Hinblick auf die Gesundheit des Verbrauchers gewährleistet wird⁸.

II.

Überblick über besondere Lebensmittelkategorien

1. Nahrungsergänzungsmittel

§ 1 NemV definiert „Nahrungsergänzungsmittel“ wie folgt:

- (1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das
 - 1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
 - 2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
 - 3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

⁸ Vgl. auch Dannecker/Gorny/Höhn/Mettke/Preuß, § 2 Rdnr. 19 f..

- (2) Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.

Für Nahrungsergänzungsmittel sind also vier Besonderheiten kennzeichnend:

- Sie ergänzen die **allgemeine** Ernährung. Dies bedeutet, dass Nahrungsergänzungsmittel keinem besonderen Ernährungszweck dienen, wie dies diätetische Lebensmittel tun. Hier verläuft also die Grenzlinie gegenüber diätetischen Lebensmitteln⁹.
- Sie enthalten ein **Konzentrat** von Stoffen. Da die meisten Lebensmittel solche Stoffe enthalten, beschränkt sich die Relevanz dieses Kriteriums auf das Erfordernis eines „Konzentrats“. Damit soll zum Ausdruck gebracht werden, dass Nahrungsergänzungsmittel vor allem die wertgebenden (Nähr-)Stoffe enthalten, also diejenigen Stoffe, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung einer Ergänzung der allgemeinen Ernährung dienen.
- Sie enthalten **Nährstoffe oder sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder -physiologischer Wirkung**. Im Unterschied zum allgemeinen Lebensmittelbegriff, der keine besondere ernährungsphysiologische Wirkung des aufgenommenen Stoffes voraussetzt, müssen Nahrungsergänzungsmittel also (ernährungs-)physiologisch wirken, dürfen mithin nicht wirkungslos sein¹⁰.
- Sie werden **in dosierter Form** in Verkehr gebracht. Dies bedeutet, dass Nahrungsergänzungsmittel zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, d.h. in Form von Kapseln, Tabletten etc., bestimmt sind. Charakteristisch für Nahrungsergänzungsmittel ist also, dass sie in kleineren Mengen aufgenommen werden, als dies bei Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs üblich ist.

Die NemV konstituiert für Nahrungsergänzungsmittel bestimmte Sondervorschriften, die zusätzlich zu den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Regelungen zu beachten sind. So müssen etwa spezifische Kennzeichnungsvorschriften beachtet werden, das erstmalige

⁹ Vgl. Kügel/Hahn/Delewski, § 1 Rdnr. 193 ff..

¹⁰ Vgl. auch Kügel/Hahn/Delewski, § 1 Rdnr. 85; Hagenmeyer/Hahn, StoffR 2007, 13.

In Verkehr bringen eines Nahrungsergänzungsmittels ist anzugeben und es dürfen nur solche Vitamine und Mineralstoffe bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, die im Anhang zur NemV abschließend aufgelistet sind (sogenannte Positivliste).

2. Diätetische Lebensmittel

„Diätetische Lebensmittel“ werden in § 1 der DiätV wie folgt definiert:

- (1) Diätetische Lebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.
- (2) Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie
 1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:
 - a) bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
 - b) bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder
 - c) gesunder Säuglinge oder Kleinkinder,
 2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und
 3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

Charakteristisch für „diätetische Lebensmittel“ ist vor allem, dass sie dazu bestimmt sind, den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Personengruppen zu dienen.

„Klassische“ Adressaten von „diätetischen Lebensmitteln“ waren z.B. (Lebensmittel-)Allergiker (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 a DiätV), Schwangere, Sportler (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 b DiätV) und Säuglinge/Kleinkinder (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 c DiätV). Da der Katalog des § 1 Abs. 2 Nr. 1 DiätV aber relativ unbestimmt ist, bestand viel Raum für Interpretations- und Zweifelsfragen.

Einen Sonderstatus unter den „diätetischen Lebensmitteln“ nehmen sogenannte „bilanzierte Diäten“ ein. Diese werden in § 1 Abs. 4 a DiätV wie folgt definiert:

- (4a) Im Sinne dieser Verordnung sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

Besonderheit der bilanzierten Diäten ist, dass sie der Ernährung von Patienten mit einem „medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ dienen. Dies rückt die bilanzierten Diäten – die unterteilt werden in „vollständige bilanzierte Diäten“ (= solche, welche die einzige Nahrungsquelle für Personen darstellen können, für die sie bestimmt sind) und „ergänzende bilanzierte Diäten“ (= solche, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen) – in unmittelbare Nähe zu Arzneimitteln.

Bilanzierte Diäten (vor allem ergänzende bilanzierte Diäten) erfreuen sich daher großer Beliebtheit, da sie die Chance bieten, ein „Beinahe-Arzneimittel“ als Lebensmittel in Verkehr zu bringen.

Der entscheidende Vorteil bilanzierter Diäten ergibt sich aus § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV, wo es heißt:

„Bilanzierte Diäten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgende Angaben nach Maßgabe des Satzes 2 enthalten:

1. den Hinweis „zur diätetischen Behandlung von ...“ ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist.“.

Abweichend vom grundsätzlichen Verbot krankheitsbezogener Werbung für Lebensmittel¹¹ sind also für bilanzierte Diäten krankheitsbezogene Angaben im vorgenannten Sinne („zur diätetischen Behandlung von ...“) nicht nur zulässig, sondern sogar zwingend. Dies gilt aber wohlgerne lediglich für die Kennzeichnung, also die Angaben auf der Produktverpackung. Eine darüber hinausgehende krankheitsbezogene Werbung bleibt auch für bilanzierte Diäten verboten¹².

Die Abgrenzung bilanzierter Diäten von Arzneimitteln ist daher besonders schwierig.

Generell konstituiert die DiätV besondere Anforderungen für diätetische Lebensmittel, etwa was die Kennzeichnung, die Verwendung von Zusatzstoffen etc. anbelangt. Hierauf kann vorliegend jedoch nicht im Einzelnen eingegangen werden.

Das Recht der diätetischen Lebensmittel befindet sich derzeit im Umbruch. Seit 20.07.2016 gilt die Verordnung (EU) Nr. 609/2013, mit der die bisherigen diätrechtlichen Vorschriften aufgehoben werden und ein rechtlicher Rahmen nur noch für bilanzierte Diäten, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung geschaffen wird. Das Konzept der „einfachen“ diätetischen Lebensmittel wird damit aufgegeben. Die

¹¹ Das grundsätzlich auch für diätetische Lebensmittel gilt, vgl. § 3 DiätV. Allerdings wird das Verbot krankheitsbezogener Werbung für Lebensmittel durch die Health-Claims-Verordnung liberalisiert, da nach dieser künftig auch mit Angaben über die Reduzierung von Krankheitsrisiken geworben werden darf (was allerdings eine Zulassung des entsprechenden „risk reduction claims“ voraussetzt), vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR 2007, 51.

¹² Vgl. Hagenmeyer/Hahn, StoffR 2007, 10; Wehlau, § 12 Rdnr. 71.

bislang unter dieser Kategorie vermarkteteten Produkte müssen sich nun als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs neu orientieren. Diätetische Lebensmittel, die vor dem 20.07. 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen allerdings noch bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

3. Functional Food

Der Begriff „Functional Food“ ist rechtlich nicht definiert. Verstanden werden hierunter Lebensmittel, denen aufgrund besonderer Inhaltsstoffe mehr als ein reiner Nähr- und Geschmackswert zukommt. Sie sollen insbesondere präventiv wirken und die Gesundheit erhalten oder fördern. Klassisches Beispiel ist „probiotischer“ Joghurt.

Da „Functional Food“ kein eigenständiger rechtlicher Begriff ist, gelten für funktionelle Lebensmittel auch keine besonderen Vorschriften. Aufgrund der gesundheitsbezogenen und „präventiven“ Zweckbestimmung werden sich aber in der Regel besondere Herausforderungen an die Formulierung der „Health Claims“ stellen, um nicht gegen das Verbot krankheitsbezogener Werbung für Lebensmittel zu verstößen und die Vorschriften der Health-Claims-Verordnung einzuhalten.

4. Novel Food

Unter den Begriff „Novel Food“ (Neuartige Lebensmittel) fielen nach Art. 1 Verordnung (EG) Nr. 258/97 (Novel-Food-Verordnung) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem 15.05.1997 in der EG noch nicht in nennenswerter Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter einer der folgenden Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

Lebensmittel, die unter diesen „Novel-Food“-Begriff fallen, dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie EG-weit zugelassen wurden¹³. Durchzuführen ist grundsätzlich ein sogenanntes „Genehmigungsverfahren“, das in der Regel eine Entscheidung der Europäischen Kommission erfordert. Für bestimmte neuartige Lebensmittel, die bestehenden Lebensmitteln im Wesentlichen gleichwertig sind, kann von einem vereinfachten Verfahren Gebrauch gemacht werden (sogenanntes vereinfachtes Notifizierungsverfahren). In diesem Fall hat der Antragsteller, eine positive Stellungnahme durch die zuständige nationale Behörde vorausgesetzt, die Europäische Kommission über das Inverkehrbringen des Novel Food zu unterrichten.

Insbesondere für bestimmte Nahrungsergänzungsmittel kann der „Stichtag“ 15.05.1997 eine problematische Hürde darstellen, die zu einer (unerwarteten) Einstufung als Novel Food führen kann – was wegen des umständlichen und teuren Genehmigungsverfahrens in der Regel das Ende der Vermarktung solcher Produkte bedeutet¹⁴.

Ähnlich wie das Diätrecht befindet sich auch das Recht der neuartigen Lebensmittel in einer Umbruchphase. Seit 01.01.2018 gilt die neue Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel. Mit ihr wird u.a. der Anwendungsbereich neuartiger Lebensmittel

¹³ Vgl. § 3 der Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung – NLV.

¹⁴ Vgl. exemplarisch BGH, LMRR 2007, 73 – *Fruchtextrakt* = ZLR 2008, 464 ff.

auf bislang nicht erfasste Produktgruppen wie zum Beispiel Lebensmittel aus Tieren erweitert. Außerdem soll das Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern in der Union erleichtert werden, wenn die bisherige Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland nachgewiesen ist. Solche Lebensmittel sollten in mindestens einem Drittland mindestens 25 Jahre lang als Bestandteil der üblichen Ernährung einer bedeutenden Anzahl von Personen verwendet worden sein.

5. Genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Genetisch veränderte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sind gemäß Art. 3 Abs.1 EG-Verordnung Nr. 1829/2003 solche,

- die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen (z.B. gentechnisch veränderte Tomaten, gentechnisch veränderte Sojabohnen, gentechnisch veränderter Mais),
- die genetisch veränderte Organismen enthalten (z.B. Joghurt mit gentechnisch veränderten Starterkulturen, Sojamehl),
- die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten (z.B. Püree aus gentechnisch veränderten Tomaten).

Nicht von der Verordnung erfasst sind Lebensmittel, Zutaten und Zusatzstoffe die nicht aus, sondern mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden (z.B. Lebensmittel wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die gentechnisch veränderte Futtermittel erhalten haben).

Alle gentechnisch veränderten Produkte müssen zwingend ein kompliziertes Genehmigungsverfahren durchlaufen. Die Genehmigung wird durch die EG-Kommission erteilt und kann mit Auflagen versehen werden. Außerdem besteht eine Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Lebensmittel.

6. Öko-/Bio-Lebensmittel

Lebensmittel dürfen nach der EG-Öko-Verordnung grundsätzlich nur dann als „Bio-“, „Öko-“ oder mit anderen Bezeichnungen gekennzeichnet und beworben werden, die den Eindruck erwecken, das Produkt stamme aus dem ökologischen Landbau, wenn das Produkt nach den Grundregeln des ökologischen Landbaus gewonnen wird.

Was die „Grundregeln des ökologischen Landbaus“ sind, ist ausführlich in den Anhängen zur EG-Öko-Verordnung geregelt.

III.

Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel

1. Praktische Relevanz der Abgrenzung

Die Abgrenzung von Lebensmitteln einerseits und Arzneimitteln andererseits war lange Zeit¹⁵ eines der am häufigsten diskutierten Probleme des Lebensmittelrechts. Dass diese Problematik nicht nur akademischen Charakter hat, sondern von größter praktischer Bedeutung ist, wie unzählige Gerichtsentscheidungen zu dieser Frage demonstrieren, hängt mit der wirtschaftlichen Bedeutung zusammen, welche die Einstufung als Lebensmittel oder Arzneimittel mit sich bringt:

Das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln unterliegt grundsätzlich keinem Erlaubnisvorbehalt, d. h. Lebensmittel sind in aller Regel „frei verkäuflich“.

Ganz anders bei Arzneimitteln. Wer Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf grundsätzlich einer Erlaubnis (§ 13 Arzneimittelgesetz). Darüber hinaus dürfen (Fertig-)Arzneimittel in aller Regel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich zugelassen sind (§ 21 Arzneimittelgesetz). Das Zulassungsverfahren für Arzneimittel ist lange und teuer. Allein das Zulassungsverfahren durch die zuständige Behörde dauert in Deutschland durchschnittlich zwischen 18 bis 28 Monaten; hierin sind die vom pharmazeutischen Unternehmer zwangsläufig durchzuführenden präklinischen und klinischen Studien, die

¹⁵ Zuletzt ist es allerdings ruhiger um dieses Thema geworden, vgl. Bruggmann, StoffR 2015, 148.

dem eigentlichen Zulassungsverfahren vorausgehen, noch gar nicht eingerechnet. Für die Vollzulassung eines Arzneimittels nach den §§ 21 ff. AMG entstehen Gebühren von bis zu € 62.000,00; die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen ein Vielfaches.

Angesichts dieses zeitlichen und finanziellen Aufwands, der dem Vertrieb eines Arzneimittels vorgeschaltet ist, wird deutlich, dass für kleinere und mittlere Unternehmen die Entwicklung von Arzneimitteln wenn nicht unmöglich, so doch jedenfalls wirtschaftlich vielfach nicht lukrativ ist.

Hinzukommt, dass auch völlig unterschiedliche Vertriebswege bestehen. Während Lebensmittel frei verkäuflich sind, d. h. überall erworben werden können, gilt für Arzneimittel der Grundsatz der Apothekenpflicht. D. h., dass Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken frei gegeben („frei verkäuflich“) sind, für den Endverbrauch nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen (§ 43 Arzneimittelgesetz). Auch die Absatzkanäle für Arzneimittel sind daher gegenüber Lebensmitteln eingeengt.

Vielfach wird daher versucht, Produkte im Grenzbereich von Lebensmitteln und Arzneimitteln nicht als Arzneimittel, sondern als Lebensmittel – vor allem: als Nahrungsergänzungsmittel oder diätetisches Lebensmittel – zu vermarkten. Immer mehr Lebensmittel drängen auf den Markt, die einen gesundheitlichen Zusatznutzen versprechen oder sogar ausschließlich zur Gesundheitsförderung bestimmt sind. Die Grenze zwischen „gesundheitserhaltenden“ Produkten (Lebensmitteln) und krankheitsvorbeugenden oder krankheitslindernden Produkten (Arzneimitteln) verschwimmt zusehends.

Die (bewusst oder unbewusst) unzutreffende Einstufung eines Produktes als Lebensmittel anstatt als Arzneimittel bringt allerdings erhebliche Risiken mit sich:

Liegt tatsächlich kein Lebensmittel, sondern ein (nicht zugelassenes) Arzneimittel vor, so droht ein Vertriebsverbot des Produktes aufgrund einer behördlichen Untersagungsverfügung (§ 69 Arzneimittelgesetz) oder wettbewerbsrechtlicher Unterlassungsansprüche (§ 3a UWG). Darüber hinaus wird das Inverkehrbringen eines

nicht zugelassenen Arzneimittels mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bestraft (§ 69 Nr. 5 Arzneimittelgesetz).

Selbst wenn ein „Borderline“-Produkt zu Recht als Lebensmittel eingestuft ist, ergeben sich gegenüber Arzneimitteln Einschränkungen bei der Werbung: Gemäß Art. 7 Abs. 3 LMIV dürfen Informationen über ein Lebensmittel diesem keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Für Lebensmittel ist also nur „gesundheitsbezogene“ Werbung erlaubt und „krankheitsbezogene“ Werbung verboten. Auch hier ist die Grenze häufig schwer zu ziehen. Darüber hinaus unterliegt die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel einer strengen Regulierung durch die sog. „Health-Claims-Verordnung“.

2. Allgemeine Abgrenzungsprinzipien

a) Überblick

Der Begriff des „Arzneimittels“ war gemäß § 2 Arzneimittelgesetz bis Juli 2009 wie folgt definiert:

- „(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
 - 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 - 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 - 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
- 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel,
2. kosmetische Mittel,
3. Tabakerzeugnisse,

4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. (weggefallen)
6. Futtermittel,
7. Medizinprodukte,
8. die in § 9 Satz 1 des Transplantationsgesetzes genannten Organe und Augenhornhäute, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind.“

Dem gegenüber definiert die Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG (sogenannter Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) „Arzneimittel“ wie folgt:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Buchstabe a) erfasst sogenannte **Präsentationsarzneimittel**. Dem entsprach im deutschen Recht § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

Buchstabe b) betraf die sogenannten **Funktionsarzneimittel**. Die Parallelen im deutschen Recht fand sich in § 2 Abs. 2 Nr. 5 AMG.

Jedenfalls seit Inkrafttreten des LFGB am 07.09.2005 herrschte Einigkeit darüber, dass es auf die rein nationale Arzneimitteldefinition des § 2 AMG letztlich nicht mehr entscheidend ankam, sondern für die Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt, primär der Arzneimittelbegriff des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel mit seinen Kategorien „Präsentationsarzneimittel“ und „Funktionsarzneimittel“ heranzuziehen war.

Umstritten war dabei allerdings, ob der Arzneimittelbegriff des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel über die Verweisung in Art. 2 Abs. 3 der Basisverordnung unmittelbar Anwendung findet¹⁶ oder ob weiterhin die Arzneimitteldefinition des § 2 AMG anzuwenden, aber richtlinienkonform im Sinne des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel auszulegen ist¹⁷. Dabei handelte es sich schon bislang um eine eher akademische Frage. Diese hat für die Praxis erst recht an Bedeutung verloren, seit dem der deutsche Gesetzgeber im Zuge der 15. AMG-Novelle vom 17.07.2009 den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 AMG an die Begrifflichkeiten des Gemeinschaftskodes für Humanarzneimittel angepasst hat. § 2 Abs. 1 AMG lautet nunmehr wie folgt:

„(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische,

¹⁶ Sogenannte „Integrationslösung“, so das BVerwG, PharmaR 2008, 67 ff., und die überwiegende Auffassung in der Literatur.

¹⁷ Sogenannte „Koexistenzlösung“, in diesem Sinne etwa BGH, ZLR 2008, 621 ff.

immunologische oder
metabolische Wirkung
wiederherzustellen, zu korrigieren
oder zu beeinflussen oder

- b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Dieser Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 AMG n.F. weicht allerdings dahingehend von der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition ab, als es der deutsche Gesetzgeber für nötig hielt, den Präsentationsarzneimittelbegriff um die Elemente „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ zu ergänzen. Soweit sich hierdurch Abweichungen vom gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff ergeben sollten, wäre § 2 Abs. 1 AMG nach wie vor richtlinienkonform auszulegen. Im Ergebnis kann jedoch festgehalten werden, dass für die Abgrenzung nur noch das Begriffspaar „Präsentationsarzneimittel“ einerseits oder „Funktionsarzneimittel“ andererseits maßgeblich ist.

b) Problematik

Die Definitionen von „Lebensmittel“ einerseits und „Arzneimittel“ andererseits helfen jedoch für die konkrete Abgrenzung beider Kategorien nur beschränkt weiter. Denn beide Definitionen überschneiden sich begrifflich:

Der weite Lebensmittelbegriff des Art. 2 der BasisVO trifft nämlich auf einen ebenso weiten Arzneimittelbegriff. Vom Lebensmittelbegriff der BasisVO werden, wie ausgeführt, nicht nur solche Stoffe erfasst, die zur Ernährungs- oder Genusszwecken aufgenommen werden. Umgekehrt ist es für Arzneimittel nach der Definition des § 2 AMG bzw. des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht erforderlich, dass diese dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Der Arzneimittelbegriff beschränkt sich also nicht auf eine „Krankheitsbekämpfung“. Vielmehr sind Arzneimittel auch Stoffe, die dazu bestimmt sind, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, ohne dass ein Krankheitsbezug ausgelobt wird. Die physiologischen Funktionen können jedoch auch durch Nahrungsaufnahme

beeinflusst werden, so dass rein begrifflich auch Lebensmittel vielfach unter den Funktionsarzneimittelbegriff fallen könnten.

Zwar wird der Funktionsarzneimittelbegriff dadurch eingeschränkt, dass nicht irgendeine Beeinflussung der physiologischen Funktionen ausreicht, sondern dies durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung geschehen muss. Auch die Begriffe „pharmakologisch“, „immunologisch“ und „metabolisch“ sind jedoch keineswegs trennscharf (dazu nachfolgend).

Es bedarf daher über den reinen Wortlaut der Definitionen „Lebensmittel“ und „Arzneimittel“ konkretisierender Abgrenzungskriterien, um ein Produkt als Lebensmittel oder Arzneimittel einstufen zu können.

c) **Abgrenzungskriterien**

Die deutsche Rechtsprechung nahm die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln „traditionell“, d.h. auf Basis des früheren Arzneimittelbegriffs und vor Inkrafttreten des LFGB, anhand folgender Formel vor:

„Maßgebend für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel einerseits oder Lebensmittel andererseits ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsbetrachter darstellt. Die Verkehrsanschauung wird regelmäßig durch eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung geprägt. Dieser hängt ihrerseits davon ab, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Dabei kann die Vorstellung der Verbraucher auch durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ferner durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie überhaupt die Aufmachung, in der das Mittel dem Verkehr allgemein gegenüber tritt“¹⁸.

¹⁸ Vgl. etwa BGH, LMRR 2004, 5 – *Honigwein*; BGH, LMRR 2002, 11 – *Muskelaufbaupräparate*.

Dass die Einordnung eines Produktes als Lebensmittel oder Arzneimittel anhand der **überwiegenden** Zweckbestimmung zu erfolgen hatte, bedeutete zweierlei¹⁹: zum einen können gerade im kritischen Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln arzneiliche und nicht-arzneiliche Zweckbestimmungen nebeneinander bestehen, so dass das Adjektiv „überwiegend“ klarstellen soll, dass lediglich nachrangige arzneiliche Zweckbestimmungen eines Produktes dessen Einstufung als Lebensmittel nicht entgegenstehen, sondern es auf die primäre Zweckbestimmung ankommt. Zum anderen war das Adjektiv „überwiegende“ Zweckbestimmung darüber hinaus so zu verstehen, dass es auf diejenige Vorstellung ankommt, welche in den angesprochenen Verkehrskreisen überwiegt, also darauf, wie die Mehrheit die Zweckbestimmung sieht.

Dass die Zweckbestimmung an **objektive** Merkmale anknüpft, bedeutete, dass es maßgeblich nicht auf die Sicht des Herstellers beziehungsweise desjenigen ankommt, der das Mittel in den Verkehr bringt (also nicht auf eine subjektive Zweckbestimmung), sondern auf die Sicht des Verkehrs, also auf die (objektive) Verkehrsanschauung²⁰. Für die Verkehrsanschauung kann allerdings durchaus auch die subjektive Zweckbestimmung durch den Hersteller relevant sein, z.B. die Namensgebung, die Produktaufmachung und Produktbewerbung²¹. Die „objektive“ Zweckbestimmung hängt also in gewisser Weise von der „subjektiven“ Zweckbestimmung ab; der Hersteller hat erhebliche Gestaltungsmöglichkeiten, was die Einstufung seines Produktes anbelangt.

Zur Konkretisierung der Frage, welche überwiegende Zweckbestimmung die Verkehrsauflösung einem Produkt bemisst – Lebensmittelzweck oder Arzneimittelzweck – hatte die Rechtsprechung einen bunten Strauß von Kriterien entwickelt, deren Berechtigung und Gewichtung jedoch im Einzelnen heillos umstritten und von zahlreichen, teils widersprüchlichen Einzelfallentscheidungen geprägt war. Zu diesen Kriterien, die im Rahmen einer Gesamtabwägung zu würdigen sind²², gehörten die folgenden:

¹⁹ Vgl. Grönig, § 1 Rdnr. 161.

²⁰ Vgl. Grönig, § 1 Rdnr. 142.

²¹ Vgl. Grönig, § 1 Rdnr. 148.

²² BGH, PharmR 2004, 327 – *Lebertrankapseln*; BGH, LMRR 2001, 41.

- **Darreichungsform:** Traditionell sah die Rechtsprechung in Dragees, Kapseln und Tabletten zum Lutschen oder Kauen arzneimitteltypische Darreichungsformen, die ein starkes Indiz für die Einstufung als Arzneimittel darstellten²³.
- **Produktwerbung:** Ebenfalls Indizwirkung in Richtung Arzneimittel besaßen nach herkömmlicher Rechtsprechung arzneimitteltypische Produktbezeichnungen, insbesondere im Falle von wissenschaftlich anmutenden Kunstbezeichnungen wie „Figurafit Mega“²⁴, „L-Carnitin 1000 mg“²⁵ oder bei arzneimittelüblichen Zusätzen wie „forte“²⁶.
- **Produktaufmachung:** Arzneimitteltypisch waren nach Auffassung einiger Gerichte auch die Form und die Größe der Verpackung, insbesondere das Vorliegen einer farblich neutralen, schlichten äußereren Packungsgestaltung²⁷.
- **Anwendungsempfehlungen:** Indizwirkung in Richtung Arzneimittel sollte ferner der Beifügung einer Packungsbeilage mit einer Anwendungsempfehlung, insbesondere mit Dosierungsangaben und der Anführung von Verfalldaten zukommen²⁸.
- **Vertriebsweg:** Traditionell hatte die Rechtsprechung auch einen Vertriebsweg über Apotheken als Indiz für das Vorliegen eines Arzneimittels angesehen²⁹.
- Auch ein **hoher Preis** sollte auf eine Arzneimitteleigenschaft hindeuten³⁰.

²³ BGH, LMRR 1995, 1 – *Knoblauchkapseln*.

²⁴ OLG Koblenz, LMRR 1996, 29.

²⁵ KG Berlin, WRP 1995, 211, 216.

²⁶ OLG München, MD 1999, 575, 578.

²⁷ OVG Münster, PharmR 1997, 312, 314.

²⁸ OVG Münster, PharmR 1996, 26; PharmR 1997, 312, 315.

²⁹ OLG Hamburg, PharmR 1996, 220; OVG Schleswig, LMRR 1997, 63; OLG Koblenz, LMRR 1996, 29.

³⁰ OLG Koblenz, LMRR 1996, 29: DM 700,00 für 1 kg Kautabletten.

- **Name des Herstellers/Vertreibers:** Tritt der Hersteller/Vertreiber eines Produktes unter einer Firmenbezeichnung wie „XY Pharma GmbH“ auf, so sollte auch dies Indizwirkung dafür besitzen, dass ein unter dieser Firma vertriebenes Produkt ein Arzneimittel ist³¹.

Die Bedeutung all dieser Kriterien war jedoch bereits unter Geltung des alten Arzneimittelbegriffs und vor Inkrafttreten des LFGB stark zurückgegangen:

Da nämlich immer häufiger auch Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) in arzneimittelähnlicher Aufmachung oder in Apotheken oder mit hohen Preisen vertrieben werden, wird der Verbraucher aufgrund dieser Kriterien nicht mehr auf das Vorliegen eines Arzneimittels schließen. Dass die Darreichungsform kein Kriterium für das Vorliegen eines Arzneimittels sein kann, ergibt sich schon daraus, dass inzwischen die Nahrungsergänzungsmittelverordnung eine Darreichungsform in Kapseln, Pastillen, Tabletten etc. zur begrifflichen Voraussetzung des Vorliegens eines Nahrungsergänzungsmittels (und damit: Lebensmittels) macht. Der BGH hatte daher bereits in seiner L-Carnitin-Entscheidung die Bedeutung der vorgenannten Kriterien relativiert³² und hierzu ausgeführt, die Darreichungsform, die Verpackung und der Vertrieb über Apotheken seien kein ausreichender Hinweis auf ein Arzneimittel (mehr).

Nachdem die Rechtsprechung in Folge des Inkrafttretens des LFGB dazu überging, für die Abgrenzung nicht mehr entscheidend auf die Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG abzustellen, sondern im Ergebnis auf den Arzneimittelbegriff des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ist auch die für den alten Arzneimittelbegriff zur „überwiegenden Zweckbestimmung“ entwickelte Abgrenzungsformel hinfällig. Denn durch den Arzneimittelbegriff des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG ist eine **Verobjektivierung** des Arzneimittelbegriffs eingetreten. Dies bedeutet, dass es für die Abgrenzung noch stärker als bislang auf eine tatsächlich vorhandene pharmakologische Wirkung eines Produktes ankommt³³. Auf die

³¹ OLG Hamburg, PharmR 1996, 220, 226.

³² BGH, LMRR 2000, 10.

³³ BGH LMRR 2008, 28 – *HMB-Kapseln*

Verkehrsanschauung bzw. die Sicht des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers kommt es daher jedenfalls bei der Klärung der Frage, ob ein Funktionsarzneimittel vorliegt, wenn überhaupt, nur noch in sehr eingeschränktem Umfang an. Vielmehr ist primär auf eine objektive pharmakologische Wirkung abzustellen.

Konsequenterweise ist zumindest die höchstrichterliche Rechtsprechung inzwischen dazu übergegangen, die zur „überwiegenden Zweckbestimmung“ entwickelte Abgrenzungsformel durch eine strikte Orientierung am gemeinschaftsrechtlich determinierten Begriffspaar Präsentationsarzneimittel/Funktionsarzneimittel zu ersetzen³⁴. Allerdings greift auch die neueste Rechtsprechung³⁵ im Rahmen der Konkretisierung des Funktionsarzneimittelbegriffs auf die vom EuGH vertretene Formel zurück, wonach bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, alle seine Merkmale und insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern sowie die Risiken zu berücksichtigen sind, die seine Verwendung mit sich bringen kann³⁶.

Manche der früher zur „überwiegenden Zweckbestimmung“ vertretenen Abgrenzungskriterien leben daher durchaus noch heute – systematisch falsch und inhaltlich fragwürdig – im Rahmen des Funktionsarzneimittelbegriffs weiter (Modalitäten des Gebrauchs, Umfang der Verbreitung, Bekanntheit bei den Verbrauchern etc.). Zumindest das BVerwG stellt auf diese Kriterien aber – im Sinne der Verobjektivierung des Funktionsarzneimittelbegriffs – nur noch hilfsweise ab und legt den Fokus auf das Vorhandensein einer objektiven pharmakologischen Wirkung.

³⁴ Zunächst noch recht zaghaft: BGH, LMRR 2006, 8 – *Arzneimittelwerbung im Internet*; nunmehr sehr deutlich: BGH, Urteile vom 14.01.2010, I ZR 67/07 und I ZR 138/07 – *Zimtkapseln*.

³⁵ BGH, Urteile vom 14.01.2010, I ZR 67/07 und I ZR 138/07 – *Zimtkapseln*.

³⁶ EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice*.

Nach heutigem Stand sind daher die folgenden Abgrenzungskriterien von Bedeutung:

aa) Kriterien für das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels

Die vorstehend behandelten Kriterien wie Darreichungsform, Vertriebsweg etc. sind für das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels, wie ausgeführt, nicht mehr von entscheidender Bedeutung und können allenfalls letztes Indiz für eine sich bereits aus anderen Kriterien ergebende Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel sein. Vollständig vernachlässigt werden dürfen sie daher auch heute nicht, insbesondere wenn gleich mehrere dieser Kriterien bei im Übrigen grenzwertigen Auslobungen einschlägig sind.

Wichtigstes Kriterium für das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels sind die auf der Produktverpackung oder in der Produktwerbung enthaltenen Indikationen und Wirkaussagen („**Health Claims**“), die der Hersteller/Vertreiber des Produktes seinem Mittel zuschreibt. Entsteht bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher – und sei es auch nur indirekt – der Eindruck, dass ein Erzeugnis die Wirkung eines Mittels zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten haben muss, liegt ein Präsentationsarzneimittel vor. Das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels läuft also in diesen Fällen hinaus auf das Vorliegen einer **Krankheitsindikation**, wobei „Krankheit“ in diesem Zusammenhang definiert wird als „jede auch nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt werden kann³⁷.

Die Abgrenzung zwischen Krankheiten im vorgenannten Sinne und nicht krankhaften Beschwerden kann im Einzelfall schwierig sein. Noch schwieriger ist es oftmals, zu entscheiden, ob einem Produkt eine (für das Vorliegen eines Lebensmittels unschädliche) gesundheitsfördernde Wirkung beigemessen wird oder aber eine (für ein Präsentationsarzneimittel

³⁷ BGH, GRUR 1998, 961 – *Lebertran I.*

sprechende) krankheitsvorbeugende oder krankheitsheilende Wirkung zugeschrieben wird.

bb) Kriterien für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels

- **Immunologische Wirkung:** Als immunologisch wird eine Wirkung verstanden, die die Bildung spezifischer Antikörper zum Gegenstand hat, die ihrerseits eine veränderte Reaktionsbereitschaft des Körpers auf Antigene und einen Schutz vor Infektionen herbeiführen³⁸.
- **Metabolische Wirkung:** Metabolisierung bedeutet die Umsetzung eines Stoffes in einen oder mehrere andere Stoffe in einem biochemischen Prozess während der Körperpassage³⁹. Metabolisch meint damit eine Veränderung des Stoffwechsels. Für die Abgrenzung gegenüber Lebensmitteln dürfte dieses Kriterium allerdings weitgehend ungeeignet sein, da Lebensmittel häufig in die Stoffwechselvorgänge des Körpers eingreifen und damit eine metabolische Wirkung entfalten⁴⁰.
- **Pharmakologische Wirkung:** Die Praxis legt bei der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln den Schwerpunkt auf die Frage, ob einem Mittel pharmakologische Wirkung zukommt. Insbesondere das BVerwG ist dazu übergegangen, angesichts der Verobjektivierung des Arzneimittelbegriffs in der pharmakologischen Wirkung das ausschlaggebende Kriterium für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels zu erblicken. Auf Kriterien wie die Modalitäten des Gebrauchs eines Produktes, den Umfang der Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die die Verwendung eines Produktes mit sich bringen, stellt das Gericht nur noch „vorsichtshalber“ ab⁴¹.

³⁸ Gröning, Art. 1 Rdnr. 58.

³⁹ Gröning, Art. 1 Rdnr. 59.

⁴⁰ Pfortner, PharmR 2004, 388, 392; OVG Münster, LMRR 2006, 13 – *Lactobact Omni FOS II*; OVG Münster, LMRR 2006, 57 – *Vitamin E 400*; OVG Münster, LMRR 2006, 14 – *OPC*.

⁴¹ Vgl. Rennert, NVwZ 2008, 1179 ff.

Die vom BVerwG offenkundig ersehnte Zustimmung des EuGH zu dieser Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs blieb zwar aus, da der EuGH auf Vorlage des BVerwG entschieden hat, dass die Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, für die Einstufung als Funktionsarzneimittel weiter relevant seien⁴². Zu Recht lässt sich das BVerwG hiervon aber offenbar nicht beeindrucken, sondern setzt seine Linie, die Einordnung als Funktionsarzneimittel primär anhand der pharmakologischen Wirkung vorzunehmen, konsequent fort⁴³.

Mehr denn je ist daher von Bedeutung, was genau eigentlich unter einer „pharmakologischen Wirkung“ zu verstehen ist.

Das Abgrenzungskriterium der „pharmakologischen Wirkung“ entstammt ursprünglich der Judikatur des EuGH⁴⁴, fand Einzug auch in die deutsche Rechtsprechung⁴⁵ und wurde schließlich ausdrücklich in Art 1 Nr. 2 b des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel kodifiziert.

Auf eine Definition der „pharmakologischen Wirkung“ hat der Gemeinschaftsgesetzgeber allerdings verzichtet. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff „Pharmakon“ als Synonym für „Arzneistoff“ beziehungsweise „Arzneimittel“ verwendet. Ein solches Begriffsverständnis führt allerdings für die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln nicht weiter, da in den relevanten Grenzfällen gerade unklar ist, ob ein Stoff ein Arzneimittel ist und dementsprechend arzneiliche („pharmakologische“) Wirkung hat.

⁴² EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* mit Anm. Bruggmann in LMUR 2009, 16 ff..

⁴³ BVerwG, LMRR 2009, 29 – *Red Rice* = LMUR 2009, 126 mit Anm. Müller.

⁴⁴ Seit dem Urteil van Bennekom, LMRR 1983, 50, wobei der EuGH den Terminus pharmakologische *Eigenschaften* verwendete, was jedoch inhaltlich keinen Unterschied gegenüber pharmakologischen *Wirkungen* darstellt.

⁴⁵ Vgl. etwa BGH, LMRR 2000, 10 – *L-Carnitin*.

Auch der EuGH hat dem Begriff bislang kaum Konturen verliehen, sondern überlässt es den Behörden und Gerichten der Mitgliedstaaten, den unbestimmten Rechtsbegriff der „pharmakologischen Wirkung“ bzw. „pharmakologischen Eigenschaften“ für die Anwendung auf den jeweiligen Einzelfall zu konkretisieren⁴⁶. Immerhin hat sich der EuGH neuerdings eindeutig dagegen ausgesprochen, vorschnell eine pharmakologische Wirkung zu bejahen, ohne allerdings den Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ selbst näher zu definieren⁴⁷.

Vom Gemeinschaftsgesetzgeber und dem EuGH insoweit also weitgehend alleine gelassen, hat sich die deutsche Rechtsprechung und Literatur zwar intensiv um eine Ausfüllung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung bemüht. Doch fehlt es bislang nicht nur an praktisch trennscharf handhabbaren Kriterien für das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung, sondern bereits im theoretischen Ausgangspunkt ist heillos umstritten, was unter einer pharmakologischen Wirkung zu verstehen ist.

Die ältere **Rechtsprechung**⁴⁸ stellte teilweise darauf ab, ob die Wirkungen eines Produktes über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, so dass nicht nur verbrauchte Stoffe ersetzt werden („Auffüllcharakter“), sondern eine Überversorgung („Depotcharakter“) im Vordergrund steht.

Die **neuere Rechtsprechung** tendiert dazu, dieses Argumentationsmuster mit Elementen der sogenannten „Funktionssteuerungstheorie“ zu kombinieren⁴⁹. Nach der sogenannten „**Funktionssteuerungstheorie**“ ist auf den passiven oder aktiven Einfluss eines Stoffes auf die Körperfunktionen abzustellen, d.h. darauf, ob ein Stoff nach seiner Aufnahme auf Weisung des Körpers handelt (dann physiologische Wirkung

⁴⁶ Vgl. EuGH, LMRR 2005, 2 – *Lactobact omni FOS*.

⁴⁷ EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

⁴⁸ In diesem Sinne etwa BGH, LMRR 2002, 11; KG Berlin, PharmR 2000, 339, 341.

⁴⁹ Vgl. etwa BVerwG, LMRR 2007, 37 – *OPC*; BVerwG, LMRR 2007, 36 – *Vitamin E 400*; BVerwG, LMRR 2007, 35 – *Lactobact Omni FOS*.

= Lebensmittel) oder der Körper nach Weisung des Stoffes handelt (dann pharmakologischen Wirkung = Arzneimittel)⁵⁰.

Die **Literatur** lehnt die Funktionssteuerungstheorie praktisch einhellig ab⁵¹, ohne jedoch ihrerseits eine allgemein anerkannte Formel zur Konkretisierung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung präsentieren zu können⁵². Weitgehend Einigkeit besteht letztlich nur darin, dass eine anerkannte Definition der pharmakologischen Wirkung derzeit nicht existiert⁵³.

Ohne das Merkmal der pharmakologischen Wirkung ist allerdings *de lege lata* nicht auszukommen. Wie aber ist dieses Kriterium denn nun zu verstehen? Das BVerwG verfolgt hier neuerdings einen mehrschichtigen Ansatz: Neben der bereits angesprochenen Kombination von Argumentationsmustern der „Funktionssteuerungstheorie“ und der insbesondere zu Sportlernahrung vertretenen Auffassung einzelner Gerichte, eine pharmakologische Wirkung liege vor, wenn die Wirkungen eines Produktes über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, geht das Gericht neuerdings dazu über, den Funktionsarzneimittelbegriff nicht erst über das Kriterium der pharmakologischen Wirkung einzuschränken, sondern bereits bei der Zweckbestimmung zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen anzusetzen⁵⁴.

⁵⁰ Dettling, PharmR 2006, 58 ff., 142 ff.

⁵¹ Vgl. Bruggmann, LMUR 2008, 53, 54 f. m.w.N.

⁵² Dannecker/Gorny/Höhn/Mettke/Preuß, § 2 Rdnr. 66 f. halten beispielsweise das Vorliegen einer Gesundheitsgefährdung für das wesentliche Kriterium einer pharmakologischen Wirkung. Zipfel/Rathke, C 101, Art. 1 Rdnr. 77 ff., will auf eine abschließende Positivdefinition der pharmakologischen Wirkung verzichten und solche Stoffe aus dem Begriff der pharmakologischen Wirkung ausschließen, die zum Aufbau und Erhaltung des Organismus, insbesondere zur Energiegewinnung und Arbeitsleistung, auch zur Erhaltung aller anderen normalen Körperfunktionen erforderlich sind. Für eine Einzelfallbetrachtung anhand von Kriterien wie stofflicher Zusammensetzung, Dosierung, Wirkungsmechanismus, Wirkungsstärke etc. unter Berücksichtigung aller Merkmale des jeweiligen Erzeugnisses sprechen sich Kügel/Hahn/Delewski, § 1 Rdnr. 274 ff. aus.

⁵³ Treffend Hagenmeyer/Hahn, StoffR 2007, 2, 3, die zur pharmakologischen Wirkung anmerken: „Was das eigentlich ist, wird schon seit längerem kontrovers diskutiert, und niemand weiß es so richtig, am wenigsten wohl der Gesetzgeber selbst.“

⁵⁴ BVerwG, LMRR 2007, 37 – OPC; BVerwG, LMRR 2007, 36 – Vitamin E 400; BVerwG, LMRR 2007, 35 – Lactobact Omni FOS.

Nach bislang verbreitetem Verständnis läuft das Abstellen des Funktionsarzneimittelbegriffs auf eine Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen weitgehend leer, da hiervon auch die meisten Lebensmittel erfasst werden und eine Einschränkung dieser weiten Zweckbestimmung nicht durch den Zweck, sondern durch die Art und Weise der Wirkung (nämlich eben eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung) erreicht werden kann⁵⁵.

Das BVerwG tendiert nunmehr allerdings dazu, nicht erst auf Ebene der pharmakologischen Wirkung, sondern bereits auf Ebene der Zweckbestimmung zur Beeinflussung der physiologischen Funktionen die notwendigen Einschränkungen vorzunehmen, um Arzneimittel sinnvoll von Lebensmitteln abgrenzen zu können⁵⁶.

Zwar besitze das Merkmal der Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen vom gewöhnlichen Wortsinn aus eine konturenlose Weite, so das BVerwG. Die Tatsache, dass der Begriff „beeinflussen“ in einem Atemzug neben „wiederherstellen“ und „korrigieren“ verwendet wird, lasse jedoch erkennen, dass damit nicht jede beliebige und noch so geringfügige Veränderung, die sich innerhalb der Spannweite des Normalen abspielt, erfasst sein soll. Vielmehr setze die Wiederherstellung der physiologischen Funktionen voraus, dass die normalen Lebensvorgänge nicht mehr ordnungsgemäß ablaufen. Und von einer Korrektur könne nur bei einer Abweichung vom normgemäßen normalen Funktionieren des Organismus die Rede sein.

Da die Beeinflussung der physiologischen Funktionen diesen beiden Vorgängen ergänzend hinzugefügt und damit gleichgestellt wird, muss auch sie nach Auffassung des BVerwG zu einer Veränderung führen, die außerhalb der normalen, im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt. Eine Beeinflussung der physiologischen Funktionen

⁵⁵ Vgl. Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 Rdnr. 74f.; Bruggmann, Arzneimittel & Recht 2007, 168.

⁵⁶ BVerwG, LMRR 2007, 37 – OPC; BVerwG, LMRR 2007, 36 – Vitamin E 400; BVerwG, LMRR 2007, 35 – Lactobact Omni FOS.

des menschlichen Körpers liegt daher nach Auffassung des BVerwG, wofür es auch die Rechtsprechung des EuGH⁵⁷ in Anspruch nehmen kann, nur dann vor, wenn eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel gegeben sei.

Den Grundgedanken, der dieser Akzentverschiebung weg von der pharmakologischen Wirkung und hin zur Beeinflussung der physiologischen Funktionen zugrunde liegt, hat das BVerwG anschaulich in anderem Zusammenhang, nämlich betreffend die Abgrenzung von Tierarzneimitteln und Tierkosmetika und bezogen auf den Funktionsarzneimittelbegriff nicht des Gemeinschaftskodexes für Arzneimittel, sondern des deutschen § 2 AMG zum Ausdruck gebracht⁵⁸. Wörtlich für das Gericht dort Folgendes aus:

„Das Berufungsgericht meint, die Salbe sei ... bestimmt, durch Anwendung am Pferd die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen, weil sie dazu diene, ein beschleunigtes Absenken der Körpertemperatur und damit „normale“ physiologische Funktionen herbeizuführen. Daran ist richtig, dass die gesetzliche Definition dem Wortlaut nach erfüllt ist. Angesichts der Weite dieses Wortlauts kann es dabei aber nicht sein Bewenden haben. Andernfalls wären alle Nahrungsmittel, wäre jedes Stück Seife und wären kalte wie auch heiße Duschen begrifflich jedenfalls zunächst Arzneimittel, denn auch sie sind bestimmt, durch Anwendung im oder am Körper dessen Zustand oder dessen Funktionen zu beeinflussen. Zwar würden diese Stoffe durch die Negativabgrenzungen des § 2 Abs. 3 AMG letztlich wieder aus dem Arzneimittelbegriff ausgegliedert. Dem Gesetzgeber kann aber nicht unterstellt werden, dass er den Arzneimittelbegriff in positiver Hinsicht derart konturenlos umschreiben wollte, um dessen maßgeblichen Anwendungsbereich dann ausschließlich negativ, also erst mit Hilfe in anderen Gesetzen verwendeter Gegenbegriffe

⁵⁷ EuGH, LMRR 1991, 55 – *Upjohn*; EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

⁵⁸ BVerwG, LMRR 2007, 42 – *Pferdesalbe*.

wie Lebensmittel, Futtermittel, kosmetische Mittel usw. festzulegen.“

Wenn auch diese Ausführungen des Gerichts in jeder Hinsicht zu begrüßen sind, darf gleichwohl bezweifelt werden, ob die damit angesprochenen Einschränkungen wirklich besser bereits auf der Ebene der Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen und nicht erst auf Ebene der pharmakologischen Wirkung verordnet werden.

Denn das Postulat des Gerichts, es müsse eine erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers vorliegen bzw. es seien keine Stoffe in den Arzneimittelbegriff einzubeziehen, die sich nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, beschreibt letztlich nichts anderes als eine *Wirkung*, so dass manches dafür spricht, diese Erwägungen dann auch im Abgrenzungstopos der pharmakologischen Wirkung aufgehen zu lassen.

Natürlich mag man die genannten Einschränkungen auch bereits auf Ebene der Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen vornehmen. Dies dürfte dann allerdings zu einer gewissen Redundanz bei der Abgrenzungsprüfung führen, so dass bezweifelt werden darf, ob hierdurch zusätzliche Klarheit oder letztlich nur noch mehr Verwirrung gestiftet wird. Dass Abgrenzungskriterien wie eine „nennenswerte“ Auswirkung auf den Stoffwechsel und eine „wirkliche“ Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers auch nicht gerade Kriterien von chirurgischer Trennschärfe darstellen, bedarf ohnedies keiner näheren Ausführungen.

Auch die Ausführungen des EuGH in seiner „Knoblauchkapsel“-Entscheidung⁵⁹ – so sehr diese auch im Ergebnis Beifall verdient – vermag einmal mehr nur wenig zu einer Klärung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung beizutragen. Im Gegenteil: Die Entscheidung wirft bei genauer

⁵⁹ EuGH, LMRR 2007, 45 – Knoblauchkapseln.

Lektüre mehr Fragen auf, als sie Antworten liefert. So betont etwa der EuGH, es gebe zahlreiche allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse, die objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können⁶⁰.

Dies läuft auf den ersten Blick ersichtlich der (zutreffenden) Auffassung des BVerwG zuwider, wonach ein Erzeugnis, das geeignet ist, therapeutische Zwecke zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel ist, das Kriterium des therapeutischen Zwecks also gewissermaßen den Kernbereich der pharmakologischen Wirkung darstellt⁶¹.

Aus dem Gesamtkontext der Ausführungen des EuGH ergibt sich jedoch, dass er mit dem Topos des therapeutischen Zwecks an dieser Stelle wohl etwas anderes zum Ausdruck bringen wollte, nämlich das Phänomen, dass es zahlreiche Lebensmittel gibt, die „zusätzlich zu ihrer Eigenschaft als Lebensmittel anerkanntermaßen förderliche Wirkungen für die Gesundheit besitzen“⁶². Unter der Eignung für „therapeutische Zwecke“ versteht der EuGH also wohl, dass auch Lebensmittel durchaus einen Beitrag zur Reduzierung von Krankheitsrisiken leisten dürfen, ohne hierdurch zwangsläufig zum Arzneimittel zu mutieren – eine Erkenntnis, die im Übrigen nunmehr implizit auch durch Art .14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bestätigt wird⁶³.

Umgekehrt findet sich in der „Knoblauchkapsel“-Entscheidung des EuGH die spannende Aussage, dass es für eine Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nicht ausreichend sei, dass es Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es müsse „wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen“⁶⁴. Mit diesem Kriterium – Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten als Voraussetzung für eine Einstufung als Arzneimittel – umschreibt der EuGH pikantерweise ziemlich genau dasjenige, was das OVG Münster in seinen insoweit vom

⁶⁰ EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

⁶¹ BVerwG, LMRR 2007, 37 – *OPC*; BVerwG, LMRR 2007, 36 – *Vitamin E 400*; BVerwG, LMRR 2007, 35 – *Lactobact Omni FOS*.

⁶² EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

⁶³ Vgl. hierzu auch *F. Meyer*, *Health Claims in Europa und den USA*, 142.

⁶⁴ EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

BVerwG verworfenen Entscheidungen⁶⁵ als „therapeutischer Zweck“ verstanden wissen wollte.

Zuletzt hat das Kriterium einer „Eignung zu therapeutischen Zwecken“ aber eine ganz erhebliche Aufwertung erfahren. Zum einen hat die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung insbesondere des VG Köln⁶⁶ und des OVG Münster⁶⁷ die Einstufung nikotinhaltiger Liquids für sog. elektronische Zigaretten als Arzneimittel mit der Begründung verneint, ein therapeutischer Zweck bzw. eine Therapieeignung solcher Produkte sei nicht nachgewiesen. Denn die Nikotinzufuhr durch eine Tabakzigarette werde lediglich durch eine Nikotinzufuhr mit einer E-Zigarette ersetzt, so dass die Nikotinsucht befriedigt, nicht aber geheilt werde⁶⁸. Die Definition des Funktionsarzneimittels beinhaltet einen positiven Effekt, so dass eine nachteilige Veränderung des Gesundheitszustands nicht genüge, um die Merkmale des Funktionsarzneimittels zu bejahen⁶⁹.

Parallel hierzu hat der EuGH im Zusammenhang mit sogenannten „Legal Highs“ entschieden, dass vom Arzneimittelbegriff keine Stoffe erfasst werden, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und die dabei gesundheitsschädlich sind⁷⁰.

Das BVerwG hat beide Entwicklungen aufgegriffen und zur Synthese gebracht, dass ein Funktionsarzneimittel nur dann vorliege, wenn das in Rede stehende Produkt objektiv geeignet sei, für therapeutische Zwecke eingesetzt zu werden⁷¹. Diese Neuakzentuierung des

⁶⁵ BVerwG, LMRR 2007, 37 – OPC; BVerwG, LMRR 2007, 36 – Vitamin E 400; BVerwG, LMRR 2007, 35 – Lactobact Omni FOS.

⁶⁶ PharmR 2012, 223.

⁶⁷ PharmR 2012, 255.

⁶⁸ VG Köln, PharmR 2012, 223.

⁶⁹ OVG Münster, PharmR 2012, 255.

⁷⁰ EuGH, PharmR 2014, 347.

⁷¹ BVerwG, PharmR 2015, 249.

Funktionsarzneimittelbegriffs wirft aber mindestens genauso viele neue Zweifelsfragen auf wie alte beantwortet werden⁷².

Zusammengefasst⁷³ geht die **Tendenz der neueren Rechtsprechung** dahin, eine pharmakologische Wirkung – und damit das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels – nicht vorschnell zu bejahen, ohne dass sie eine „Zauberformel“ für die Abgrenzung präsentieren könnte. Stattdessen behilft sich die Rechtsprechung mit eher appellativen Formulierungen: Es muss eine „wirkliche“ Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine „nennenswerte“ Auswirkung auf den Stoffwechsel gegeben sein, die durch „belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse“ belegt sind. Und es kann nicht angehen, zum Verzehr bestimmte Produkte „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zuzurechnen⁷⁴. Die pharmakologische Wirkung muss außerdem tatsächlich feststellbar sein. Bloße Behauptungen z.B. in der Werbung, ein Stoff habe eine pharmakologische Wirkung, reichen für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels nicht aus, sondern sind allenfalls für eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel von Bedeutung⁷⁵.

cc) Hilfskriterien zur Bestimmung eines Präsentations- oder Funktionsarzneimittels

Besitzt ein bestimmtes Produkt keine pharmakologische Wirkung, so gilt die Regel, dass ein verständiger Durchschnittsverbraucher im Allgemeinen nicht annehmen wird, dass ein als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist⁷⁶. Richtigerweise wird man diese Faustformel wie folgt konkretisieren müssen: Der Verbraucher wird nicht annehmen, dass es sich bei einem Produkt um ein Präsentationsarzneimittel handelt, wenn er wüsste, dass diesem Produkt

⁷² Vgl. Bruggmann, StoffR 2015, 148.

⁷³ Vgl. zu den jüngsten Entwicklungen in der Rechtsprechung insgesamt Bruggmann, StoffR 2015, 148.

⁷⁴ EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*; EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice*; Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07 – *Kommission/Spanien*; BVerwG, LMRR 2007, 37 – *OPC*; BVerwG, LMRR 2007, 36 – *Vitamin E 400*; BVerwG, LMRR 2007, 35 – *Lactobact Omni FOS*; dem folgt auch der BGH, LMRR 2008, 13 – *L-Carnitin II*; BGH, LMRR 2008, 28 – *HMB-Kapseln*.

⁷⁵ BGH, PharmR 2015, 403 – *Mundspülösung II*.

⁷⁶ BGH, LMRR 2000, 10 – *L-Carnitin*.

nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine pharmakologische Wirkung zukommt, das Produkt als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) aufgemacht ist und diese Erkenntnis nicht durch eine massive und eindeutige Präsentation als Arzneimittel überlagert wird⁷⁷.

Dass von einem bestimmten Erzeugnis eine **Gesundheitsgefahr** ausgeht, führt nicht zwangsläufig zur Einstufung eines Produktes als Arzneimittel⁷⁸. Denn anderenfalls wäre Art. 14 BasisVO, wonach gesundheitsschädliche Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, überflüssig. Gesundheitsschädliche Erzeugnisse sind daher im Zweifel nicht als Arzneimittel einzustufen, sondern als unsichere Lebensmittel zu verbieten.

Das BVerwG misst dem Kriterium der Gesundheitsgefahr neuerdings allerdings zumindest in Grenzfällen ausschlaggebende Bedeutung zu: Liegen die Auswirkungen eines Erzeugnisses auf die physiologischen Funktionen im Grenzbereich zwischen Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteleigenschaft, komme den möglichen Gesundheitsrisiken besonderes Gewicht für die Einstufung zu. Eine Einstufung als Arzneimittel sei hier nur gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Erzeugnisses rechtfertigen demnach die Einstufung als Arzneimittel. Ohne derartige Risiken fehle jedoch der sachliche Rechtfertigungsgrund dafür, einem Erzeugnis, das geeignet ist, positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu entfalten, nur wegen des – möglicherweise dauerhaft – fehlenden Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit die Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt zu nehmen⁷⁹.

Dass ein Produkt einen **Wirkstoff** enthält, der sich auch in zugelassenen Arzneimitteln findet, ist zwar Indiz, nicht aber ausschlaggebender Faktor für das Vorliegen eines Arzneimittels. Vielmehr kommt es darauf an, ob das

⁷⁷ Vgl. Bruggmann, LMUR 2008, 53, 57 m.w.N..

⁷⁸ EuGH, LMRR 2009, 28 – Weihrauchextrakt.

⁷⁹ BVerwG, Urt. v. 7.11.2019, 3 C 19/18.

konkrete Produkt in der konkreten empfohlenen Tagesdosis im Einzelfall pharmakologische Wirkung entfaltet, wobei das **Risiko einer eigenmächtigen Überdosierung** durch den Verbraucher grundsätzlich außer Betracht zu bleiben hat⁸⁰.

Unklar ist, welche genaue Bedeutung der **Verkehrsauffassung** noch als Abgrenzungskriterium zukommt. Der EuGH hält, wie schon ausgeführt, Kriterien wie den Umfang der Verbreitung eines Produkts und seine Bekanntheit bei den Verbrauchern – damit also die Verkehrsauffassung – nach wie vor für relevant bei der Einstufung eines Produkts als Funktionsarzneimittel⁸¹, ohne allerdings genauer auszuführen, in wie weit dieses Merkmal noch Bedeutung besitzen soll. Das BVerwG stellt daher jedenfalls bei der Prüfung, ob ein Funktionsarzneimittel vorliegt, nur noch „vorsichtshalber“ auf den Umfang der Verbreitung eines Produkts und seine Bekanntheit bei den Verbrauchern ab⁸².

Im Rahmen des Präsentationsarzneimittelbegriffs kann aber nichts anderes gelten. Der früheren deutschen Praxis, bestimmte Produkte unter Berufung auf eine generelle Verkehrsanschauung, die eine abweichende Beurteilung des jeweiligen Einzelfalls überflüssig macht⁸³, als Arzneimittel einzustufen, hat der EuGH eine Absage erteilt⁸⁴. Vielmehr sind die nationalen Behörden und Gerichte nach Gemeinschaftsrecht gehalten, von Fall zu Fall zu prüfen, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist. Der pauschale Verweis auf eine nicht näher belegte Verkehrsauffassung für Knoblauchprodukte im Allgemeinen entbindet sie nicht von dieser Pflicht⁸⁵. Auch können sich die Vorstellungen der Verbraucher fortentwickeln. Die Vorschriften eines Mitgliedstaats dürfen daher nicht dazu führen, gegebene Verbrauchergewohnheiten in einer Weise zu festigen, die der Schaffung des Binnenmarkts zuwiderlaufen würde⁸⁶. Ob ein Präsentationsarzneimittel

⁸⁰ Vgl. *Wehlau*, § 2 Rdnr. 91 m.w.N. zur Rechtsprechung.

⁸¹ EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* mit Anm. *Bruggmann* in LMUR 2009, 16 ff..

⁸² *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 ff.; BVerwG, LMRR 2009, 29 – *Red Rice*.

⁸³ Vgl. *Gröning*, § 1 Rdnr. 170.

⁸⁴ EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

⁸⁵ Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak vom 21.06. 2007, Rs. C-319/05 – *Knoblauchkapseln*.

⁸⁶ Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak vom 21.06. 2007, Rs. C-319/05 – *Knoblauchkapseln*.

vorliegt, ist also im Rahmen einer Einzelfallprüfung mit Blick auf das konkrete Produkt zu prüfen. Die allgemeine „Verkehrsanschauung“ ist insoweit lediglich ein Indiz, vermag aber nicht eine explizit abweichende Auslobung des konkreten Produkts zu überlagern.

3. Abgrenzung nach „altem“ Recht (Lebensmittelbegriff des LMBG): In dubio pro Lebensmittel

Kam eine Gesamtwürdigung anhand der vorstehend dargelegten Abgrenzungsprinzipien zu keinem eindeutigen Ergebnis, galt jedenfalls bis zum Inkrafttreten der BasisVO im Anschluss an die Entscheidung des BGH vom 06.02.1976, 1 ZR 125/74,⁸⁷ folgende Zweifelsregelung: Lässt sich eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung nicht feststellen, ist das Produkt als Lebensmittel anzusehen⁸⁸. Bislang galt also die Faustformel: im Zweifel liegt ein Lebensmittel vor („In-dubio-pro-Lebensmittel-Grundsatz“).

Diese zu Gunsten von Lebensmitteln ausschlagende Zweifelsregelung nach bisheriger deutscher Rechtsprechung stand zwar in einem gewissen Spannungsverhältnis zum EG-Arzneimittelrecht bzw. dessen Auslegung durch den EuGH. Denn bereits seit 1965 war das Arzneimittelrecht auf Gemeinschaftsebene durch die Arzneispezialitätenrichtlinie 65/65/EWG (teil-)harmonisiert und der EuGH hatte hierzu entschieden, ein Produkt sei selbst dann als Arzneimittel anzusehen und dem Arzneimittelrecht zu unterwerfen, wenn es zugleich in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen Gemeinschaftsregelung falle⁸⁹. Nach dieser sogenannten „Strenge-Regel“ sind also nach Auffassung des EuGH die (strengeren) Arzneimittelvorschriften auf ein Erzeugnis anzuwenden, dass sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch die Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllt.

⁸⁷ BGH, LMRR 1976, 3.

⁸⁸ So etwa BGH, LMRR 1976, 3; BGH, LMRR 2001, 41; VGH München, LMRR 1997, 7.

⁸⁹ EuGH, LMRR 1992, 54 mit Anmerkung.

Diese ungeschriebene, vom EuGH im Wege der Auslegung⁹⁰ zu Gunsten des Arzneimittelrechts entwickelte Strenge-Regel wurde allerdings von der deutschen Rechtsprechung nicht angewendet. Dies deshalb, da dieser Richtlinien-Interpretation des EuGH der eindeutige Wortlaut des deutschen LMBG entgegenstand, wonach Lebensmittel Stoffe waren, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen waren Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden (§ 1 LMBG). Auf dem 2 Hs. dieser Definition („ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden“) basierte gerade die deutsche Rechtsprechung, wonach ein Produkt als Lebensmittel anzusehen ist, sofern sich eine überwiegende andere (insbesondere arzneiliche) Zweckbestimmung nicht feststellen lässt. Angesichts dieses eindeutigen Wortlauts des Gesetzes bestand daher auch kein Raum für eine richtlinienkonforme Auslegung des deutschen Lebensmittelrechts im Sinne einer Übernahme der „Strenge-Regel“ des EuGH.

4. Abgrenzung nach „neuem“ Recht (Lebensmittelbegriff der EG-Basisverordnung): Im Zweifel ein Arzneimittel

Spätestens seit Inkrafttreten des LFGB am 07.09.2005, welches das vormalige LMBG abgelöst hat und die Bestimmungen der EG-BasisVO „umsetzt“, sowie nach der mit Blick hierauf erfolgten redaktionellen Anpassung des deutschen AMG in der derzeit geltenden Fassung vom 12.12.2005 hat sich die bisherige, zu Gunsten von Lebensmitteln ausschlagende Zweifelsregelung in ihr Gegenteil verkehrt.

Über eine komplizierte Verweisungskette⁹¹ landet der Rechtsanwender nunmehr im Ergebnis bei Art. 2 Abs. 2 der EG-Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG⁹² in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, welcher wie folgt lautet:

⁹⁰ Nämlich basierend auf der Überlegung, dass bei Richtlinien, die dem Gesundheitsschutz dienen, die strengere Regelung zu gelten hat, was wegen der besonderen Gefahren von Arzneimitteln gegenüber Lebensmitteln oder Kosmetika auf einen Anwendungsvorrang des Arzneimittelrechts hinausläuft, vgl. EuGH, LMRR 1991, 55 – *Upjohn*.

⁹¹ § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG verweist auf § 2 Abs. 2 LFGB, dieser verweist für die Lebensmitteldefinition seinerseits unmittelbar auf Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, diese wiederum in ihrer Negativabgrenzung in Art. 2 Abs. 3 d auf die Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG, die schließlich in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG den hier maßgeblichen Art. 2 Abs. 2 enthält.

⁹² Sogenannter „Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel“.

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

Obwohl der Wortlaut dieser Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel – zumindest auf den ersten Blick – nur die nach Auffassung des EuGH schon bislang ungeschrieben geltende Strenge-Regelung des europäischen Arzneimittelrechts festzuschreiben scheint⁹³, ist die Bedeutung dieser „neuen“ Zweifelsregelung für die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln lebhaft umstritten.

Zwar sprach vieles dafür, dass der deutsche „In-dubio-pro-Lebensmittel-Grundsatz“ spätestens seit Inkrafttreten der EG-BasisVO überholt war und der Sache nach durch die Strenge-Regel abgelöst wurde. Die Rechtsprechung, insbesondere der BGH, hielt jedoch bis zuletzt an der Auffassung fest, weder die Strenge-Regel noch der Arzneimittelbegriff der Richtlinie 2004/27/EG – und damit die Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel – seien trotz Geltung der EG-BasisVO anwendbar, sondern bedürften der Umsetzung in nationales Recht⁹⁴.

Während also die Rechtsprechung die Zweifelsregelung lange Zeit ignorierte, beschäftigte die Literatur schon seit längerem die Frage, wie Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel richtigerweise zu verstehen ist.

Dabei lassen sich zwei gegenläufige Tendenzen feststellen. Nämlich zum einen der Versuch, durch restriktive Auslegung der Zweifelsregelung die Grenzlinie zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln nicht (noch weiter) zu Lasten der Lebensmittel zu verschieben. Zum anderen eine Interpretation der Zweifelsregelung als Instrumentarium, welches insbesondere auch den zuständigen Überwachungsbehörden künftig die

⁹³ Auf diese stützende Funktion des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die schon bislang im Wege der Auslegung geltende „Strenge-Regel“ hat auch der EuGH, LMRR 2005, 2, hingewiesen.

⁹⁴ Vgl. etwa BGH, PharmR 2004, 327 – *Lebertrankapseln*; OLG Hamburg, LMRR 2005, 100.

Feststellung der Arzneimitteleigenschaft zahlreicher Grenzprodukte wesentlich erleichtert.

a) Restriktive Auffassungen der Literatur zur Auslegung der Zweifelsregelung

Teilweise wird bereits der Anwendungsbereich der Zweifelsregelung einschränkend ausgelegt und die Auffassung vertreten, die Zweifelsregelung gelte nur für Funktionsarzneimittel, nicht aber für Präsentationsarzneimittel.⁹⁵

Darüber hinaus findet sich die Auffassung, die Zweifelsregelung besitze lediglich deklaratorischen Charakter und bringe keine erhebliche Änderung der Rechtslage mit sich. Denn die Zweifelsregelung greife erst dann, wenn die Gesamtwürdigung des Produktes zu der positiven Feststellung führe, das Produkt falle sowohl unter die Arzneimitteldefinition als auch unter die Lebensmitteldefinition. Könne die Arzneimitteleigenschaft eines Produktes zwar nicht ausgeschlossen, aber letztlich nicht sicher festgestellt werden, finde die Zweifelsregelung keine Anwendung⁹⁶. Von diesem Standpunkt aus wäre die Zweifelsregelung daher nichts anderes als eine Kodifizierung der bisherigen Strenge-Regel.

b) Extensive Auffassungen der Literatur zur Auslegung der Zweifelsregelung

Demgegenüber erblicken andere in der Zweifelsregelung „mehr“ als eine bloße Festschreibung der bisher ungeschriebenen Strenge-Regel durch den Gemeinschaftsgesetzgeber. Vielmehr handele es sich um eine „echte“ Zweifelsregelung mit der Konsequenz, dass die Arzneimitteleigenschaft eines Produktes gerade nicht (mit Sicherheit) festgestellt werden müsse, sondern die Zweifelsregelung schon dann ein Produkt dem Arzneimittelrecht unterwerfe, wenn unter Berücksichtigung aller Eigenschaften eine klare Zuordnung zu einer der beiden Kategorien Arzneimittel oder Lebensmittel nicht erfolgen kann⁹⁷.

⁹⁵ So Gröning, WRP 2005, 711, 713; Doeppner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429 ff..

⁹⁶ In diesem Sinne etwa Reinhart, ZLR 2005, 508, 511 ff..

⁹⁷ So Kraft/Röcke, ZLR 2006, 19 ff.

c) Keine einheitliche Linie der deutschen Instanzgerichte zur Zweifelsregelung

Die Rechtsprechung hat sich der Zweifelsregelung schrittweise angenähert. In einem ersten Schritt vollzogen das OVG Münster⁹⁸ und das OVG Saarlouis⁹⁹ zunächst die Abkehr von der zu § 1 LMBG entwickelten ständigen Rechtsprechung, wonach nach deutschem Recht, im Gegensatz zur Strenge-Regel des EuGH, im Zweifelsfall ein Lebensmittel vorliegt, und erklärten nunmehr die Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2004/27/ EG für anwendbar. Mit dem Inhalt der Zweifelsregelung – „echte“ Zweifelsregelung oder lediglich Kodifizierung der Strenge-Regel – hatte sich das OVG Saarlouis mangels Entscheidungserheblichkeit überhaupt nicht und das OVG Münster nur im Wege eines *obiter dictums* geäußert. Für eine einschränkende Auslegung der Zweifelsregelung, so das OVG Münster, bestehe kein Bedürfnis, nur weil bestimmte Produktgruppen möglicherweise (auch) aufgrund der Zweifelsregelung dem Arzneimittelrecht unterfallen. Dem öffentlichen Gesundheitsschutz komme insoweit ein höherer Stellenwert zu als den auf der anderen Seite betroffenen Wirtschafts- und Handelsinteressen.

Das OVG Münster sah allerdings offenbar bald selbst ein, dass diese Aussage höchst bedenklich war und relativierte sie bereits in seinen Entscheidungen vom 17. März 2006¹⁰⁰. Die Zweifelsregelung, so betont nunmehr das Gericht, führe weder zu einer geringeren Prüfungstiefe bei der Feststellung der Arzneimitteleigenschaft noch zu einer bloßen Offenkundigkeitsprüfung. Dabei lässt das OVG Münster zwar bei genauer Betrachtung weiterhin offen, ob es die Zweifelsregelung als „echte“ Zweifelsregelung oder aber als bloße Kodifizierung der Strenge-Regel interpretiert. Es wendet sich aber immerhin gegen eine allzu extensive Auslegung der Zweifelsregelung und stellt zutreffend klar, dass zur Anwendung der Zweifelsregelung führende „Restzweifel“ jedenfalls nicht mit Sicherheitsbedenken bzw. vermeintlichen Gesundheitsgefahren begründet werden können, sofern Anhaltspunkte für konkrete Gesundheitsgefahren nicht vorliegen.

⁹⁸ OVG Münster, LMRR 2005, 49 – *Tibetische Kräutertabletten*.

⁹⁹ OVG Saarbrücken, LMRR 2006, 3 – *Weihrauchextrakt*.

¹⁰⁰ OVG Münster, LMRR 2006, 13 – *Lactobact Omni FOS II*; OVG Münster, LMRR 2006, 57 – *Vitamin E 400*; OVG Münster, LMRR 2006, 14 – *OPC*

Demgegenüber hat sich das OVG Niedersachsen¹⁰¹ zwischenzeitlich ausdrücklich der Auffassung angeschlossen, wonach es sich bei Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel um eine „echte“ Zweifelsregelung handelt und darüber hinaus die Schwelle für das Vorliegen von „Restzweifeln“ – im Gegensatz zum OVG Münster – im konkreten Fall sehr niedrig angesetzt. Dies geht einher mit der Überzeugung des OVG Niedersachsen, „dass die Zweifelsregelung die Einstufung von Grenzprodukten durch die Behörden wesentlich erleichtern soll“.

d) Vorlagebeschluss des BVerwG zum EuGH

Das BVerwG setzte das Revisionsverfahren gegen das Urteil des OVG Niedersachsen in Sachen *Red Rice II* aus und legte dem EuGH unter anderem die Frage zur Vorabentscheidung vor, ob die Zweifelsregelung bedeutet, dass die Arzneimittelrichtlinie auf ein Produkt anzuwenden ist, dass möglicherweise als Arzneimittel einzuordnen ist, dessen Arzneimitteleigenschaft aber nicht positiv festgestellt ist¹⁰².

Das BVerwG selbst tendierte ausweislich seines Vorlagebeschlusses zu einer eher zurückhaltenden Anwendung der Zweifelsregelung.

Auch die Generalanwältin beim EuGH Verica Trstenjak vertrat in ihren Schlussanträgen vom 19.06.2008 die Auffassung, es handele sich bei der Zweifelsregelung nicht um eine Vermutungs- oder Beweislastregel, sondern sie sei nur dann auf ein Erzeugnis anzuwenden, wenn dessen Arzneimitteleigenschaft positiv festgestellt worden ist.

e) Klärung der Zweifelsregelung durch den EuGH

¹⁰¹ OVG Lüneburg, LMRR 2006, 12.

¹⁰² BVerwG, LMRR 2006, 72.

Der EuGH¹⁰³ hat daraufhin einen Schlussstrich unter die Debatte über die Bedeutung der Zweifelsregelung gezogen und sich dabei der Auffassung des BVerwG, den Schlussanträgen der Generalanwältin sowie der überwiegenden Auffassung in der Literatur angeschlossen, wonach die Zweifelsregelung nur dann anwendbar ist, wenn positiv festgestellt werden kann, dass ein bestimmtes Produkt zumindest auch unter die Definition des Arzneimittels im Sinne des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel fällt.

Der deutsche Gesetzgeber hat diese Entwicklung aufgegriffen und folgenden Abs. 3 a in § 2 AMG im Zuge der 15. AMG-Novelle eingefügt:

„Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Abs. 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Abs. 3 fallen können.“

Der deutsche Gesetzgeber hat mithin die Zweifelsregelung des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel ins nationale Recht transformiert, diese aber im Sinne der Rechtsprechung des EuGH vom Wortlaut her präzisiert („Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die ... unter eine Begriffsbestimmung des Abs. 1 **fallen**“ anstatt „in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis ... sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen **kann**, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist ...“).

¹⁰³ EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* = LMR 2009, 16 ff. mit Anm. Bruggmann.

IV.

Abgrenzung Lebensmittel – Medizinprodukte

Lebensmittel sind auch abzugrenzen von Medizinprodukten. Gemäß Art. 2 der seit Mai 2021 geltenden Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ist der Begriff „Medizinprodukt“ definiert als:

„ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“

Vereinfachend gesagt handelt es sich bei Medizinprodukten um Produkte, die von ihrer Zweckbestimmung her im Wesentlichen Arzneimitteln entsprechen, sich von Arzneimitteln jedoch in ihrer Wirkweise unterscheiden, nämlich dahingehend, dass die Wirkung von Medizinprodukten weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, sondern auf andere, vor allem physikalische Weise.

Zwischen Lebensmitteln und Medizinprodukten werden sich in der Regel keine Abgrenzungsprobleme ergeben. Denn für Medizinprodukte ist eine überwiegend krankheitsbezogene Zweckbestimmung charakteristisch, welche Lebensmitteln gerade fremd ist. Überschneidungen ergeben sich allerdings insoweit, als es zur Zweckbestimmung eines Medizinproduktes auch gehören kann, einen physiologischen Vorgang im menschlichen Körper zu verändern. Physiologische Vorgänge im weitesten Sinne können jedoch auch durch die Aufnahme von Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln, beeinflusst werden. Praktisch relevant ist diese Abgrenzungsproblematik bislang vor allem bei „Magenfüllerprodukten“ geworden, also solchen Stoffen, die aufgenommen werden, um durch Aufquellen oder ähnliche, nicht pharmakologisch wirkende Art und Weise ein Sättigungsgefühl zu erzeugen.

Bei konsequenter Gesetzesanwendung könnten bestimmte Produkte daher einen Doppelstatus als Lebensmittel und Medizinprodukt besitzen, was jedoch nach den Grundregeln der Abgrenzung von Gesundheitsprodukten ausscheidet.

Dies beantwortet allerdings noch nicht die Frage, wie in Zweifelsfällen Lebensmittel von Medizinprodukten abzugrenzen sind.

Zu der vormaligen Rechtslage lasen die Gerichte in die Definition des § 3 Nr. 1 MPG a.F. generell – und damit auch in § 3 Abs. 1 c MPG a.F. – ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal der medizinischen Zweckbestimmung hin¹⁰⁴. Stoffe ohne eine solche medizinische Zweckbestimmung waren demnach nicht als Medizinprodukte einzustufen.

¹⁰⁴ So etwa OLG München, Urteil vom 22.11.2001, 6 U 1860/01; OLG Hamburg, Urteil vom 10.04.2002, 5 U 63.01; Schlussanträge des Generalanwalts Paolo Mengozzi vom 15. Mai 2012 in der Rechtssache C-219/11.

Dieser Ansatz schien allerdings zumindest zweifelhaft, da der Wortlaut des § 3 Nr. 1 c MPG gerade keinen Krankheitsbezug oder eine sonstige medizinische Zweckbestimmung voraussetzt und der Anwendungsbereich des Medizinproduktorechts durch ein solches Tatbestandsmerkmal auch stark eingeschränkt würde¹⁰⁵.

Der EuGH hat inzwischen allerdings entschieden, dass in Fällen, in denen ein Produkt von seinem Hersteller nicht zur Anwendung für medizinische Zwecke konzipiert wurde, keine Zertifizierung des Produkts als Medizinprodukt verlangt werden dürfe¹⁰⁶, sich also der Auffassung angeschlossen, dass in § 3 Abs. 1 c MPG a.F. das ungeschriebene Tatbestandsmerkmal einer medizinischen Zweckbestimmung hineinzulesen ist. Durch die neue Definition der EU-Medizinprodukteverordnung („...einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke...“) wird dieses Ergebnis nun auch im Gesetz explizit bestätigt.

Festzuhalten ist damit, dass sich auch bei Magenfüllern und ähnlichen Sättigungsmitteln Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Lebensmitteln und Medizinprodukten nur noch selten ergeben werden: Solange nicht ausnahmsweise die Bekämpfung krankhaften Übergewichts durch ein Sättigungsmittel suggeriert wird, fehlt es an einem medizinischen Zweck, so dass kein Medizinprodukt vorliegt. Da auch die Lebensmitteldefinition des Art. 2 Abs. 1 der BasisVO gerade nicht mehr voraussetzt, dass ein Stoff zu Zwecken der Ernährung oder des Genusses aufgenommen wird¹⁰⁷, kommt der Auffangcharakter des Lebensmittelbegriffs zum tragen, so dass solche Magenfüller und Sättigungsmittel als Lebensmittel einzustufen sind, wenn sie nicht pharmakologisch wirken (anderenfalls läge ein Arzneimittel vor).

¹⁰⁵ Gegen ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal der medizinischen Zweckbestimmung im Rahmen des § 3 Nr. 1 MPG denn auch *Hill/Schmitt*, WiKo, § 3 MPG Rdnr. 19 und BGH, *Beschluss* vom 07. 04. 2011 - I ZR 53/09.

¹⁰⁶ Urteil v. 22. 11. 2012 – C-219/11.

¹⁰⁷ *Gorny*, Rdnr. 46.

V.

Abgrenzung Lebensmittel – kosmetische Mittel

Gemäß Art. 2 Abs. 1 a) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind kosmetische Mittel:

„Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

Lebensmittel und kosmetische Mittel unterscheiden sich nicht durch ihre Wirkung, sondern allein durch ihre Zweckbestimmung. In der Regel verläuft zwischen beiden Produkten eine trennscharfe Grenze, weil kosmetische Mittel typischerweise äußerlich angewendet werden, während Lebensmittel aufgenommen, d.h. im Normalfall dem Magen zugeführt werden. Entscheidend ist nicht der Ort der *Wirkung*, sondern der Ort der *Anwendung*¹⁰⁸.

Überschneidungen zwischen Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln können sich aber ergeben, wenn Produkte in der Mundhöhle angewendet werden sollen, also gekaut oder gelutscht werden wie beispielsweise „Anti-Karies-Bonbons“ oder „Anti-Karies-Kaugummis“. Praktisch relevant ist die Abgrenzungsfrage in solchen Fällen insbesondere deshalb, da eine krankheitsbezogene Werbung lediglich für Lebensmittel verboten ist, nicht jedoch für kosmetische Mittel und außerdem die Vorschriften der Health-Claims-Verordnung auf kosmetische Mittel keine Anwendung finden¹⁰⁹.

Die Abgrenzung richtet sich in solchen Fällen danach, zu welchem Zweck das jeweilige Mittel in der Mundhöhle angewendet wird: Geschieht dies überwiegend zu kosmetischen Zwecken im Sinne des § 2 Abs. 5 LFGB, handelt es sich um ein kosmetisches Mittel. Dient der Konsum des Produktes zumindest gleichrangig Ernährungs- oder Genusszwecken, ist das Produkt dagegen als Lebensmittel einzustufen¹¹⁰.

¹⁰⁸ VGH Mannheim, LMRR 2008, 69; Wehlau, § 2 Rdnr. 253; a.A. OVG Münster, ZLR 2004, 208.

¹⁰⁹ Vgl. Bruggmann, LMUR 2008, 9; F. Meyer, LMUR 2008, 25.

¹¹⁰ Vgl. Bruggmann, LMUR 2008, 9; F. Meyer, LMUR 2008, 25; Wehlau, § 2 Rdnr. 106.

VI.

Abgrenzung Lebensmittel – Futtermittel

Zur Definition des Begriffes Futtermittel verweist das LFGB in § 2 Abs. 4 wiederum direkt auf die Basisverordnung. Dort wird der Begriff „Futtermittel“ in Art. 3 Nr. 4 wie folgt definiert:

„Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.“

Lebensmittel und Futtermittel unterscheiden sich allein durch ihre Zweckbestimmung, nämlich durch ihren Adressatenkreis: Lebensmittel sind zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt, Futtermittel dienen gemäß Art. 3 Nr. 4 BasisVO zur Tierfütterung.

Da nicht wenige Erzeugnisse sowohl vom Menschen gegessen als auch an Tiere verfüttert werden können, ist letztlich die konkrete Zweckbestimmung des jeweiligen Mittels für die Einstufung ausschlaggebend¹¹¹. Verbleiben Zweifel an der überwiegenden Zweckbestimmung des konkreten Produktes, liegt mit Blick auf den Auffangcharakter des Lebensmittelbegriffs kein Futtermittel, sondern ein Lebensmittel vor¹¹².

¹¹¹ Zipfel/Rathke, C 101, Art. 3 Rdnr. 23.

¹¹² Wehlau, § 2 Rdnr. 54.

VII.

Abgrenzung Lebensmittel – Bedarfsgegenstände

Bedarfsgegenstände werden in § 2 Abs. 6 LFGB wie folgt definiert:

„Bedarfsgegenstände sind

1. Materialien und Gegenstände im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 der 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. EU Nr. L 338 S. 4),
2. Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen,
3. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen,
4. Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind,
5. Spielwaren und Scherzartikel,
6. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, wie Bekleidungsgegenstände, Bettwäsche, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Armbänder,
7. Reinigungs- und Pflegemittel, die für den häuslichen Bedarf oder für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind,
8. Imprägnierungsmittel und sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 6, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind,
9. Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind.

Bedarfsgegenstände sind nicht Gegenstände, die nach § 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten, nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte oder nach § 3b des Chemikaliengesetzes Biozid-Produkte sind.“

Vom Bedarfsgegenst ndebe gri f erfasst werden solch heterogene Gegenstände wie Töpfe, Pfannen, Backbleche, Küchenmaschinen, Verpackungsmaterialien, Bierflaschen, K hltruhen, Verkaufsregale, Teller, Zahnbürsten, Rasierer, Fensterputzmittel etc. (vgl. § 2 Abs. 6 LFGG).

Von Lebensmitteln unterscheiden sich all diese Gegenstände dadurch, dass sie weder dazu bestimmt sind noch von ihnen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie vom Menschen aufgenommen werden.

VIII.

Abgrenzung Lebensmittel – Tabak/Tabakerzeugnisse

„Tabak“ ist gemäß§ 1 TabakerzG i.V.m. Art. 2 Nr. 1 Richtlinie 2014/40/EU wie folgt definiert:

„Blätter und andere natürliche verarbeitete oder unverarbeitete Teile der Tabakpflanze, einschließlich expandierten und rekonstituierten Tabaks;

Der Begriff „Tabakerzeugnis“ ist gemäß§ 1 TabakerzG i.V.m. Art. 2 Nr. 4 Richtlinie 2014/40/EU wie folgt definiert:

„ein Erzeugnis, das konsumiert werden kann und das, auch teilweise, aus genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem Tabak besteht“.

Da auch Tabakerzeugnisse zumindest teilweise vom Menschen aufgenommen werden, ist entscheidendes Abgrenzungsmerkmal gegenüber den Lebensmitteln nicht die Zweckbestimmung, sondern ausschließlich die besondere Beschaffenheit der Erzeugnisse, nämlich dass sie aus Tabak bestehen¹¹³.

¹¹³ Zipfel/Rathke, C 101 Art. 2 Rdnr. 119.

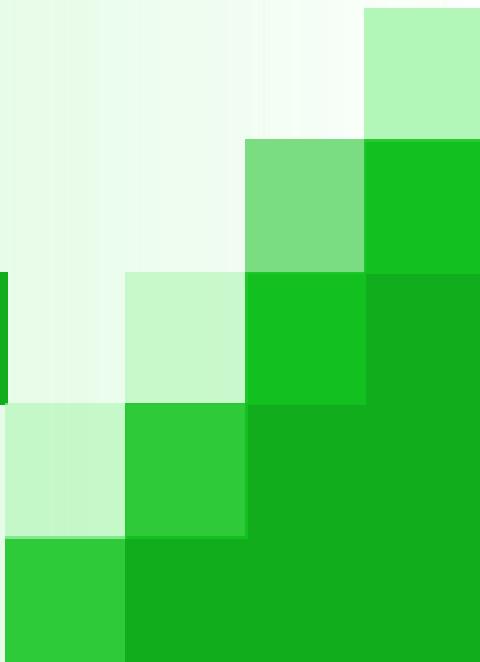
Für elektronische Zigaretten im Sinne der „Hardware“, die dem Lebensmittelbegriff mangels Vorhandensein eines „Stoffes“ ohnehin nicht unterfallen könnten, findet sich eine eigenständige Definition in § 1 TabakerzG i.V.m. Art. 2 Nr. 16 Richtlinie 2014/40/EU. Demnach bezeichnet der Ausdruck „elektronische Zigarette“:

„ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks, und des Gerätes ohne Kartusche oder Tank. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden.“.

Theoretisch dem Lebensmittelbegriff unterfallen könnten dagegen (nikotinhaltige) Liquids. Diese werden nunmehr allerdings in § 1 TabakerzG i.V.m. Art. 2 Nr. 17 der Richtlinie 2014/40/EU als sog. „Nachfüllbehälter“ wie folgt definiert:

„ein Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann.“

Es ist daher davon auszugehen, dass jedenfalls seit Inkrafttreten des TabakerzG am 20.05.2016 auf elektronische Zigaretten und nikotinhaltige Liquids die Vorschriften des TabakerzG anwendbar sind und nicht lebensmittelrechtliche Vorschriften.



Abgrenzung des Lebens- und Futtermittelrechts zu anderen Regelungsbereichen

Referent:

Rechtsanwalt Thomas Bruggmann, LL.M.

juravendis
RECHTSANWALTSKANZLEI





BODY TEMPLE

Einfach auf das gewünschte Bild klicken und das Top-Produkt gleich bestellen!

Shop ►

 Trenbolox	 M 1-T	 Dionamin	 Dicana	 Swole V2	 MSM Plus
--	--	---	---	---	---



I. Definition Lebensmittel

Was sind „Lebensmittel“?

I. Definition Lebensmittel

§ 2 Abs. 2 LFGB:

„Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“

I. Definition Lebensmittel – 1. Überblick

- LFGB enthält keine eigenständige Lebensmitteldefinition mehr
- Verweist zur Definition des Lebensmittelbegriffs auf die Basisverordnung

I. Definition Lebensmittel

– 1. Überblick

Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung:

„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“

I. Definition Lebensmittel

– 1. Überblick

Art. 2 Abs. 2 Basisverordnung:

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden...

I. Definition Lebensmittel

– 1. Überblick

Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung:

Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:

- a) Futtermittel
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind
- c) Pflanzen vor dem Ernten
- d) Arzneimittel
- e) kosmetische Mittel

I. Definition Lebensmittel

– 1. Überblick

Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung:

Nicht zu Lebensmitteln gehören:

- f) Tabak und Tabakerzeugnisse
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,
- h) Rückstände und Kontaminanten.

I. Definition Lebensmittel

– 2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

Einzelne Begriffsmerkmale:

I. Definition Lebensmittel

– 2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

a) Stoffe oder Erzeugnisse

- Basisverordnung definiert „Stoffe“ und „Erzeugnisse“ nicht näher
- Stoffbegriff wird **weit** ausgelegt
- **keine Stoffe:** Verfahren, z.B. Zufuhr von Hitze oder Strahlen, sowie physikalisch oder chemisch feststellbarer Erscheinungen, die keine Materie enthalten (insbesondere Wellenstrahlung)
- daneben keine eigenständige Bedeutung der Begriffsalternative „Erzeugnisse“

I. Definition Lebensmittel

– 2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

b) Aufnahme durch den Menschen

- weit** zu verstehen
- nicht erforderlich, dass ein Stoff zu Zwecken der Ernährung oder des Genusses aufgenommen wird
- nicht erforderlich, dass die aufgenommenen Stoffe dem Magen zugeführt werden
 - „**aufgenommen**“: auch eingespritzte, durch Infusionen zugeführte oder durch Mund oder Nase eingeatmete Stoffe
- aber**: bei Stoffen, die nicht dem Magen zugeführt werden, handelt es sich in der Regel um Arzneimittel, kosmetische Mittel oder Tabak und Tabakerzeugnisse
(= dann greift Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung)

I. Definition Lebensmittel – 2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

c) Zweckbestimmung der Erwartung nach vernünftigem Ermessen

- Begriff der „Zweckbestimmung“: zentrales Abgrenzungsmerkmal gegenüber benachbarten Produkten
- Erweiterung durch „von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann“: auch die **Möglichkeit** einer Aufnahme des Stoffes durch den Menschen wird erfasst
 - Bedeutung für Stoffe, bei denen sich eine Zweckbestimmung noch nicht herausgebildet hat

I. Definition Lebensmittel

– 2. Art. 2 Abs. 1 Basisverordnung

d) Aufnahme in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand

lediglich klarstellende Funktion:

→ Für die Lebensmitteleigenschaft eines Stoffes kommt es nicht auf den Bearbeitungs-Zustand des Stoffes an

I. Definition Lebensmittel

– 3. Art. 2 Abs. 2 Basisverordnung

Art. 2 Abs. 2 Basisverordnung

- listet einige Stoffe auf, die zu den Lebensmitteln gehören
- Auflistung hat im Wesentlichen nur klarstellende Wirkung

I. Definition Lebensmittel

– 4. Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung

Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung

- nimmt bestimmte Produkte, die möglicherweise nach Art. 2 Abs. 1 unter den Lebensmittelbegriff fallen würden, aus der Lebensmitteldefinition heraus

- Stoffe ≠ Lebensmittel, wenn sie unter den Negativkatalog des Art. 2 Abs. 3 subsumiert werden können

I. Definition Lebensmittel

– 4. Art. 2 Abs. 3 Basisverordnung

- Lebensmittelbegriff = Auffangtatbestand
 - Jeder Stoff, der nicht unter die Nicht-Lebensmittel des Art. 2 Abs. 3 fällt, aber vom Menschen aufgenommen wird = Lebensmittel
 - alle Stoffe, die vom Menschen aufgenommen werden, sollen wenigstens vom Lebensmittelrecht erfasst werden

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien

Nahrungsergänzungsmittel

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien

1. Nahrungsergänzungsmittel

Definiert in § 1 Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV):

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 1. Nahrungsergänzungsmittel

- (1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das
1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen
 2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
 3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 1. Nahrungsergänzungsmittel

- **vier Besonderheiten von Nahrungsergänzungsmitteln:**
 - Ergänzung der **allgemeinen** Ernährung:
kein besonderer Ernährungszweck (\neq diätetische Lebensmittel)
 - **Konzentrat** von (Nähr-)Stoffen:
Enthalten sind im Wesentlichen nur diejenigen Stoffe, die der Ergänzung der allgemeinen Ernährung dienen

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 1. Nahrungsergänzungsmittel

- Konzentrat von Stoffen mit **ernährungsphysiologischer Wirkung**:
Die in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe müssen eine ernährungsphysiologische Wirkung entfalten
- **dosierte Form**:
Abgabe in „abgemessenen kleinen Mengen“
= in kleineren Mengen als bei „normalen“ Lebensmitteln

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 1. Nahrungsergänzungsmittel



II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 1. Nahrungsergänzungsmittel

- NemV : Sondervorschriften für Nahrungsergänzungsmittel
 - Beachtung spezifischer Kennzeichnungsvorschriften
 - Anzeigen des erstmaligen Inverkehrbringens
 - Verwendung lediglich im Anhang der NemV aufgelisteter Vitamine und Mineralstoffe (sog. Positivliste)

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

2. Diätetische Lebensmittel

§ 1 Diätverordnung:

- (1) Diätetische Lebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

- (2) Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie
1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:
 - a) bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
(Bsp: Allergiker, **nicht** (mehr): Diabetiker)

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

- b) bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder

(Bsp: Schwangere, Sportler)

- c) gesunder Säuglinge oder Kleinkinder

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und
3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

X bietet ein Produkt "C. Zink + Histidin" als diätetisches Lebensmittel an. Bei dem Produkt handelt es sich um Tabletten, die jeweils 15 mg des Mineralstoffs bzw. Spurenelements Zink in Gestalt von Zinkgluconat sowie 75 mg der Aminosäure Histidin enthalten. Einen spezifischen ernährungsphysiologischen Zweck soll dabei lediglich das Zink erfüllen, während das Histidin als "Aufnahmehelfer" dazu dient, die Absorption des Zinks bzw. dessen Bioverfügbarkeit im menschlichen Organismus so zu verbessern, dass es wie Zink aus natürlicher eiweißreicher Nahrung aufgenommen werden kann. Die Produktverpackung wurde von der Klägerin u.a. mit den Hinweisen "Diätetisches Lebensmittel zur besonderen Ernährung und Unterstützung des Immunsystems bei unzureichender Zinkversorgung" und "Hochdosiert - 15 mg Zink" versehen.

„Es fehlt bei der Auslobung des Erzeugnisses als "diätetisches Lebensmittel zur besonderen Ernährung und Unterstützung des Immunsystems bei unzureichender Zinkversorgung" an einer den Anforderungen des § 1 Abs. 2 Nr. 1 b) DiätV genügenden Beschreibung einer bestimmten Gruppe von Personen, die sich in "besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können.

Bei dem klägerischen Produkt handelt es sich nämlich in Wahrheit dem Grunde nach lediglich um ein typisches Nahrungsergänzungsmittel, dass sich aufgrund der hohen Dosierung im Hinblick auf eine Abgrenzung zu einem Funktionsarzneimittel als problematisch erweist...“

„Ein "Bestimmtsein für eine besondere Ernährung" i.S.d. §1 Abs.1 DiätV wird zwar von der Klägerin beansprucht, liegt aber in Wahrheit nicht vor. Der Ausgleich eines nicht optimalen Versorgungsstatus mit Vitaminen und Mineralstoffen kann schlechterdings für jedermann von Nutzen sein, was dann - abgesehen von Mangelzuständen mit Krankheitswert - typischerweise mit Nahrungsergänzungsmitteln erfolgen kann, wenn eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung alleine nicht als ausreichend angesehen wird. Dadurch wird aber der Bereich der allgemeinen Ernährung nicht sogleich zu einer besonderen im diätrechtlichen Sinne...“

OGV Lüneburg, Beschluss vom 17.09.2012,
13 LA 192/11

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

- Besonderheit der bilanzierten Diäten: dienen einem „medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“
- werden unterteilt in „vollständige bilanzierte Diäten“ und „ergänzende bilanzierte Diäten“
- rücken in unmittelbare Nähe zu Arzneimitteln

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

Vorteil bilanzierter Diäten (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV):

- (1)
- (2) Bilanzierte Diäten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgende Angaben nach Maßgabe des Satzes 2 enthalten:
 1. den Hinweis „zur diätetischen Behandlung von...“ ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist,
 2. ...

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

- Krankheitsbezogene Angaben sind hier sogar zwingend!
- Abgrenzung bilanzierte Diäten – Arzneimittel besonders schwierig
- besondere Anforderungen der DiätV: Kennzeichnung, Verwendung von Zusatzstoffen, etc.

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

Recht der diätetischen Lebensmittel befindet sich in Umbruchphase:

- Seit 20.07.2016 gilt Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für folgende „Speziallebensmittel“:
 - bilanzierte Diäten
 - Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder
 - Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

Recht der diätetischen Lebensmittel befindet sich in Umbruchphase:

- Seit 20.07.2016 gilt Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für folgende „Speziallebensmittel“:
 - Die Kategorie „normaler“ diätetischer Lebensmittel wurde aufgegeben; sie unterfallen nunmehr den Regelungen für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs.
 - diätetische Lebensmittel, die vor dem 20.07.2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, durften noch vollständig abverkauft werden.

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 3. Functional Food

- rechtlich nicht definiert
- Lebensmittel, denen aufgrund besonderer Inhaltsstoffe mehr als ein reiner Nähr- und Geschmackswert zukommt
- sollen insbesondere präventiv wirken und Gesundheit erhalten oder fördern

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 3. Functional Food

- Beispiel: „probiotischer“ Joghurt
- keine besonderen Vorschriften für funktionelle Lebensmittel
- aber: Problem „Health Claims“ + Verbot krankheitsbezogener Werbung

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 4. Novel Food

§ 1 EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel:

- Vor dem 15. Mai 1997 noch keine nennenswerte Verwendung für den menschlichen Verzehr in der EG
- fallen unter eine der folgenden Gruppen von Erzeugnissen:

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 4. Novel Food

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 4. Novel Food

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 4. Novel Food

- „Novel-Food“ darf nur nach EG-weiter Zulassung in den Verkehr gebracht werden:

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 4. Novel Food

Auch Recht der neuartigen Lebensmittel befindet sich in Umbruchphase:

- Seit 01.01.2018 gilt neue Verordnung (EU) 2015/2283:
 - Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern soll erleichtert werden

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 5. Genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Gemäß Art. 3 Abs. 1 EG-Verordnung Nr. 1829/2003 solche LM,

- die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen
(z.B. gentechnisch veränderte Tomaten, gentechnisch veränderte Sojabohnen, gentechnisch veränderter Mais),

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 5. Genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

- die genetisch veränderte Organismen enthalten (z.B. Joghurt mit gentechnisch veränderten Starterkulturen, Sojamehl),
 - die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten
- nicht** erfasst: Lebensmittel die **nur mit Hilfe** von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 5. Genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

- kompliziertes Genehmigungsverfahren für alle gentechnisch veränderten Produkte
- Erteilung der Genehmigung durch die EG-Kommission, kann mit Auflagen versehen werden
- Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Lebensmittel

II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 6. Öko-/Bio-Lebensmittel

Kennzeichnung als „Bio-“ oder „Öko-“ nur dann, wenn Produkt aus dem ökologischen Landbau stammt bzw. wenn das Produkt nach den Grundregeln des ökologischen Landbaus gewonnen wird

- „Grundregeln des ökologischen Landbaus“
→ Anhänge zur EG-Öko-Verordnung

III. Abgrenzung Lebensmittel - Arzneimittel

Praktische Relevanz der Abgrenzung

- Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln: grds. kein Erlaubnisvorbehalt
- Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln: grds. Herstellungserlaubnis + Zulassung erforderlich

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 1. Praktische Relevanz der Abgrenzung

- Zulassungsverfahren für Arzneimittel ist **lange** (18-28 Monate allein durch die zuständige Behörde) und **teuer** (für Vollzulassung Gebühren bis zu € 62.000,00; hinzu kommen Forschungs- und Entwicklungskosten)

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 1. Praktische Relevanz der Abgrenzung

- Unterschiedliche Vertriebswege

AM: grds. Apothekenpflicht (§ 43 AMG)

LM: freiverkäuflich

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel

– 1. Praktische Relevanz der Abgrenzung

- Unterschiedliche Werbemöglichkeiten:
 - Gemäß Art. 7 Abs. 3 LMIV dürfen Informationen über ein Lebensmittel diesem keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen
 - nur „gesundheitsbezogene“ Werbung für LM erlaubt, „krankheitsbezogene“ Werbung verboten

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel

– 1. Praktische Relevanz der Abgrenzung

Folgen unzutreffender Einstufung

- § 69 AMG (Untersagungsverfügung)
- § 3a UWG (Vertriebsverbot)
- § 96 Nr. 5 AMG (Freiheitsstrafe bis 1 Jahr,
Vermögensabschöpfung)

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

§ 2 AMG

- (1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,
1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (sog. **Präsentationsarzneimittel**)

oder

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen

oder

 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“
(sog. Funktionsarzneimittel)

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel,
2. kosmetische Mittel,
3. Tabakerzeugnisse,

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

(3) Arzneimittel sind nicht

4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. Biozid-Produkte
6. Futtermittel

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

(3) Arzneimittel sind nicht

7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte,
8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

Systematik

- Lebensmittelbegriff: nicht nur Stoffe, die zu Ernährungs- oder Genusszwecken aufgenommen werden
 - Arzneimittelbegriff : nicht nur „Krankheitsbekämpfung“
 - Definition des „Funktionsarzneimittels“ erfasst potentiell auch viele Lebensmittel, insbesondere diätetische Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel
- Weiter Lebensmittelbegriff – ebenso weiter Arzneimittelbegriff

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

Abgrenzungskriterien

„Maßgebend für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel einerseits oder Lebensmittel andererseits ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsbetrachter darstellt. Die Verkehrsanschauung wird regelmäßig durch eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung geprägt. Dieser hängt ihrerseits davon ab, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Dabei kann die Vorstellung der Verbraucher auch durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ferner durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie überhaupt die Aufmachung, in der das Mittel dem Verkehr allgemein gegenüber tritt“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

- „Überwiegende“ Zweckbestimmung:
 - lediglich nachrangige arzneiliche Zweckbestimmungen eines Produktes stehen dessen Einordnung als Lebensmittel nicht entgegen
→ es kommt auf die primäre Zweckbestimmung an
 - es kommt auf diejenige Vorstellung an, welche in den angesprochenen Verkehrskreisen überwiegt, also darauf, wie die Mehrheit die Zweckbestimmung sieht

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel

– 2. Allgemeine Abgrenzungskriterien

- an „**objektive Merkmale**“ anknüpfende Zweckbestimmung:
 - es kommt nicht auf die Sicht des Herstellers (subjektive Zweckbestimmung), sondern auf die Sicht des Verkehrs an
 - aber für Verkehrsanschauung kann die subjektive Zweckbestimmung relevant sein (z.B. Namensgebung, Produktaufmachung, Produktbewerbung)
- Gestaltungsmöglichkeiten für Hersteller

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Präsentationsarzneimittel

- Wichtigstes Kriterium für das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels:

Indikationen und Wirkaussagen („Claims“) auf Produktverpackung/in Produktwerbung

→ Entsteht bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck, dass ein Erzeugnis die Wirkung eines Mittels zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten haben muss?

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Präsentationsarzneimittel

Problem: Was ist „Krankheit“?

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Präsentationsarzneimittel

Problem: Was ist „Krankheit“?

„Jede auch nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt werden kann.“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- **Immunologische Wirkung:** Als immunologisch wird eine Wirkung verstanden, die die Bildung spezifischer Antikörper zum Gegenstand hat, die ihrerseits eine veränderte Reaktionsbereitschaft des Körpers auf Antigene und einen Schutz vor Infektionen herbeiführen

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- **Metabolische Wirkung:** Metabolisierung bedeutet die Umsetzung eines Stoffes in einen oder mehrere andere Stoffe in einem biochemischen Prozess während der Körperpassage. Metabolisch meint damit eine Veränderung des Stoffwechsels.

Problem: Lebensmittel greifen häufig in die Stoffwechselvorgänge des Körpers ein

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- BVerwG sieht ausschlaggebendes Kriterium in einer **objektiven** pharmakologischen Wirkung.

Kriterien wie die Modalitäten des Gebrauchs eines Produktes, den Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die die Verwendung mit sich bringen kann, zieht das Gericht nur noch „vorsichtshalber“ heran (obwohl EuGH in seiner Red Rice-Entscheidung vom 15.01.2009 betont hat, dass diese Kriterien weiterhin von Belang sind).

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

■ **Pharmakologische Wirkung:**

Bedeutung unklar

„Pharmakon“ = „Arzneistoff“ bzw. „Arzneimittel“; Gefahr des Zirkelschlusses

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

ältere Rechtsprechung:

Pharmakologische Wirkung (+), wenn die Wirkungen eines Produktes über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird

= Wenn nicht eine Nahrungsaufnahme im Sinne einer Ersetzung verbrauchter Stoffe („Auffüllcharakter“), sondern die Manipulation körpereigener Funktionen durch eine über den Bedarf hinausgehende Zuführung eines Stoffes im Sinne einer Überversorgung („Depotcharakter“) im Vordergrund steht.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- „Funktionssteuerungstheorie“:
 - Steuert Körper den Stoff?
 - physiologische Wirkung = Lebensmittel
 - Steuert Stoff den Körper?
 - pharmakologische Wirkung = Arzneimittel
- Überwiegende Literatur: „Funktionssteuerungstheorie“ ungeeignet

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- **neuere Rechtsprechung:** kombiniert Argumente der bisherigen Rechtsprechung (Depotcharakter/Auffüllcharakter) mit Elementen der Funktionssteuerungstheorie und betont, dass „wirkliche“ Veränderung der Funktionsbedingungen und „nennenswerte“ Auswirkung auf den Stoffwechsel erforderlich sind. Keine Einstufung als Arzneimittel „auf Verdacht“.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- „Eine Wirkung ist pharmakologisch, wenn sie in einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffes und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil besteht, die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Reaktion auf einen anderen Wirkstoff blockiert, bildlich gesprochen also nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip abläuft.“

So z.B. VG Köln, Urteil vom 08.04.2014, 7 K 3150/12

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- Liegen die Auswirkungen eines Erzeugnisses auf die physiologischen Funktionen im Grenzbereich zwischen Nahrungsergänzung- und Arzneimitteleigenschaft, kommt den möglichen Gesundheitsrisiken besonderes Gewicht für die Beurteilung zu. Eine Einstufung als Arzneimittel ist hier nur gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 2. Kriterien für Funktionsarzneimittel

- Ohne gesundheitliche Risiken fehlt der sachliche Rechtfertigungsgrund dafür, einem Erzeugnis, das geeignet ist, positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu entfalten, nur wegen des – möglicherweise dauerhaft – fehlenden Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit die Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt zu nehmen.

BVerwG, Urt. v. 7.11.2019, 3 C 19/18

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 3. Zweifelsregelung nach „altem“ Recht

- Bis zum Inkrafttreten der Basisverordnung galt: **Im Zweifel liegt ein Lebensmittel vor**
(„In-dubio-pro-Lebensmittel-Grundsatz“)

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 4. Zweifelsregelung nach „neuem“ Recht

Art. 2 Abs. 2 der RL 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 4. Zweifelsregelung nach „neuem“ Recht

EuGH: Zweifelsregelung nur dann anwendbar, wenn positiv festgestellt werden kann, dass ein bestimmtes Produkt zumindest auch unter die Definition des Arzneimittels fällt = keine „echte“ Zweifelsregelung

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel – 4. Zweifelsregelung nach „neuem“ Recht

Deutscher Gesetzgeber hat diese Entwicklung aufgegriffen und folgenden Abs. 3 a in § 2 AMG im Zuge der 15. AMG-Novelle eingefügt:

Art. 2 Abs. 2 der RL 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

§ 2 Abs. 3 a AMG

„Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele



III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

Hustenbonbons

BVerwG:

Lebensmittel, da trotz lindernder Wirkung der Genusszweck überwiegt

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele



III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

Knoblauchkapseln

BGH:

Arzneimittel, da die Verkehrskreise – unabhängig vom konkreten Produkt – Knoblauchkapseln allgemein eine vorbeugende Wirkung gegen Arterienverkalkung zuschreiben.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

Knoblauchkapseln

EuGH:

Einstufung als Arzneimittel unabhängig vom konkreten Produkt unzulässig

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele



III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

„Notfalltropfen bieten sanfte Hilfe bei außergewöhnlicher mentaler Belastung.“

Notfalltropfen werden in Situationen eingesetzt, die eine außergewöhnliche Belastung darstellen, z.B. eine bevorstehende Prüfung, Lampenfieber, die Angst vorm Fliegen, Trennungen, nach kleinen Unfällen und Verletzungen, nach unangenehmen Erlebnissen etc. Sie stabilisieren das emotionale Gleichgewicht.“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

Bachblütentropfen/Notfalltropfen

OLG Hamburg: kein Arzneimittel, sondern Lebensmittel

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele



III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

„Hoodia - der natürliche Appetitzügler!

Hoodia ist ein neues, spektakuläres Diätmittel, welches Ihren Appetit wie kein anderes Produkt zügelt. Es packt Ihr Gewichtsproblem direkt an der Wurzel an und verringert Ihr Verlangen nach Essen. Diese Verringerung der täglichen Kalorienaufnahme führt zu einem bedeutenden Gewichtsverlust.

Die Buschmänner in der südafrikanischen Wüste Kalahari benutzen ihn, um tagelang ohne Hunger- und Durstgefühl hinter Gazellen herzujagen: den Hoodia-Kaktus.

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

So funktioniert Hoodia:

Normalerweise tritt ein Sättigungsgefühl ein, sobald der Blutzuckerspiegel aufgrund von Nahrungsaufnahme ansteigt. Die im Blut befindlichen Glukosemoleküle werden dann im Gehirn, genauer gesagt im Hypothalamus, von spezialisierten Nervenzellen registriert, die dann wiederum Signale aussenden, die das Sättigungsgefühl auslösen. Das in Hoodia enthaltene Wirkstoffmolekül P57 bewirkt nun in etwa denselben Effekt, wobei klinische Tests allerdings ergeben haben, dass ihr Wirkungsgrad circa 10.000 mal stärker ist, als der des Glukosemoleküls. Deshalb ist Hoodia so effektiv; Sie können einfach nichts mehr essen, selbst wenn Sie es wollten...“

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

- Arzneimittel?
- jedenfalls aber: Novel Food

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

BioCBD

CBD ÖL

CBD KAPSELN

HANFTEE

KOSMETIK

CBD LIQUID

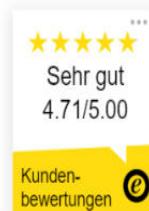
ÜBER CBD



CBD ist einer der zahlreichen Inhaltsstoffe der Hanfpflanze. CBD soll ein sehr großes Wirkungsspektrum haben, was darauf zurückzuführen sei, dass es mit dem körpereigenen Endocannabinoid-System interagiere, das sich durch den ganzen Körper zieht. Die mögliche CBD Wirkung könne somit sowohl bei kleineren Beschwerden bis hin zu schweren Erkrankungen helfen.

Laut eigener Aussagen nehmen überzeugte Anwender CBD, um

- Kopfschmerzen loszuwerden oder besser schlafen zu können.
- Angstzustände oder chronischen Schmerzen zu lindern
- sogar bei schweren Erkrankungen wie Fibromyalgie oder Krebs eine Verbesserung zu erzielen.



Offline

III. Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel Beispiele

- Betäubungsmittel?
- Arzneimittel?
- Novel Food?

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

Art. 2 Verordnung (EU) 2017/745:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

→ Medizinprodukte: **Zweckbestimmung** entspricht der von Arzneimitteln, aber **Wirkung** wird auf andere, vor allem auf physikalische (und nicht auf pharmakologische etc.) Weise erreicht

Beispiele: Pflaster, Brillen, Blutdruckmessgeräte, Spritzen, Herzschrittmacher, künstliche Organe

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

- Schnittstelle zum Lebensmittelbegriff: Zweckbestimmung zur „**Veränderung eines physiologischen Vorgangs**“
= extrem weit
- „Physiologische Vorgänge“: die natürlichen, allgemeinen, normalen Lebensvorgänge und Funktionen des menschlichen Organismus
- **Problem:** Auch Lebensmittel können Funktionen des menschlichen Organismus verändern

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte



IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

„Sättigungskapseln“

Enthalten einen nahezu kalorienfreien, fein gemahlenen pflanzlichen Quellstoff: - Schalen von indischen Flohsamen (*Plantaginis ovata*). Nach der Einnahme mit reichlich Flüssigkeit lösen sich die Kapseln im Magen auf und quellen zu einer weichen, gelartigen Masse. Durch die erhöhte Quellung des Mageninhalts setzt während des Essens schneller ein Sättigungsgefühl ein. Dadurch fällt es leichter, weniger zu essen.“

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

Kammergericht:

Cellulose-Sättigungskapseln = weder AM noch LM,
sondern Medizinprodukt.

Kein Lebensmittel, weil es nicht der Zufuhr von Nährstoffen
dient, sondern deren Verminderung

IV. Abgrenzung Lebensmittel - Medizinprodukte

- Aber: Entscheidung erfolgte unter Geltung des „alten“ Lebensmittelbegriffs des § 1 LMBG
- Nach Art. 2 der Basisverordnung kommt es aber nicht mehr darauf an, ob Stoffe zu Nahrungs- oder Genusszwecken aufgenommen werden
- Laut EuGH (Urteil vom 22.11.2012 - C-219/11) ist in die Medizinprodukte-Definition das ungeschriebene Merkmal einer „medizinischen Zweckbestimmung“ hineinzulesen → Abgrenzung LM – MP erfolgt wie LM gegenüber Präsentations-AM

VI. Abgrenzung Lebensmittel - Futtermittel

§ 2 Abs. 4 LFGB:

„Futtermittel sind Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002“.

**Art. 3 Nr. 4 der Basisverordnung
definiert Futtermittel als:**

„Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.“

VI. Abgrenzung Lebensmittel - Futtermittel

- Lebensmittel und Futtermittel: Unterscheidung durch Adressatenkreis:
 - Lebensmittel: Aufnahme durch den Menschen
 - Futtermittel: Tierfütterung
- Bei Erzeugnissen, die sowohl vom Menschen gegessen als auch an Tiere verfüttert werden: **konkrete** Zweckbestimmung des Mittels ausschlaggebend

VII. Abgrenzung Lebensmittel - Bedarfsgegenstände

§ 2 Abs. 6 LFGB:

„Bedarfsgegenstände sind

1. Materialien und Gegenstände im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 der 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. EU Nr. L 338 S. 4),

VII. Abgrenzung Lebensmittel - Bedarfsgegenstände

2. Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen,
3. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen,
4. Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind,
5. Spielwaren und Scherzartikel,
6. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, wie Bekleidungsgegenstände, Bettwäsche, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Armbänder,

VII. Abgrenzung Lebensmittel - Bedarfsgegenstände

7. Reinigungs- und Pflegemittel, die für den häuslichen Bedarf oder für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind
8. Imprägnierungsmittel oder sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 6, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind
9. Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind.

Bedarfsgegenstände sind nicht Gegenstände, die nach § 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten, nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte oder nach § 3b des Chemikaliengesetzes Biozid-Produkte sind.“

VII. Abgrenzung Lebensmittel - Bedarfsgegenstände

- „Bedarfsgegenstände“ = Vielzahl von Gegenständen, die gemeinsam haben, dass sie direkt oder indirekt auf den menschlichen Körper einwirken können (und deshalb zum Schutz der menschlichen Gesundheit reguliert werden)

Beispiel: Töpfe, Pfannen, Backbleche, Küchenmaschinen, Verpackungsmaterialien, Bierflaschen, Kühltruhen, Verkaufsregale, Teller, Zahnbürsten, Rasierer, Fensterputzmittel, etc.

- Unterscheidung von Lebensmitteln: Bedarfsgegenstände sind **nicht** dazu bestimmt, dass sie vom Menschen **aufgenommen** werden

VIII. Abgrenzung Lebensmittel – Tabak/Tabakerzeugnisse

- Abgrenzung war bis 20.05.2016 unklar, was (nikotinhaltige) Liquids für E-Zigaretten anbelangt.
- Seit 20.05.2016 gelten Tabakerzeugnisgesetz und Tabakerzeugnisverordnung, die E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids („Nachfüllbehälter“) ausdrücklich erfassen und regulieren.

V. Abgrenzung Lebensmittel – kosmetische Mittel

Art. 2 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1223/2009:

- „kosmetisches Mittel“: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen;

VII. Abgrenzung Lebensmittel – kosmetische Mittel

Ein Produkt wird folgendermaßen ausgelobt:

"Das Anti-Karies Bonbon",

"Das Anti-Karies Bonbon für die ganze Familie",

"Mit Xylit für Kariesschutz",

"Der patentierte Dispenser für garantierte Frische und Kariesschutz"

Auf der Verpackung ist das Foto eines geöffneten Mundes mit weißen Zähnen mit einem Stern, der das Strahlen verdeutlichen soll, zu sehen.



VII. Abgrenzung Lebensmittel – kosmetische Mittel

Es handelt sich nicht um ein Lebensmittel, sondern um ein Kosmetikum.

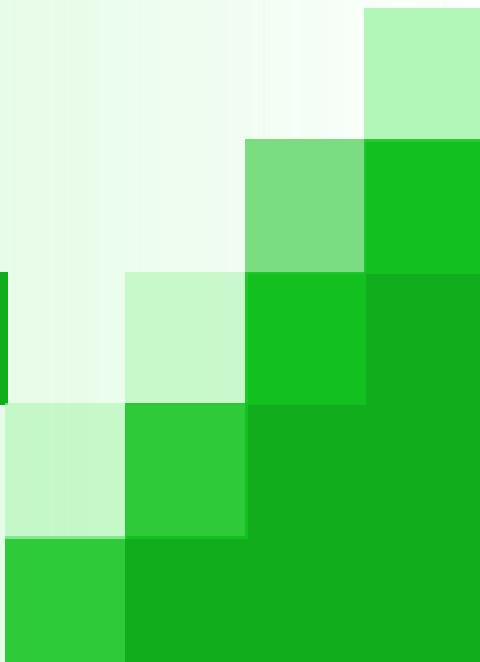
Die Aufmachung des Produkts stellt den zahnpflegenden bzw.- schützenden Charakter des Produkts in den Vordergrund. Der Begriff Bonbon deutet nicht zwingend auf ein Lebensmittel hin. Aufgrund der Vielzahl von Hustenpräparaten, die den Begriff "Bonbon" verwenden, ist dem Verkehr bekannt, dass auch Produkte, die keine Lebensmittel im klassischen Sinne sind, als Bonbon bezeichnet werden, wenn es sich um Produkte handelt, die dazu bestimmt sind, gelutscht zu werden.



Fragen?



Franz-Joseph-Straße 48, 80801 München,
Telefon: +49 (0)89 24 29 075-0
Telefax: +49 (0)89 24 29 075-20
E-Mail: info@juravendis.de
www.juravendis.de



Produktspezifische Bestimmungen ausgewählter Lebensmittel

Überblick über vertikale Vorschriften

RA Christopher Kruse
Zentralverband des Deutschen
Bäckerhandwerks e. V.

Vorlesungsgliederung

- Horizontale und vertikale Vorschriften
- Allgemeiner Teil
- Besonderer Teil
 - Konfitüre
 - Backwaren
 - Zuckerwaren



Horizontale und vertikale Vorschriften

■ Horizontale Vorschriften

- gelten für alle Lebensmittel

Beispiele:

.....

.....

- können für eine Lebensmittelgruppe stehen

Beispiele:

.....

.....

Horizontale und vertikale Vorschriften

■ Vertikale Vorschriften

- gelten für eng umgrenzten Produktbereich
- z.B.:
 - Fischgesetz
 - Fleischgesetz
 - Milch- und Fettgesetz, Milch- und Margarinegesetz
 - Käseverordnung
 - Verordnung über Vermarktungsnormen für Eier
 - Mineral- und Tafelwasser-Verordnung

Horizontale und vertikale Vorschriften

- Vorgaben können sich ergeben aus:
 - { Rechts-vorschrift
 - EU/EG-Verordnungen
 - EU/EG-Richtlinien
 - Nationalen Gesetzen
 - { keine Rechts-qualität
 - Codex Alimentarius
 - Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs
 - Leitlinien der Wirtschaft
 - Verbandsempfehlungen

Allgemeiner Teil

■ EG/EU-Verordnung

- gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat
- entweder Gesetzgebungsakt, Durchführungsverordnung oder delegierte Verordnung
- Beispiel: Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

■ EG/EU-Richtlinie

- gilt nicht unmittelbar
- Verpflichtung an die Mitgliedstaaten, rechtsverbindliche Normen zu erlassen, um die Ziele der Richtlinie umzusetzen
- dienen der Angleichung der einzelnen nationalen Regelungen
- Beispiel: Etikettierungs-Richtlinie Rli 2000/13/EG
(umgesetzt in alter LMKV)

Allgemeiner Teil

- Nationales Gesetz
 - von der Legislative im förmlichen Verfahren erlassen
 - Beispiel: LFGB, MilchMargG
- Nationale Verordnung (Rechtsverordnung)
 - Allgemein verbindliche Rechtsvorschrift
 - von der Exekutive aufgrund einer Ermächtigungsgrundlage erlassen
 - Beispiel: § 3 MilchMargG – MargMFV

Allgemeiner Teil

■ Codex Alimentarius

- keine Rechtsnorm, nicht rechtsverbindlich
- international weitgehend anerkannte Standardbedingungen für die Herstellung und Beschaffenheit von Lebensmitteln
- dient vielfach als Vorlage für nationale Gesetze und Leitsätze

■ Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs

- keine Rechtsnorm, nicht rechtverbindlich
„objektivierte, antizipierte Sachverständigengutachten“
- Verkehrsbezeichnungen und sonstige Beschreibungen nach allgemeiner Verkehrsauffassung

Allgemeiner Teil

■ Leitlinien der Wirtschaft

- geringere Bedeutung als Leitsätze, weil Hersteller nicht repräsentativ
- können aber notifiziert werden, d. h. sie sind geprüft gem. Art. 8 der VO (EG) Nr. 852/2004
- Beispiel: Leitlinie für eine „Gute Lebensmittelhygiene-Praxis“ im Bäcker- und Konditorenhandwerk des Zentralverbandes des Deutschen Bäckerhandwerks

■ DIN-Normen, ISO-Normen

- keine produktbezogenen Regelungen, eher technische Vorschriften z. B. betreffend Temperatur, Hygiene

Besonderer Teil

Einzelne vertikale Vorschriften verschiedener Arten

KONFITÜRE



Besonderer Teil

Konfitüre

■ Konfitürenverordnung (KonfV):

- Umsetzung der Rli 79/693/EWG (1982) und Rli 2001/113/EG (2001)
- Folge: „Marmelade“ gilt nur noch für Zitrusfrüchte (Ausnahme: Kleinerzeuger, Bauern-, Wochenmärkte, § 3 Abs. 2 Nr. 1, 2 KonfV, und Dänemark)
- regelt Zusammensetzung, Ausgangserzeugnisse, Verkehrsbezeichnung, Kennzeichnung

Konfitüre: KonfV

- Anwendungsbereich, § 1:
 - gewerbsmäßig
 - nicht bei Feinen Back-, Konditorwaren, Keksen
 - gilt für Erzeugnisse der Anlage 1
 - „Konfitüre extra“
 - „Konfitüre“
 - „Gelee extra“
 - „Gelee“
 - „Marmelade“
 - „Gelee-Marmelade“
 - „Maronenkrem“
 - mind. 55 % lösliche Trockenmasse (Refraktometerwert)
(bei Süßstoff als Ersatz für Zucker):
→ 2008 eingeführt, vorher 60 %
 - bei Fruchtmischung Menge anteilmäßig



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Konfitüre extra:

- Zuckerart (→ Def. Anl. 2)
- Wasser
- grds. aus hohem Anteil von Pülpe (→ Def. Anl. 2)
- Fruchtmark (→ Def. Anl. 2) (hoher Anteil) nur bei Hagebutte, Himbeere, roter Johannisbeere
- bei Zitrusfrüchten auch aus Streifen/Stücken der ganzen Frucht
- keine Konfitüre extra aus Mischungen von Äpfeln, Birnen, Pflaumen, Melonen, Trauben, Kürbissen, Gurken, Tomaten mit anderen Früchten**



FDDB

Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Konfitüre extra:

- Die für die Herstellung von 1.000 g Enderzeugnis verwendete Menge Pülpe beträgt mindestens:
 - 450 g im Allgemeinen
 - 350 g bei roten Johannisbeeren, Vogelbeeren, Sanddorn, schwarzen Johannisbeeren, Hagebutten und Quitten
 - 250 g bei Ingwer
 - 230 g bei Kaschuäpfeln
 - 80 g bei Passionsfrüchten



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Konfitüre:

- Zuckerart
- Wasser
- grds. aus geringerem Anteil von Pülpe
- Fruchtmark (geringerer Anteil) nur bei Hagebutte, Himbeere, roter Johannisbeere
- bei Zitrusfrüchten auch aus Streifen/Stücken der ganzen Frucht



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Konfitüre:

- Die für die Herstellung von 1.000 g Enderzeugnis verwendete Menge Pülpe beträgt mindestens:
 - 350 g im Allgemeinen
 - 250 g bei roten Johannisbeeren, Vogelbeeren, Sanddorn, schwarzen Johannisbeeren, Hagebutten und Quitten
 - 150 g bei Ingwer
 - 160 g bei Kaschuäpfeln
 - 60 g bei Passionsfrüchten



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Gelee extra:

- Zuckerart
- Wasser
- aus Saft/wässrigen Auszügen von Fruchtarten (→ Def. Anl. 2)
- Flüssigkeitsmenge entspricht den Mengen von Konfitüre extra (Abzug von Wasser bei den wässrigen Auszügen)
- keine Gelee extra aus Mischungen von Äpfeln, Birnen, Pflaumen, Melonen, Trauben, Kürbissen, Gurken, Tomaten mit anderen Früchten



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

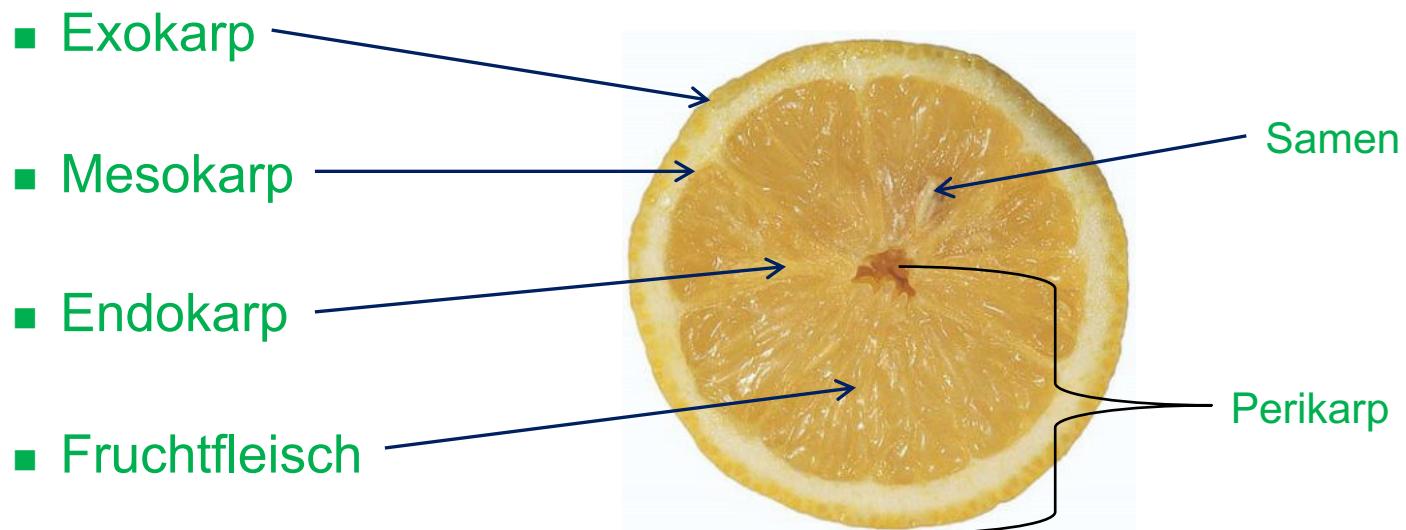
■ Gelee:

- Zuckerart
- Wasser
- aus Saft/wässrigen Auszügen von Fruchtarten
- Flüssigkeitsmenge entspricht den Mengen von Konfitüre
(Abzug von Wasser bei den wässrigen Auszügen)



■ Marmelade:

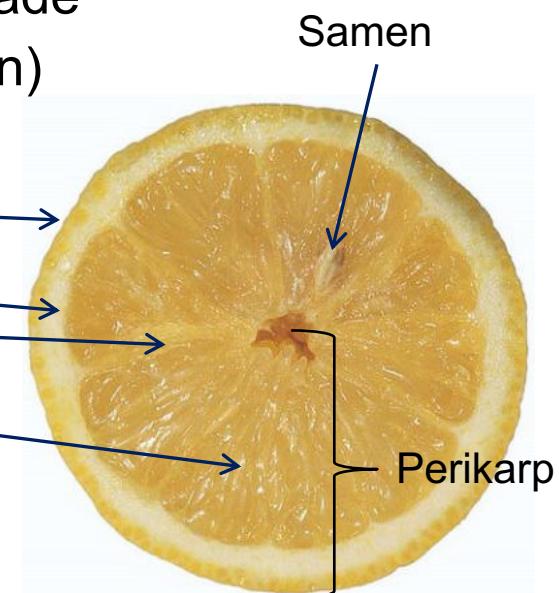
- Frucht besteht immer aus einem oder mehreren Samen, umgeben vom Perikarp (Fruchtwand)



■ Marmelade:

- Zuckerart
- Wasser
- aus Püple, Fruchtmark, Saft/wässrigen Auszügen oder Schale von Zitrusfrüchten
- mind. 200 g Früchte für 1.000 g Marmelade
- hiervon mind. 75 g Endokarp (Fruchtkern)

- Exokarp
- Mesokarp
- Endokarp
- Fruchtfleisch



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

■ Gelee-Marmelade:

- wie Marmelade, aber ohne unlösliche Bestandteile (Ausn.: kleine Anteile feingeschnittener Schale)

■ Maronenkrem:

- Wasser
- Zucker
- mind. 380 g Maronenmark pro 1.000 g Enderzeugnis



Konfitüre: Erzeugnisse der KonfV

- „Birnenkraut“, „Apfelkraut“, „Pflaumenmus“
 - unterliegen seit 1999 nicht mehr der KonfV
 - Herstellung und Verkehrsbezeichnung nach Leisätzen für Obsterzeugnisse
(gelten für z.B. Obstkonserven, Fruchtsirup, Trockenfrüchte)

KonfV: Ausgangserzeugnisse und Zutaten

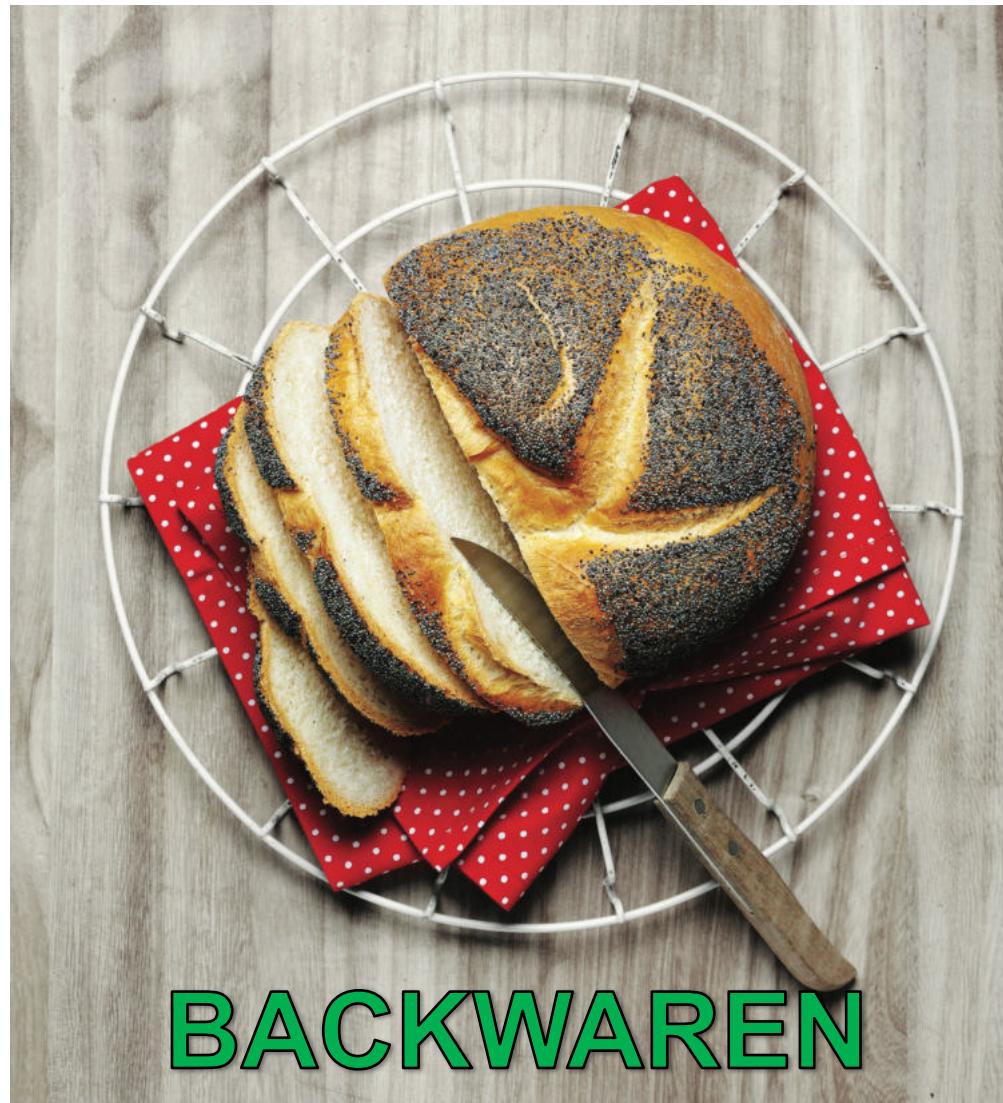
- streng reglementiert! → § 4 KonfV: Verkehrsverbot!
- Behandlungsverfahren für Ausgangserzeugnisse:
 - § 2 Abs. 1 i.V.m. Anl. 2, Abschn. II
 - Wärme-/Kältebehandlung
 - Gefriertrocknung (und andere Trocknungen bei bestimmten Früchten)
 - Konzentrieren
 - Lake bei Schale von Zitrusfrüchten
 - TK-Früchte sind also den frischen gleichgestellt (aber keine konservierten/anders behandelten Früchte)
- Zutaten: § 2 Abs. 2 i.V.m. Anl. 3
 - Honig, Fruchtsaft, ätherische Öle, Speiseöle/-fette, Pektin (Geliermittel), Spirituosen, Nüsse, Kräuter, Gewürze usw.
 - je nach Erzeugnis unterschiedlich (s. Anlage 3)

Konfitüre: Zusatzstoffe, § 2 Abs. 3 KonfV

- Zusatzstoff-Zulassungsverordnung:
 - horizontale Vorschrift
 - nur bestimmte Zusatzstoffe zugelassen
(Anlage II Teil E Nr. 04.2.5 VO 1333/2008)
 - z.B.
 - Geliermittel Pektin (E 440)
→ bindet Wasser, gibt sämige Konsistenz
 - Säuerungsmittel Citronensäure (E 330)
→ verhindert Geschmacks-/Farbveränderungen, unterstützt Gelierung, verlängert Haltbarkeit, gibt säuerlich-frischen Geschmack

Konfitüre: Kennzeichnung

- VO 1169/2011:
 - horizontale Vorschrift
 - (allgemeine) Elemente gem. Art. 9
 - Bezeichnung, Zutaten, MHD, QUID, Füllmenge usw.
 - zusätzlich gem. § 3 Abs. 3, 5 KonfV:
 - Fruchtart(en) in absteigender Reihenfolge
 - Fruchtgehalt („hergestellt aus ... g Früchten je 100 g“)
 - vgl. Art. 22 i.V.m. Anh. VIII VO 1169/2011
 - Gesamtzuckergehalt („Gesamtzuckergehalt ... g je 100 g“)
 - zugesetzter Zucker und enthaltener Zucker
 - bei ≥ 3 Fürchten: „Mehrfrucht“ o.ä.
- i.V.m.
Bezeichnung ←
- im Sichtfeld wie
Bezeichnung ←



BACKWAREN

Besonderer Teil Backwaren

- keine vertikalen Rechtsnormen
- es bleibt bei allgemeinen (horizontalen) Vorschriften (z.B. HygieneR, StoffR, KennzeichnungsR)
- Zulässigkeit der Zutaten nach allgemeinen Lebensmittelrecht
- Verkehrsbezeichnungen ergeben sich u.a. aus Leitsätzen des Deutschen Lebensmittelbuchs

■ § 15 Abs. 1 LFGB

Das Deutsche Lebensmittelbuch ist eine Sammlung von Leitsätzen, in denen Herstellung, Beschaffenheit oder sonstige Merkmale von Lebensmitteln, die für die Verkehrsfähigkeit der Lebensmittel von Bedeutung sind, beschrieben werden.

- Leitsätze für vegane und vegetarische Lebensmittel mit Ähnlichkeit zu Lebensmitteln tierischen Ursprungs (vom 4. Dezember 2018)
 - Tofuwurst
 - Tofuschnitzel
 - vegane Hamburger
 - vs. Analogkäse

■ Leitsätze für Brot und Kleingebäck

- Neufassung vom 1. April 2021
(Bekanntmachung am 6. Mai 2021)
- Alte Fassung vom 19. Oktober 1993

- Leitsätze für Brot und Kleingebäck
- Leitsätze für Feine Backwaren
- Abgrenzung:
 - 1. Allgemeine Beurteilungsmerkmale
 - 1.1.1 Zweiter Absatz:
Die Zugabe an Fett(en) und Zucker(n) im Brot liegt in der Regel in der Summe nicht über 10 Prozent, bezogen auf den Getreideanteil.
 - 1.1.13:
Menge immer nur bezogen auf Gesamtmenge des verwendeten Getreides/Getreideerzeugnisses
(sog. Bäckerprozente)

Sind Burger-Buns Brötchen?

■ Burger-Bun-Rezept (für ca. 300 Stück)

- 10.000 g Weizenmehl 550
- 1.200 g Zucker
- 300 g Brötchenbackmittel
- 400 g Backmargarine
- 200 g Salz
- 425 g Hefe
- 6.300 g Wasser
- ggf. Sesam zum Wälzen
- 18.825 g Teiggewicht**
- 16.000 g Gewicht nach dem Backen**



Backwaren: Unterteilung

■ Leitsätze für Brot und Kleingebäck:

Brot:

- gesetzlich nicht definiert
- 1.1.1:
„Brot im Sinne dieser Leitsätze ist ein Lebensmittel, das auf der Basis von Getreide und/oder Getreideerzeugnissen nach Zugabe von Wasser oder wasserhaltigen Flüssigkeiten sowie von anderen Lebensmitteln in der Regel durch Kneten, Formen, Lockern und Backen oder Kochextrudieren des Brotteiges hergestellt wird.“
- 2. Besondere Beurteilungsmerkmale
„Verkehrsübliche Bezeichnungen“
gem. Getreideanteile, (weiteren) Zutaten, Herstellungsverfahren



Backwaren: Unterteilung

- Leitsätze für Brot und Kleingebäck:
 - Kleingebäck:
 - 1.1.2: Anforderungen wie Brot (Ausnahmen möglich) aber Gewicht **≤ 250 g**
 - Besondere Beurteilungsmerkmale
 - bisher: eigener Abschnitt
 - jetzt: in Ziffer 2 vollständig aufgenommen



Backwaren: Unterteilung



Verkehrsübliche Bezeichnung	Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse
Roggenbrot Roggenbrötchen	90% Roggenmehl
Roggenmischbrot Roggen(misch)brötchen	Mehr als 50%, jedoch weniger als 90% Roggenmehl
Weizenmischbrot Weizenmischbrötchen	Mehr als 50%, jedoch weniger als 90% Weizenmehl
Weizenbrot Weizenbrötchen	90% Weizenmehl

Backwaren: Unterteilung

Verkübl. Bezeichnung	Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse
Vollkornbrot Vollkornbrötchen	90% Roggen- und Weizenvollkornerzeugnissen in beliebigem Verhältnis, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Weizenvollkornbrot Weizenvollkornbrötchen	90% Weizenvollkornerzeugnisse
Roggenvollkornbrot Roggenvollkornbrötchen	90% Roggenvollkornerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Weizenroggenvollkornbrot oder -brötchen	90 % Vollkornerzeugnisse und mehr als 50 % Weizenvollkornerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Roggenweizenvollkornbrot oder -brötchen	90 % Vollkornerzeugnisse und mehr als 50 % Roggenvollkornerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig

Backwaren: Unterteilung

Verkehrsübliche Bezeichnung	Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse
Schrotkornbrot Schrotkornbrötchen	90% Weizen- und Roggenbackschrot in beliebigem Verhältnis
Weizenschrotbrot Weizenschrotbrötchen	90% Weizenbackschrot
Roggenschrotbrot Roggenschrotbrötchen	90% Roggenbackschrot
Weizenroggenschrotbrot oder -brötchen	90 % Backschrot und mindestens 50 % Weizenbackschrot
Roggenweizenschrotbrot oder -brötchen	90 % Backschrot und mindestens 50 % Roggenbackschrot

Backwaren: Unterteilung

Verkehrsübliche Bezeichnung	Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse
Dinkelbrot	90% Dinkelerzeugnisse
Pumpernickel	90% Roggenbackschrot und/oder Roggenvollkornerzeugnisse
Toastbrot *	90% Weizenmehl

* Andere Toastbrote werden wie „normale“ Brote behandelt

Backwaren: Unterteilung

Brote aus sonstigen Getreiden oder Pseudogetreiden, 2.1.5.2

- Einteilung gem. 1.1.8
- Mindestanteile nicht entspr. Brotgetreide
 - namengebendes Getreide zu mindestens 20 Prozent enthalten
 - Buchweizenbrot besteht also nicht aus mind. 90 Prozent Buchweizen.



Die neuen Leitsätze ermöglichen Bezeichnungen, die früher nicht möglich waren (z.B. Dinkelmischbrot, Emmermischbrot).

Die neuen Leitsätze erfassen nun auch „neue“ Backwaren:

- Fladenbrot, Tortilla, Baguette, Ciabatta, Bagel (2.4)
- glutenfreies Brot (2.1.7)

Was macht man, wenn es in den Leitsätzen keine Verkehrsbezeichnung gibt?

Beispielbrot:

- Mehlmischung: 30% Roggen, 30% Dinkel, 40% Weizen
- 3 Brotgetreide, kein Nichtbrotgetreide

Beschreibende Namensgebung auf Grundlage der verkehrsüblichen Bezeichnung gemäß den Leitsätzen

- Vorschlag 1: Weizenmischbrot (...mit Roggen und Dinkel)
- Vorschlag 2: Dreikornbrot mit Weizen, Roggen und Dinkel

Wird in der Verkehrsbezeichnung oder durch Bilder auf bestimmte Zutaten hingewiesen, müssen ggf. Mindestmengen enthalten sein:

z.B.

- Weizenbrot mit Walnüssen: min. 8 Bäcker-Prozente Walnüsse (2.2.1.1)
- Rosinenbrot: min. 15 Bäcker-Prozente Rosinen (2.2.3.1)
- Buttertoast(brot): min. 5 Bäcker-Prozente Butter oder entsprechende Menge Butterreinfett (2.2.2.1)

1.4.2 Traditionelle Rezeptur/ Traditionelle Herstellung

Bei einem Produkt im Sinne dieser Leitsätze sind Ergänzungen in der Bezeichnung und/oder Aufmachung des Lebensmittels, die auf eine „**traditionelle Rezeptur**“ hinweisen, üblich, wenn sich dies auf die Zutaten und die Zusammensetzung bezieht.

Lebensmittelzusatzstoffe und zugesetzte Enzyme werden nicht verwendet. Ausgenommen sind lediglich solche, die üblicher Bestandteil eines zusammengesetzten Lebensmittels sind, das als Zutat verwendet wird (z. B. Rieselhilfsstoff in Speisesalz) oder für den Produktcharakter (z. B. Natronlauge bei Laugengebäck) oder aus technologischen Gründen (z. B. Ascorbinsäure) unabdingbar sind.

1.4.2 Traditionelle Rezeptur/ Traditionelle Herstellung

Bei einem Produkt im Sinne dieser Leitsätze sind Ergänzungen der Bezeichnung und/oder Aufmachung des Lebensmittels, die auf „**traditionelle Herstellung**“ hinweisen, nur üblich, wenn darüber hinaus die Herstellung in einem durchgehenden, nicht durch Tiefkühlung oder andere Verfahren zum Zweck der Haltbarmachung unterbrochenen Prozess im selben Unternehmen erfolgt. Die Formgebung erfolgt nicht rein maschinell. Der Backprozess im Ofen wird nicht unterbrochen.

Rezept Roggenmischbrot

6,0 kg Roggenmehl

4,0 kg Weizenmehl

0,2 kg Hefe

0,2 kg Salz

7,6 kg Wasser



18,0 kg Gesamtteig → nach dem Backen 15,7 kg Roggenbrot

6,0 kg / 15,7 kg x 100 = 38 (QUID-%).

Roggenmehlanteil nach QUID: 38 %.

Roggenmehlanteil in Bäckerprozenten: 60 %

■ Leitsätze für Feine Backwaren

Feine Backwaren:

- zusätzlich zu den Angaben von Brot ist der Zusatz von Stärken, Zuckerarten und andere Herstellungsverfahren möglich (grundsätzlich höherer Fett/Zuckergehalt, Ausnahmen möglich, wenn in Abschn. II: Besondere Beurteilungsmerkmale)



Dauerbackwaren:

- Feine Backware mit längerer Genusstauglichkeit bei sachgemäßer Lagerung



ZUCKERWAREN



Zuckerwaren

- Richtlinie für Zuckerwaren
des Lebensmittelverbandes Deutschland
(ehem. Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde)
 - keine verbindliche vertikale Rechtsnorm
 - es bleibt bei den allgemeinen (horizontalen) Vorschriften (HygieneR, KennzeichnungsR)
 - regelt die Verkehrsbezeichnung

Zuckerwaren

■ Definition (Auszug)

- Zuckerwaren sind eine vielfältige Gruppe von Lebensmitteln, die durch verkehrsübliche Zuckerarten, Süßungsmittel oder andere süßende Zutaten meist einen ausgeprägt süßen Geschmack haben.
- Zuckerwaren haben entweder eine feste Beschaffenheit und sind dann in der Regel ausgeformt, oder sie sind pastös, flüssig oder pulverförmig.
- Zu den Zuckerwaren zählen auch zuckerfreie Zuckerwaren. Bei diesen wird der süße Geschmack beispielsweise durch Süßungsmittel erzielt.

Zuckerwaren

■ Abgrenzung

- zu Dauerbackwaren
Schaumzucker > Waffelblätter = Zuckerware
- zu Kakaoerzeugnissen
 - mehr als mundgerechte Größe,
Schokoladenanteil $\geq 25\%$
= (gefüllte) Schokolade
 - mundgerechte Größe,
Schokoladenanteil $< 25\%$
= Zuckerware
- zu Arzneimitteln
Bonbons, die keine Arzneimittel sind = Zuckerwaren

Zuckerwaren

- Einzelne Zuckerwaren
 - Hart- und Weichkaramellen (Bonbons)
 - Fondant, Fondanterzeugnisse
 - Gelee-Erzeugnisse, Gummibonbons
 - Schaumzuckerwaren
 - Lakritzwaren
 - Dragées (inkl. gebrannte Mandeln etc.)
 - Komprime/Pastillen
 - Marzipan, Persipan- und Nugaterzeugnisse, Edelmarzipan
 - Trüffelmassen und Trüffel

Zuckerwaren

■ Einzelne Zuckerwaren

- Eiskonfekt
- Krokant
- Weißer Nugat
- Kaugummi
- Kandierte Früchte
- Brausepulver und -tabletten, Getränkepulver, Limonadenpulver und -tabletten
- Glasur-, Füllungs- und Konfektmassen
- Praliné-Krem
- Rumkugeln

Zuckerwaren

■ Dragées

- „Dragées bestehen aus einer glatten oder gekrausten, mit Zuckerarten und/oder Süßungsmitteln, Schokoadenarten und/oder anderen Glasuren im Dragierverfahren hergestellten Decke und einem festen, weichen oder flüssigen Kern.“
- „Gebrannte Mandeln (Haselnusskerne, Erdnusskerne u. a.) meist aus ungehäuteten Mandeln (Haselnusskernen oder Erdnusskernen) mit karamellisiertem Zuckerüberzug.“
- „Ein Kilogramm dieser Erzeugnisse enthält mindestens 200 g der namengebenden Samenkerne.“

Zuckerwaren

- Rumkugeln
 - „Rumkugeln sind formbare Erzeugnisse in Kugelform oder kugelähnlicher Form aus Konfekt oder Teigmassen, die von kakaohaltigen oder gefärbten Zuckerstreuseln, Konsumstreuseln oder Schokoladestreuseln umhüllt sind; eine Rumnote ist deutlich wahrnehmbar. Werden andere geschmacksgebende Zutaten als Rum verwendet, enthält die Bezeichnung den Hinweis auf die charakteristische Geschmacksrichtung, z. B. Cappuccinokugeln, Punschkugeln, Moccakugeln.“
 - **Problem:** alkoholfreie Rumkugeln?

Zuckergehalt: gesetzesniedrig.

C. Limonaden

1. Limonaden enthalten
 - a) Aromaextrakte und/oder natürliche Aromastoffe sowie in der Regel Zitronensäure,
 - b) Trinkwasser, natürliches Mineralwasser, Quellwasser und/oder Tafelwasser.

Sie weisen einen Gesamtzuckergehalt von mindestens 7 Gewichtsprozent auf, der bei brennwertverminderten Limonaden teilweise oder ganz durch Süßstoffe ersetzt ist.



www.lemon-aid.de

Die Cacao y Nada besteht also aus Kakaomasse, Kakaobutter und eben dieser Fruchtsüße aus der Kakaofrucht, die in einem besonderen Verfahren gewonnen wird. Sie kommt gänzlich ohne den Zusatz von herkömmlichem Zucker aus. Deshalb darf die Cacao y Nada auch nicht Schokolade heißen. Das deutsche Lebensmittelrecht will es so. Schokolade muss demnach Zucker enthalten. Das verstehet, wer will. Ist aber eigentlich auch egal. Die Cacao y Nada ist einfach lecker. Und darauf kommt es doch an, oder?



3. Schokolade

- a) Erzeugnis aus Kakaoerzeugnissen und Zuckerarten, das vorbehaltlich Buchstabe b mindestens 35 Prozent Gesamtkakaotrockenmasse, davon mindestens 18 Prozent Kakaobutter und mindestens 14 Prozent fettfreie Kakaotrockenmasse, enthält.



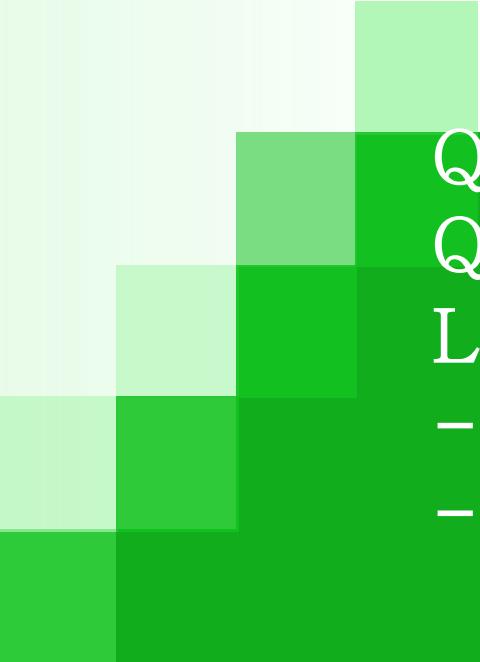
www.ritter-sport.de



Rechtsanwalt Christopher Kruse

Zentralverband des Deutschen Bäckerhandwerks e.V.
Neustädtsche Kirchstraße 7a
10117 Berlin

kruse@baeckerhandwerk.de www.baeckerhandwerk.de



Qualitätsmanagement –
Qualitätssicherung – Internationale
Lebensmittelstandards (z.B. IFS) –
– Zertifizierung von QM-Systemen

Dr. Wolfgang von Wiese

FachTA für Lebensmittelkunde, Qualitäts- und Hygiene-Management

< QUALITY FOOD CONSULT DR.VON WIESE >

Lindenstrasse 38, D-32545 Bad Oeynhausen

■ Tel.: 05731-21848 ■ Mobil: 0170-310 2438 ■ Fax: 05731-793091

■ Email: quality-food-consult@gmx.de; dr-von-wiese@t-online.de

■ Website: www.quality-food-consult.de (z.Zt. erneut in Überarbeitung)

Gliederung

- **Einführung in die Thematik**
- **Lebensmittelrecht und die aktuelle Situation der staatl. LmÜ Überwachung(LmÜ) in der BRD**
- **Qualitätssicherung vs. Qualitätskontrolle – ein Unterschied ?**
- **Allgemeines zu aktuellen Management-/Qualitätsmanagement-Systemen**
- **Standards: DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN ISO 22'000:2015**
- **INTERNATIONAL FOOD STANDARD(IFS), aktuelle Version 7**
- **Der Weg zur Zertifizierung eines Lebensmittel-Unternehmens**
- **Die heutige Bedeutung eines Zertifikats für Hersteller, Handel , Logistik, Broker(= Handelsagenturen) und staatl. LmÜ .**

Warum diese Thematik ?

-1-

- Die sogen. Basis-VO 178 /2002 sowie das EU „Lm-Hygiene-Paket“ umfassen bisher noch sechs(6) Rechtsvorschriften
- Ersatz für mehr als 17 frühere EU-Richtlinien;
dies sollte bewirken.....
 - Straffung
 - Vereinheitlichung
 - Vereinfachung des Lm-Hygienerichts für alle EU-Mitgliedstaaten

Ziel

Transparentere Hygiene-Politik über die gesamte Lebensmittelkette,
d.h. dieses EU-Recht.....

- gilt für alle Unternehmen in der Lm- und Futtermittel-Kette
- enthält Instrumente zur Gewährleistung der Lm-Sicherheit sowie für den Umgang mit potenziellen Lebensmittelkrisen

Zukunft

- Weitere Zusammenfassung aktueller EU-Rechtsvorschriften
(ist in Brüssel noch immer in Bearbeitung !)

Warum diese Thematik ?

-2-

- Die Umsetzung des aktuellen Lm-Rechts mit dem **Ziel der höchstmöglichen Lm-Sicherheit** für den Verbraucher lässt sich *n u r* noch mit betriebsinternen, dabei gut organisierten **Systemen(bevorzugt: IT-unterstützt)** bewältigen → → →
„Hygiene setzt eine übersichtliche Ordnung voraus“
- Hierzu: **System-Angebot** branchen-neutraler und auch **speziell auf Lebensmittel bezogener Organisations- und Qualitätsstandards**
- Ein betrieblich **individueller Systemaufbau** auf Basis solcher **Standards ist sinnvoll und empfehlenswert**, aber: **es ist keine Forderung unserer staatlichen Lm-Überwachungsbehörden**
- Eine **Zertifizierung eines betrieblichen Qualitätsmanagement-Systems(QMS) in der Lm-Branche kann notwendig sein**
→ bei: Kundenforderung / Neukunden-Aquise / Exportbedingung / Gerichtsverwertbarkeit)

Wichtige EU-Verordnungen

-1-

- **VO Nr. 178 /2002 (= „Basis-/Rahmen-VO“)**
- **VO Nr. 852 /2004 über allgemeine Lm-Hygiene**
- **VO Nr. 853 /2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABI. L 226/22 v. 30.04.2004)**
- **VO Nr. 854 /2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABI. Nr. L 139/206, ABI. L 165/1, ABI. 191/1, ABI. 226/83)**

EU VO 178/2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

-2-

BasisVO für die **Lebensmittel- und Futtermittel-Sicherheit**;
gilt auf **allen** Stufen von **Lebensmitteln und Futtermitteln**, die
an **lebensmittelliefernde Tiere** verfüttert werden.

1. Schutz vor Gesundheitsgefahren

Risikoprinzip, Vorsorgeprinzip, Transparenz

2. Schutz der Verbraucherinteressen

Verpflichtungen der Unternehmer zur....

- Gewährleistung der Lebensmittel- und Futtermittel-Sicherheit
- Rückverfolgbarkeit
- Verbraucher-Information
- evtl. notwendigen Selbstanzeige

3. Definitionen, die für alle EU-Verordnungen gelten

4. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

(→ EFSA-Journal: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732>)

5. Europäisches Schnellwarnsystem (Rapid Alert System for Food & Feed = R A S F F)

Zusätzliche wichtige EU-Rechtsakte

-3-

- **VO Nr. 625 /2017 Lebensmittelkontroll-VO;**
diese legt die grundsätzlichen Anforderungen an den Aufbau und die Durchführung der amtlichen Lebensmittel- und Futtermittel-Kontrollen innerhalb der EU **verbindlich** fest und *löste die frühere Verordnung(EG) Nr. 882/2004 ab.*
Durch Harmonisierung, Bündelung und Optimierung europäischer Rechtsvorschriften trägt diese seit Dezember 2019 gültige Verordnung dazu bei, dass die Qualität amtlicher Kontrollen weiter verbessert wird.

- **VO Nr. 2073 /2005** über ‚Mikrobiologische Kriterien für (zahlreiche, d.h. *nicht* für alle) Lebensmittel‘ .

Weitere wichtige EU-Rechtsakte -5-

- **Leitfaden für die Durchführung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852 /2004**
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_de.pdf
- **Leitfaden für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853 /2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmitteltierischen Ursprungs**
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_de.pdf
- **Guidance Document:**
Key Questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

Einige aktuelle Management / Qualitätsmanagement-Standards (Auswahl)

Organisation / Herausgeber

- DIN EN ISO 9001:2015 (Organisation für jegliche Unternehmen)
- DIN EN ISO 22'000:2018 (Organisation von Lebensmittel-Unternehmen inkl. HACCP)
- DIN 17025 (Norm zur Akkreditierung von Laboratorien)
- DIN EN ISO 19011:2018 (Leitfaden zur Durchführung von Audits)*

* https://www.auditforum.eu/fileadmin/user_upload/Andreas_Ritter_ISO_19011-prozessorientiertes_Auditieren_Auditforum_2018.pdf

Lebensmittel-Hersteller / -Zulieferer / -Logistik / -Vertrieb / -Agenturen

- BRC Global Standard for Food Safety, Version 8 u. a. BRC Standards
- ***International Food Standard (IFS), Version 7***
- ***IFS Global Market Food, Version 3***
- ***IFS PACSecure Standard*** für Verpackungshersteller, ***Version 1.1***
- ***IFS Logistic Standard, Version 2.3***
- ***IFS Cash & Carry zur Auditierung von Märkten /Großhändlern, Version 2***
- ***IFS Broker*** für Handelsagenturen, Importeure und Vermittler, ***Version 3.1***
- Eigene Standards von: ***NESTLÉ, KRAFT, McDONALDS, WALMART, Q&S GmbH, Dtsch. Milchindustrieverband(MIV)*** u.a.

Was gilt für alle Lebensmittel-Unternehmungen ?

1. Alle EU-Verordnungen sind unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten (vgl. Bedeutung von EU-Richtlinien !)
2. Basis-VO 178/2002 gilt für die Lebensmittelkette vollumfänglich
3. Verpflichtung zur rsp. Registrierung/ Zulassung aller Betriebe (auch: Ur-Produzenten)
4. Verpflichtung zur Einhaltung der allgemeinen „Gute-Hygiene-Praxis(GHP)“
5. Verpflichtung zu einem betriebsspezifischen Eigenkontroll-System nach den HACCP-Grundsätzen gem. CODEX ALIMENTARIUS mit Dokumentation für alle Unternehmen (außer: Ur- / Primär-Produktion, z.B. sogen. „Ab-Hof-Verkauf“)
6. Aufwertung von branchenspezifischen Hygiene-Leitlinien (→ erstellt durch Branchenverbände)
7. EU-DurchführungsVO für mikrobiologische Kriterien und Temperaturanforderungen (VO EG 2073/2005)
8. Anforderungen aus lebensmittelrechtlicher Sicht an die Gleichwertigkeit aller Lebensmittel bei der EU-Einfuhr aus Drittländern
9. Erweiterung der Verpflichtung zu Personal-Schulungen in der Lm-Kette

Was ist Aufgabe der amtlichen Lm-Überwachung(LmÜ) ?

1. Kontrolle der Einhaltung = Überprüfung der Bestimmungen gemäß.....
 - VO 178 /2002
 - VO 852 /2004(allgem. Lm-Hygiene)
 - VO (EU) 2021/382 (Allergenmanagement, Umverteilung v. Lm, Lm-Sicherheitskultur)
 - VO 853 /2004 und 854 /2004 (= „Lm-Spezialrecht“)
 - VO 625 /2017 (= Lm-KontrollVO: gilt seit 14.12.2019)
 - VO 1069 /2009 i. V. mit VO 142 /2011 + VO 749 /2011
(für sogen. Tierische Nebenprodukte: u.a. „Kategorie 3- Material“)
2. Durchführung der amtlichen Untersuchung von.....
 - Frischfleisch
 - Fischerei-Erzeugnissen, lebenden Muscheln
 - Rohmilch sowie Milcherzeugnissen, etc.

Wie soll(-te) die amtliche Lm-Überwachung funktionieren ?

- Generelles Abschätzen der Gefahren sowie Risiken für die Verbraucher und die Tiergesundheit
(= Sicherung „Gesundheitlicher Verbraucher- und Tierschutz“
→ Zuständigkeit i. d. BRD: das Bundesinstitut für Risikobewertung(**BfR**) in Berlin)
- Ermittlung der Risiko-Potentiale (u. a.: mittels **HACCP**) in Lm-Unternehmungen
- Bestandsaufnahme, Festlegung und Durchführung der betrieblichen Kontrollintervalle in den Lm-Unternehmen
„Kontrolle der Eigenkontrolle“ → Zuständigkeit in BRD: Ländersache !)
- Schlachttier- und Fleischuntersuchung: → Zuständigkeit in BRD: Bund & Länder

Wer ist die staatl. / amtliche LmÜ ?

Wer kontrolliert ?

- Die zuständige Behörde mit ihrem Fachpersonal, das den Qualifikationsanforderungen der EU Basis-VO sowie der neuen EU Kontroll-VO 625 /2017 entsprechen muss
- Im Bereich **FRISCHFLEISCH** ist die zuständige Behörde i. d. BRD ausschließlich der sogen. „**Amtliche Tierarzt**“ der jeweiligen Kreisverwaltung rsp. kreisfreien Städte; dieser muss ebenfalls den Anforderungen der EU Kontroll-VO genügen
- Ein „**amtlicher Fachassistent**“ (mit Qualifikationsnachweis) **kann** den „**Amtlichen TA**“ bei Aufgaben **unterstützen**, sofern sich diese **n i c h t** auf die....
 - Beurteilung der Hygienekontrollen und die
 - Beurteilung der betrieblichen **HACCP**-Systeme beziehen.

Welche Anforderungen sind aktuell an die Ausführenden der amtlichen LmÜ zu stellen ?

- Mindestmaß an **lebensmitteltechnologischem Verständnis** (Fachkenntnisse !)
- Kenntnis der unternehmensspezifischen Prozesse, von denen betriebliche Risiken, auf oder von Lm oder Rohstoffen ausgehen können: diese, sollten die Basis für jede Betriebshygiene-Kontrolle mit Probennahmen und -analyse sein
- Kontrolle der betrieblichen Eigenkontrolle, d.h. „**Eindenken in betriebliche Abläufe**“, um Kontroll- und Monitoring-Pläne (chem./ physikal./ mikrobiolog./ virolog./ toxikolog.) beurteilen und ggf. auch „mit-tragen“ zu können
- Fundierte **Kenntnisse zu branchen- und betriebsspezifischen HACCP-Systemen** gem. den Vorgaben des CODEX ALIMENTARIUS
- Ausreichende Grundkenntnisse über EDV, Labordaten-Informations-Management-Systeme(LIMS), Qualitätssicherungssysteme und -vereinbarungen
- **Teilnahme** an innerbetrieblichen Personal-Schulungen der Lm-Betriebe (! ! ?)
- sowie auch.....

Grundkenntnisse über Anforderungen der gängigen QM-Standards f. d. Lm-Branche (z.B.: DIN EN ISO 22'000, BRC Global Food Standard, International Food Standard-FOOD(IFS), IFS-Logistik, u.a. QM-Standards)

Wofür steht die Abkürzung **HACCP** ?

- **H = Hazard** : Gefährdung, Gefahr für die menschl. Gesundheit
- **A = Analysis**: Analyse, Untersuchung der evtl. Gefahr
- **C = Critical** : Kritisch, entscheidend für die Beherrschung
- **C = Control** : Lenkung, Überwachung der Bedingungen
- **P = Point** : Punkt / Stelle im Verfahren/Prozess

Die 7 Grundsätze einer Gefahren-/ Risikoanalyse

- **Gefahren und Risiken identifizieren**, die eliminiert oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen.
- **Kritische Kontrollpunkte / Critical Control Points (= „CCP“)** ermitteln, d.h. Punkte/Stellen in / an allen Prozessstufen der Produktions- oder Lieferkette ermitteln, bei denen eine mögliche Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht, die kontrolliert resp. eliminiert werden muß.
- **Grenzwerte für alle CCP** betrieblich festlegen und dokumentieren.
- **Korrektur-Massnahmen** für evtl. auftretende Abweichungen von den festgelegten Grenzwerten im vorhinein festlegen.
- **Verifizierungsmaßnahmen** festlegen und dokumentieren, um bei Bedarf immer prüfen zu können, ob die festgelegten Verfahren / Prozesse auf Grundlage des **betriebs-spezifischen HACCP-Systems** ausreichend sind und durchgängig erfolgreich greifen.
- **System (händisch geführt oder als IT-Version) zur Datenerfassung** als Beleg der Implementierung und richtigen Umsetzung des Analyseverfahrens auf Grundlage des HACCP-Systems festlegen und dokumentieren.

Wer ist für innerbetriebl. Einhaltung dieser Grundsätze verantwortlich ??
= Immer die jeweilige Unternehmens-/ Betriebsleitung
rsp. das hierfür beauftragte innerbetriebliche *HACCP-Team* !!

Das EU- und nationale Lebensmittelrecht

Regelwerk der EU zur Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit
Basisverordnung 178 /2002 sowie die div. EU Verordnungen

Ermächtigungen für Ermessensspielräume der EU-Mitgliedstaaten

L F G B
= Lebensmittel- und Futtermittel-Gesetz-Buch

Allgemeine Verwaltungsvorschrift Rahmenüberwachung

Überwachungs-
Konzepte für Lebens-
und Futtermittel
in den Ländern

Regionale
Hygiene-
überwachungs
konzepte
in den Ländern

AVV
LMH

Nationale Durchführungs-
Verordnungen
zu
EU Hygiene-VOen

Vollzug in den Ländern

Lebensmittel-Sicherheitskultur

-1-

gem. Codex Alimentarius und VO (EU) 2021/382

1. Die **Lm-Unternehmer müssen eine angemessene Lm-Sicherheitskultur einführen**, aufrechterhalten u. nachweisen, indem sie folgende Anforderungen erfüllen:

- a) **Verpflichtung der Betriebsleitung** im Einklang mit Nr. 2 und aller Beschäftigten zur sicheren Produktion und Verteilung von Lm
- b) **Führungsrolle bei der Produktion** sicherer Lm und der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lm-Sicherheit
- c) **Sensibilisierung aller Beschäftigten des Unternehmens für Gefahren für die Lm-Sicherheit** und für die Bedeutung der Lm-Sicherheit und -Hygiene
- d) **offene und klare Kommunikation zw. allen Beschäftigten** des Unternehmens, sowohl innerhalb eines Tätigkeitsbereichs als auch zw. hintereinandergeschalteten Tätigkeitsbereichen, einschl. der **Mitteilung von Abweichungen und Erwartungen**
- e) **Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen** zur Gewährleistung eines sicheren und hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln.

Lebensmittel-Sicherheitskultur

gem. Codex Alimentarius und VO (EU) 2021/382

2. Die **Betriebsleitung verpflichtet sich** u. a. zu Folgendem:
 - a) sicherzustellen, dass die *Aufgaben und Zuständigkeiten* innerhalb jedes Tätigkeitsbereichs des Lm-Unternehmens klar kommuniziert werden
 - b) die *Integrität des Lm-Hygienesystems bei der Planung und Umsetzung von Änderungen* zu wahren
 - c) sich zu vergewissern, dass *Kontrollen rechtzeitig und effizient* durchgeführt werden und die Dokumentation auf dem neuesten Stand ist
 - d) sicherzustellen, dass das *Personal angemessen geschult und beaufsichtigt* wird
 - e) zu gewährleisten, dass die *einschlägigen regulatorischen Anforderungen* erfüllt werden
 - f) eine *kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems* des Unternehmens für die Lm-Sicherheit zu fördern, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Entwicklungen in den Bereichen Wissenschaft, Technologie und bewährte Verfahren.
3. Bei der Umsetzung der Lm-Sicherheitskultur sind **Art und Größe des Lm-Unternehmens** zu berücksichtigen.

Risikobasierte Überwachung der Lebensmittelunternehmen

- ***Die Überwachungstiefe seitens der amtlichen LmÜ bei einem Lm-Unternehmen richtet sich nach den jeweils ermittelten betrieblichen Risiken:***
- ! Ein QM-orientiertes und QM-zertifiziertes Unternehmen sollte i. d. R. seine betrieblichen Risiken beherrschen, folglich:
 - = geringes Risiko-/Gefahrenpotential für die Lm-Sicherheit
 - = mehr Transparenz für die LmÜ
 - = geringerer Überwachungsaufwand.
- !! Unternehmen beherrscht nicht oder kann nicht sein betriebliches Risiko beherrschen, folglich →
 - ▶ höheres Risiko für die Lm-Sicherheit
 - ▶ Fehlproduktionen sind evtl. vorprogrammiert (Kosten ?!)
 - ▶ größerer Überwachungsaufwand durch LmÜ notwendig.

Qualität (- Q -)

(latein.: *qualitas* = Beschaffenheit eines Produktes)

Gemäß DIN EN ISO 9000:2015

„Das Vermögen einer Gesamtheit *inhärenter Merkmale* (= *zusammenhängende Eigenschaften*) eines Produktes, Systems, Prozesses zur Erfüllung von Forderungen von Kunden und anderen Parteien.“

Aus Sicht des Handels und der Produzenten:

„*Qualität ist, wenn der Kunde zurückkommt und nicht das Produkt.*“

Qualitätsplanung:

- präventive Fehler-Vermeidung durch festgelegte umfassende Produktentwicklungsprozesse, Personalschulung, Monitoring sowie Analysen u.a.
- Festlegen / Übernahme von Qualitätskriterien als Produktionsplan-Daten auf der Basis von *Benchmarking* (=Vergleich-/ Bewertungssysteme) und `Internen Audits`.

„Nicht-Qualität“

-1-

- Fehler + Mängel = Fehlfunktion und Funktionsunfähigkeit
- Fehler = Verlustpotential meist aus Verschwendungen*
(* oft häufigste Ursache für Verluste)

Ursachen:

- Überproduktion
- Ungünstiger / fehlerhafter Herstellprozess
- Überhöhte / verlängerte / falsche Lagerhaltung
- Fehlerhafte Ware (evtl. auch manipuliert: → *Food Defense*)
- Betrug (*Food Fraud*)

und dies alles durch ??

Beispiele für *Ursachen für „Nicht-Qualität“*

-2-

- ***Ungenügende Abstimmung zwischen Produktions-Ltg. und vorhandener Verfahrens-/ Prozesstechnik***
- ***Verluste durch Überbeanspruchung im Prozess***
 - ***Verluste im Handhabungsprozess:***
 - Körperliche u./o. geistige Über-Beanspruchung des Personals führen zu *Stress, Fehler, Frust*
 - ***Verluste / Fehler im Produktionsprozess:***
 - Überlastung durch *f a l s c h e Vorgaben*
 - Unzureichende Harmonisierung der betrieblichen Produktionsflüsse /-prozesse
(= fehlerhafte Verfahrenstechnik/-technologie)
 - Produktionsdruck zur Erfüllung von terminlich zugesagten Kundenaufträgen

Qualitätsmanagement

-1-

Nach DIN EN ISO 9000:2015:

„Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Leistung und Lenkung einer Organisation (=Unternehmen) bezüglich Qualität“

Leistung + Lenkung

- Festlegung von Qualitätspolitik und Qualitätszielen

Einflußfaktoren

- Aspekte der Wirtschaftlichkeit, Vorgaben des Handels (z.B. ALDI, LIDL&Schwarz-Gruppe, Lebensmittel-Gesetzgebung)

Qualitätsmanagement im engeren Sinn:

- = Die **n i c h t-delegierbare Verantwortung** der Geschäftsführung über alle Hierarchie-Ebenen hinweg (!)

Qualitätsmanagement (QM)

-2-

Qualitätsplanung

- Vorausschauende Festlegung der qualitätsbetroffenen Tätigkeiten / Prozesse

Qualitätslenkung

- Detaillierung und Umsetzung der **Q-Anforderungen** sowie der notwendigen Arbeitstechniken

Qualitätssicherung

- Einbindung aller qualitätsbezogener Aktivitäten in eine Aufbau- und Ablauforganisation (evtl. auch: vor-verlagert zum Vor-/Lieferanten hin !)

Qualitätsverbesserung

- Übergeordneter Bestandteil eines QM-Systems = alle Maßnahmen zur *Kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse (= „KVP“)*

Qualitätsmanagement

-4-

Basis-Standard: DIN EN ISO 9001:2015 (*)

Standard für alle Industrie- sowie Handelsbereiche, u.a.!

- **Strukturvorgaben** für ein ordentlich gegliedertes Unternehmens-führungssystem
- **Gerüst zur Abbildung / Dokumentation aller Prozesse und Leistungen** in einem Unternehmen jeglicher Art
- **Prozessorientierung:** d.h. alle auf die Kunden internen u./o. externen ausgerichteten Abläufe, die auch Ergebnisse erzielen, sind zu erfassen und darzulegen
- **Ziel:**
mehr Kundenzufriedenheit und **Unternehmenserfolg**
durch kontinuierliche Verbesserung des QM-Systems

(* Anm.: kostenpflichtig zu beziehen beim BEUTH Verlag, Berlin)

DIN EN ISO 22'000:2018 (*) -1-

- Standard-Struktur analog der bisherigen DIN EN ISO 9001:2015
- Praktische Umsetzung des globalen Zertifizierungsstandards **für alle Stufen der Lebensmittelkette**

inhaltlich:

- Kein Ersatz für DIN EN ISO 9001er-Norm (=„Management-Norm“ für alle betriebsinternen Prozesse, egal für welche Branche)
- Enthält Präventivprogramm- und HACCP-Forderungen (!), aber: inhaltlich zu HACCP nur wenige konkret-formulierte Forderungen
- Beschäftigung mit eigenem Unternehmen zugunsten größerer Ein- und Übersicht
- Ständige Aktualisierung der getroffenen innerbetrieblichen Sicherheitsmaßnahmen
- Unmittelbare Beteiligung des Managements
- Ermittlung statistisch auswertbarer Kennzahlen

* Anm.: kostenpflichtig zu beziehen beim BEUTH Verlag, Berlin)

DIN EN ISO 22'000:2018

-2-

- Kommunikation mit allen Beteiligten der *Lebensmittelkette*
- Managementsystem für die Lm-Sicherheit als Tool zum Nachweis, daß mögliche gesundheitliche Risiken durch Lm beherrscht werden.

Bedeutung

- Inzwischen weltweit anerkannter Beitrag zum innerbetrieblichen Risiko-Management i. R. eines globalen Handels mit Rohwaren, Halbfabrikaten und fertigen Lebensmitteln
- Als Zertifizierungsbasis möglichlicher Garant für mehr Lebensmittelsicherheit durch ein gelebtes Risiko-Management
- Liegt derzeit im Wettbewerb mit den sogen. „**Handelsstandards**“, die weltweit noch nicht überall bekannt sind resp. noch nicht überall gefordert werden, z.B.:

BRC-Global Food, BRC-IoP, u.a. ; SQF; IFS-Global Market Food, IFS-Food, IFS-Logistik, IFS-PACsecure, IFS-Broker, u.a.

Handelsstandards

-1-

- **Ursprünglich:**
Standards nur für Hersteller von Handels-/Eigen-Marken
(Marken d. Handels: z.B. *MILSANI, Ja ! , aro, gut&günstig*)
- **Folglich:** Nach *Produkthaftungsgesetz* ist ein Handelsunternehmen – sofern es Lebensmittel unter seinem Namen und Adresse vertreibt/verkauft – ein „Quasi-Hersteller“ und trägt damit die **volle rechtliche Verantwortung f. d. uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit** solcher Produkte, d.h.: in der Regel ist der Handel für die Einhaltung aller lebensmittelrechtlichen Anforderungen an sein zugekauftes Lm verantwortlich !!
- Diese Lm sind besonders geeignet auch für sogenannte ***Lieferanten-Audits.***

Handelsstandards -2-

Weiterhin steigender Eigenmarken-Anteil (Stand: 2019)

D: ca. 55 %

Austria : ca. 40 %

UK: ca. 50 %

F: ca. 40 %

Folge: Steigende Anzahl von Lieferanten-Audits durch den Einzelhandel → „Audit-Tourismus“ .

Generelle Anforderungen an Auditoren und Audits gem. DIN EN ISO 9011:2018

-1-

-1-

(lat: audire = hören / zuhören)

Audit

- Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Audit-Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Audit-Kriterien erfüllt sind

Auditor (m/w/d)

- Soll mittels eines systematischen, unabhängigen, objektiven und dokumentierten Prozesses nach Auswertung der Ergebnisse ermitteln, ob der Auftraggeber das Ziel der Erlangung von Nachweisen (z.B. Zertifikat) erreichen kann resp. inwieweit er Audit-Kriterien/Forderungen) gemäß dem Scope (= jeweils zutreffender Anwendungsbereich) erfüllt
- Person mit der Qualifikation ein Audit durchzuführen, d.h. ein Auditor muß hierfür entspr. seinem Beruf, seiner -erfahrung und seinem angestrebten Tätigkeitsfeld (Lm-Branche) ausgebildet sein (z.B. bei der DGQ u./o. Zertifizierungsgesellschaften) und entsprechende Prüfungen sowie auch Folgeprüfungen bestanden haben
- Englischkenntnisse auf wenigstens Basisniveau sind von Vorteil
- Gehört i. d. R. vertraglich zu einer akkreditierten Zertifizierungs-gesellschaft (als „Freelancer“ oder Angestellter möglich)

Anforderungen an Auditoren

gem. DIN EN ISO 19011:2018

-2-

Spezifische Kenntnisse bzgl. QM-Systemen:

- Qualitäts- und branchenspezifische Begriffe
- Prinzipien eines QMS und deren Anwendung
- QM-Werkzeuge und deren Anwendung (statistische Prozess-Überwachung, Fehler-/Ausfallquoten-Analyse, Risiko-Analyse HACCP-Entscheidungsbaum u.a.)
- Technische Merkmale von branchenspezifischen Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (z.B. Schädlingsbekämpfung, Reinigung & Desinfektion)
- Allgemeine Kenntnisse über Handelsverkehr und globale Handelsströme

Handelsstandards

Situation vor Einführung der div. *International Featured Standards(IFS)*?

- Anfangs Audits durch Handelsorganisationen oder deren beauftragte externe Auditoren („freelancer“): dabei nicht immer durch *Fach-Auditoren*
- Unterschiedliche Audit-Vorgaben (= div. „Haus-Standards“ / unterschiedliche Scopes)
- Keine einheitlichen Forderungen, unterschiedliche Schwerpunkte und Audit-Zeitintervalle der diversen Handelshäuser
- Keine gut vergleichbaren Audit-Ergebnisse, somit wenig Akzeptanz bei Neu-Kunden

International Food Standard Food(IFS-Food) Version (Vs. 7)

1.) Die Druckversion dieses oder auch anderer IFS- Standards für verschiedene Bereiche und die entsprechend aktuell veröffentlichten Doktrinen sind z.T. mehrsprachig zu beziehen bei der

IFS-Geschäftsstelle:

**IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
D- 10117 Berlin /Germany**

2.) Auch sind kostenlose Downloads möglich unter:

www.ifs-certification.com

IFS - Food

-1-

Der **IFS-FOOD** wurde ursprünglich auf Basis des engl. BRC-Standards „Food“ von der deutschen **IFS-Working Group** (u.a. von den Vertretern der Firmen.....

- TEGUT GUTBERLET Stiftung & Co.
 - GLOBUS SB-WARENHAUS GmbH & Co.KG (=Sprecher)
 - EDEKA Zentrale AG
 - AVA Handelsgesellschaft der Verbraucher AG
 - REWE-Zentral AG
 - Geschäftsführung der HDE Trade Services GmbH, Berlin
- entwickelt und bis heute zur *aktuellen Version 7* erweitert.**
- Von der METRO MGE Einkauf GmbH DtschId. hat damals der Vors. des Ausschusses für QS und LmRecht des Hauptverbands des Deutschen Einzelhandels(HDE), Herr Dipl.-Ing. J. Matern federführend mitgewirkt, ebenso ein Experte für die französische IFS-Working Group in Paris (FCD= Sprecher).

IFS – „Food“, Version 7 (Oktober 2020)

„Standard zur Beurteilung der Produkt- und Prozesskonformität in Bezug auf Lebensmittelsicherheit und -qualität“

-2-

- Kapitel 1: **Unternehmensführung & -verpflichtung**
- Kapitel 2: **Qualitäts- und Lebensmittelsicherheits-Managementsystem**
- Kapitel 3: **Ressourcenmanagement**
- Kapitel 4: **Operative Abläufe**
- Kapitel 5: **Messen, Analysen, Verbesserungen**
- Kapitel 6: **Produktschutz (Food Defense)-Plan**

IFS – „Food“, Vs. 7

-3-

Liste der Assessment-Anforderungen

Kapitel 1: Unternehmensführung & -verpflichtung

- 1.1 Politik**
- 1.2 Unternehmensstruktur**
- 1.3 Kundenorientierung**
- 1.4 Überprüfung durch die Unternehmensleitung**

Kapitel 2: Qualitäts- und Lm-Sicherheits-Managementsystem

- 2.1 Qualitätsmanagement (2.1.1 bis 2.1.1.3)**
- 2.1.2 Aufzeichnungen u. dokumentierte Informationen (2.1.2.1 bis 2.1.2.3)**
- 2.2 Lebensmittelsicherheits-Management**
- 2.2.1 HACCP (2.2.1.1 bis 2.2.3.11 !!)**

Liste der Assessment-Anforderungen

Kapitel 3: Ressourcenmanagement

- 3.1 Personalressourcen (3.1.1 bis 3.1.2)**
- 3.2 Personalhygiene (3.2.1 bis 3.2.10)**
- 3.3 Schulung und Einweisung (3.3.1 bis 3.3.4)**
- 3.4 Sozialeinrichtungen (3.4.1 bis 3.4.9)**

Kapitel 4: Operative Abläufe

- 4.1 Vertragsprüfung (4.1.1 bis 4.1.2)**
- 4.2 Spezifikationen und Rezepturen (4.2.1 bis 4.2.1.5)**
- 4.2.2.1 Rezepturen / Rezepte**
- 4.3 Produktentwicklung/-änderung/Änderung der Produktionsprozesse (4.3.1 bis 4.3.7)**
- 4.4 Einkauf (4.4.1 bis 4.4.8)**
- 4.5 Produktverpackung (4.5.1 bis 4.5.3)**
- 4.6 Standortwahl**
- 4.7 Aussengelände**
- 4.8 Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe**

Kapitel 4(Fortsetzung): Operative Abläufe

- 4.9. Produktions- und Lagerräumlichkeiten** (4.9.1 bis 4.9.10)
- 4.10 Reinigung und Desinfektion** (4.10.1 bis 4.10.11)
- 4.11 Abfallmanagement** (4.11.1 bis 4.11.6)
- 4.12 Fremdkörper-Risikominderung** (4.12.1 bis 4.12.11 !!)
- 4.13 Schädlingsüberwachung/ -bekämpfung** (4.13.1 bis 4.13.7)
- 4.14 Wareneingang und Lagerung von Waren** (4.14.1 bis 4.14.6)
- 4.15 Transport** (4.15.1 bis 4.15.7)
- 4.16 Wartung und Reparatur** (4.16.1 bis 4.16.6)
- 4.17 Anlagen und Ausrüstungsgegenstände** (4.17.1 bis 4.17.5)
- 4.18 Rückverfolgbarkeit** (4.18.1 bis 4.18.7)
- 4.19 Allergen-Risikominimierung** (4.19.1 bis 4.19.3)
- 4.20 Lebensmittelbetrug / Food Defense** (4.20.1 bis 4.20.4)

Kapitel 5: Messungen, Analysen, Verbesserungen

5.1 Interne Audits (5.1.1 bis 5.1.4)

5.2 Betriebsbegehungen

**5.3 Validierung und Kontrolle von Prozessen
und Arbeitsumfeld** (5.3.1 bis 5.3.4)

**5.4 Kalibrierung, Justierung u. Prüfung von Mess- und
Überwachungsgeräten** (5.4.1 bis 5.4.3)

5.5 Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)

5.6 Produkt- und Prozessanalysen (5.6.1 bis 5.6.7)

5.7 Produktfreigabe

**5.8 Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden
und Kunden** (5.8.1 bis 5.8.4)

5.9 Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme und -rückruf
(5.9.1 bis 5.9.3)

Kapitel 5(Fortsetzung): Messungen, Analysen, Verbesserungen

**5.10 Umgang mit Nicht-Konformitäten und nicht-konformen
Produkten (5.101 bis 5.10.4)**

5.11 Korrekturmassnahmen (5.11.1 bis 5.11.3)

Kapitel 6: Produktschutz (Food Defence)-Plan (6.11.1 – 6.11.4).

IFS – „Food“, Vs.7

-8-

Bewertungssystem

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung.	20 Punkte
B („Point of attention“)	„Point of attention“, die Situation könnte zukünftig zu einer Abweichung führen.	15 Punkte
C (Abweichung)	Ein Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt.	5 Punkte
D (Abweichung)	Anforderung wird nicht umgesetzt.	-20 Punkte
Major (Nichtkonformität)	<p>Eine Major-Nichtkonformität kann für jede reguläre Anforderung (die nicht als KO-Anforderung definiert ist) gegeben werden.</p> <p>Gründe für die Vergabe eines Majors:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es liegt eine wesentliche Nichteinhaltung der Anforderungen des Standards vor, die u. a. die Lebensmittelsicherheit und/oder die gesetzlichen Anforderungen der Produktions- und/oder Bestimmungsländer einschließt, aber nicht darauf beschränkt ist. • Ein Prozess ist außer Kontrolle geraten, was u. a. Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben könnte. 	15 % Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer Major-Nichtkonformität. Es wird kein Zertifikat ausgestellt.
KO-Anforderung bewertet mit einem D (Nichtkonformität)	Anforderung wird nicht umgesetzt.	Abzug von 50 % der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer KO-Nichtkonformität; es wird kein Zertifikat ausgestellt.

10 „KO“ – Kriterien die mit Focus auf Lm-Sicherheit !

- 1.2.1 – Verantwortung der Unternehmensleitung
- 2.2.3.8.1 – Überwachung der CCP
- 3.2.2 – Personalhygiene
- 4.2.1.3 – Rohwarenspezifikationen
- 4.2.2.1 – Einhaltung der Rezeptur
- 4.12.2 – Fremdkörper-Risikominimierung
- 4.18.1 – Rückverfolgbarkeit
- 5.1.1 – Durchführung notwendiger `Interner Audits`
- 5.9.2 – Verfahren zu Produktrückruf/-rücknahme
- 5.11.2 – Korrekturmaßnahmen

Div. International Featured Standards(IFS)

-10-

- Die Ergebnisse von Audits auf Basis der **IFS** werden über **Datenbanken internet-basiert** geführt.
- **Jedes IFS-Audit wird mit Ergebnis in diese Datenbanken eingepflegt.**
- Qualitätsverantwortliche und Einkäufer des Handels können ihre Lieferanten damit „führen“ und mittels **Lieferantenaudits** überwachen.
- Auswahl neuer Lieferanten wird den Handelshäusern dadurch erleichtert.

Div. International Featured Standards(IFS)

- **Bisher >26`000 erfolgte Audits weltweit, davon 18`000 IFS „Food“**
- **6 Standards**
- **1`300 Auditoren in 100 Ländern**
- **105 Zertifizierungsstellen und Audit-Anbieter .**

Der Weg zu einem IFS-Zertifikat

-1-

- 1. Dienstleistungsvertrag zwischen Zertifizierungsgesellschaft und Lebensmittelunternehmen oder Zulieferer oder Spediteur oder Broker**
- 2. Termingestaltung und -absprache**
- 3. Übermittlung aller QM-Dokumente seitens des zu auditierenden Unternehmens**
- 4. Audit-Plan (Erstellung durch Auditor der Zertifizierungsgesellschaft)**
- 5. Audit-Durchführung (je Unternehmensstandort und -größe: 1 bis 5 Tage)**
- 6. Vorläufiger Audit-Bericht**
- 7. Maßnahmenkatalog seitens des Auditierten (binnen 2 Wochen)**
- 8. Überprüfung des Maßnahmenkatalogs durch Zertif.Gesellschaft**
- 9. Endgültiger Audit-Bericht**
- 10. Entscheidung über Zertifikatsvergabe (ja / nein) sowie zeitl. Gültigkeit**
- 11. Ausstellung und Übersendung des Zertifikats an das Unternehmen**
- 12. Einstellung in das Internet-Audit-Portal gem. Vertrag**

Der Weg zum IFS-Zertifikat

-2-

Zertifizierungsgesellschaften (Auswahl):

Deutsche Ges. für Qualität (DQS)

TÜV Nord, TÜV Süd, TÜV Rheinland

Ars Probata, DEKRA

Det Norske Veritas (DNV)

Lloyd's

AGRICERT

SGS

LGA

ISA

LACON

GISTACERT

Auditpartner

Der Weg zum IFS-Zertifikat

„Zur Gewährleistung der Datensicherheit gibt es ein vor Zugriffen Unberechtigter geschütztes Konzept. Hierzu bietet das ***IFS-Auditportal*** ***eine passwort-geschützte Zugangsmöglichkeiten*** für den **Einzelhandel**, die **Zulieferer** und die Zertifizierungsgesellschaften.

Der Einzelhandel erhält somit ggf. Informationen über zertifizierte Lebensmittelhersteller.

J e d e s auditierte U n t e r n e h m e n entscheidet aber immer selbst:

ob und in welchem Umfang das jeweilige Audit-Ergebnis in die Internet-geführte Datenbank der IFS Management GmbH, Berlin eingegeben wird und für wen diese zugänglich ist.“

International Featured Standard „Food“

Zentrale Frage eines jeden Audits (Assessments) gem. IFS „Food“ ist,

ob ein Lm-Produzent / Supplier kontinuierlich in der Lage ist, ein sicheres Erzeugnis zu liefern, welches sowohl die Qualitätsanforderungen, d.h. u. a. die Spezifikationen eines Handelsunternehmens als auch die aktuell geltenden Rechtsvorschriften (Inland / EU / Drittland) erfüllt.

Bedeutung eines z.B. „IFS Zertifikats“ in der Außenwirkung

- Erleichterte Listung von Lebensmitteln durch den Handel !
- Kann auch für die amtl. LmÜ Grundlage der „Kontrolle der Selbstkontrolle“ sein !
- Vor Gericht: es kann Beleg für den **Nachweis** der eigenen **eingehaltenen Sorgfaltspflicht** sein (= kein Organisationsverschulden), und damit wird ein evtl. Vorwurf der „Grobfahrlässigkeit“ oder sogar „Vorsatz“ kaum haltbar sein.

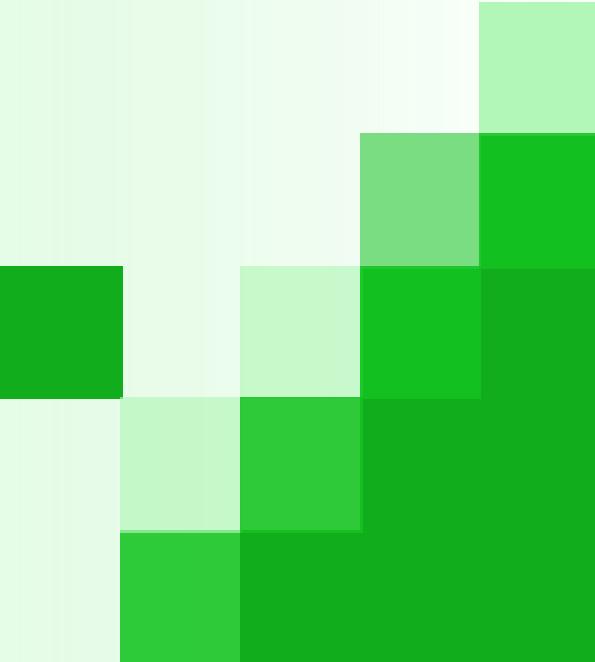
**Danke für Ihr gezeigtes Interesse.
Ich wünsche Ihnen viel Erfolg in Ihrem weiteren
Studium, im Beruf sowie bei Ihrer beruflichen
Weiterbildung, vielleicht ja auch als Auditor ?**



Prof. Gerd Weyland



Rechtsanwalt Prof. Gerd Weyland ist seit mehr als 25 Jahren auf das deutsche und europäische Lebensmittelrecht spezialisiert. Er ist Partner der Kanzlei Weyland & Koerfer Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB in Gummersbach. Prof. Weyland ist seit 1997 Lehrbeauftragter für nationales und europäisches Lebensmittelrecht an der Hochschule Ostwestfalen-Lippe im Fachbereich Life Science Technologies. 2009 wurde er zum Honorarprofessor ernannt. Er ist Vorstandsmitglied der Lemgoer Arbeitstagung Fleisch und Feinkost e. V. (LAFF) sowie 2. Vorsitzender und Gründungsmitglied des Vereins zur Förderung der Forschungsstelle für Lebensmittel- und Futtermittelrecht an der Philipps-Universität in Marburg. Rechtsanwalt Prof. Weyland referiert regelmäßig auf nationalen und internationalen Fachveranstaltungen zu Fragen des nationalen und internationalen Lebensmittelrechts und ist Mitveranstalter verschiedener lebensmittelrechtlicher Kolloquien, Fachtagungen und Fort- und Weiterbildungslehrgängen. Er ist (Mit-)Herausgeber und Autor zahlreicher Veröffentlichungen.



Das europäische und nationale Lebensmittelhygienerecht

Rechtsanwalt

Prof. Gerd Weyland

www.weylandkoerfer.de

Das EU-Lebensmittelhygienerecht seit dem 14.12.2019

- (1) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene
- (2) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs
- (3) Verordnung (EU) Nr. 2017/625 (ersetzt Verordnung (EG) Nr. 854/2004 und Verordnung (EG) Nr. 882/2004)

Das EU-Lebensmittelhygienerecht seit dem 14.12.2019

Hierzu ergangene Durchführungsverordnungen der Europäischen Kommission

- (1) Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- (2) Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 vorgesehenen amtlichen Kontrollen

Das EU-Lebensmittelhygienerecht seit dem 14.12.2019

Leitfäden – 1

- (1) Leitfaden für die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- (2) Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene
(bei Google eingeben; erster Eintrag Seite des BVLK)

Das EU-Lebensmittelhygienerecht seit dem 14.12.2019

Leitfäden – 2

(3) Leitfaden für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs:

https://www.dvfb.org/services/files/leitfaden_zur_vo_8532004.pdf

(4) Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:278:FULL&from=EN>

Das EU-Lebensmittelhygienerecht seit dem 14.12.2019

Leitfäden – 3

(5) Guidance Document ‚Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls‘

https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/ia_ic_guidance_import-requirements.pdf

(nur in englischer Sprache)

Seit dem 01.01.2006 (weiterhin) geltendes nationales Recht

Nationales Recht gilt weiter:

Wenn und **soweit** das EU-Hygienepaket keine entgegenstehenden Regelungen enthält.

Ansonsten: Anwendungsvorrang des Europarechts

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittel-Hygieneverordnung - **LMHV**)

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

§ 3 Allgemeine Hygieneanforderungen

§ 4 Schulung

§ 5 Anforderungen an die Abgabe kleiner Mengen bestimmter Primärerzeugnisse

§ 6 Herstellung bestimmter traditioneller Lebensmittel

§ 6a Ausnahmen für die Herstellung von Hart- und Schnittkäse in Betrieben der Alm- oder Alpwirtschaft

§ 7 (weggefallen)

§ 8 Hygienische Anforderungen an die Beförderung von Rohzucker in Seeschiffen

§ 9 Zulassung zur Ausfuhr

§ 10 Ordnungswidrigkeiten

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung - **Tier-LMHV**)

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

§ 2a Hausschlachtungen

§ 2b Verwendung von erlegtem Großwild für den eigenen häuslichen Verbrauch

§ 2c Verbote und Beschränkungen

§ 3 Anforderungen an die Abgabe kleiner Mengen und bestimmter Primärerzeugnisse und Lebensmittel tierischen Ursprungs

§ 4 Zusätzliche Anforderungen an die Abgabe kleiner Mengen von erlegtem Wild

§ 4a Inverkehrbringen von erlegten Wildschweinen und Dachsen, bei denen die Probenahme zur Untersuchung auf Trichinen durch den Jäger erfolgt ist

§ 5 Verbote und Beschränkungen

§ 6 Nebensächliche Tätigkeiten des Einzelhandels im Sinne des Art. 1 Abs. 5 b) Nr. ii der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

- § 7 Anforderungen an das Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Einzelhandel
- § 8 Verbote
- § 9 Zulassung von Betrieben
- § 10 Information zur Lebensmittelkette
- § 11 weggefallen
- § 12 Schlachtungen außerhalb eines Schlachthofes
- § 12a Ausnahmen für Wildfarmen mit geringem Produktionsvolumen an Schalenwild
- § 13 Abgabe von Wild an Wildverarbeitungsbetriebe
- § 13a Ausnahmen für das Inverkehrbringen von Hackfleisch
- § 14 Untersuchung von Rohmilch nach Anhang III Abschnitt IX Kapitel I Nr. 2 Satz 2 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 853/2004
- § 15 Gebote, Verbote und Beschränkungen
- § 16 Warnhinweis bei Hackfleisch und Fleischzubereitungen
- § 16a Inverkehrbringen bestimmter aufgetauter Lebensmittel tierischen Ursprungs
- § 17 Abgabe von Rohmilch oder Rohrahm an Verbraucher

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

§ 18 Anforderungen an das Gewinnen, Behandeln und Inverkehrbringen von Vorzugsmilch

§ 19 Herstellung von Käse mit einer Reifezeit von mindestens 60 Tagen

§ 19a Ausnahmen für die Herstellung von Hart- und Schnittkäse in Betrieben der Alm- oder Alpwirtschaft

§ 20 weggefallen

§ 20a Besondere Anforderungen bei Abgabe roheihaltiger Lebensmittel

§ 21 Betriebseigene Kontrollen und Nachweise

§ 22 Verbote und Beschränkungen

§ 23 Straftaten

§ 24 Ordnungswidrigkeiten

§ 25 weggefallen

§ 3 LMHV

§ 3 Allgemeine Hygieneanforderungen

Satz 1:

„Lebensmittel dürfen nur so hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind.“

→ § 3 Satz 1 LMHV damit die eine „hygienerechtliche Allzweckwaffe“?

§ 3 LMHV

§ 3 Satz 1 LMHV

Hygienerechtliche Generalklausel?
(so weite Teile der Literatur)

oder

Überleitungsvorschrift auf die VO (EG) Nr. 852/2004
(so überwiegend Auffassung in der Lebensmittelüberwachung)

§ 3 LMHV

Auflistung der Verhaltenspflichten in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 abschließend

- Deutschem Gesetzgeber fehlt Sanktionierungsbefugnis für Verhaltensweisen, die in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 bestimmt sind

Generalklausel in § 3 Satz 1 LMHV geht über konkrete Verhaltenspflichten nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 hinaus

Folge: Streitig, ob § 3 Satz 1 LMHV europarechtswidrig ist

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

- Verordnung zur Regelung bestimmter Fragen der amtlichen Überwachung des Herstellens, Behandelns und Inverkehrbringens von Lebensmitteln tierischen Ursprungs (**Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung**)

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

§ 3 Amtliche Fachassistenten

§ 4 Schlachthofpersonal

§ 5 Fleischhygienerechtliche Maßnahmen im Rahmen von Zoonosen- und Seuchentilgsungsprogrammen

§ 6 Fleischuntersuchung und Untersuchung auf Trichinen vor Abgabe kleiner Mengen erlegten Wildes

§ 7 Schlachttieruntersuchung bei der Abgabe kleiner Mengen Fleisch von Geflügel oder Hasentieren

§ 7a Amtliche Untersuchungen bei der Gewinnung von Fleisch für den eigenen häuslichen Verbrauch

Überblick über das seit dem 15.08.2007 geltende nationale deutsche Recht

§ 7b Amtliche Untersuchungen von Wildfarmen mit geringem Produktionsvolumen an Schalenwild

§ 8 Kennzeichnung der Genusstauglichkeit

§ 9 Wiederaufnahme der Rohmilchanlieferung

§ 10 Rückstandsüberwachung

§ 11 Übergangsvorschriften

- Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

§ 1 Zweck der Verordnung

§ 2 Begriffsbestimmungen

§ 3 Betriebseigene Kontrollen

§ 3a Rückstellproben im Fall des Art. 19 Abs. 3 der VO (EG) Nr. 178/2002

§ 4 Ordnungswidrigkeiten

Überblick über die Hygieneregelungen

...

in der

- ⇒ Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- ⇒ Verordnung (EG) Nr. 852/2004
- ⇒ Verordnung (EG) Nr. 853/2004
- ⇒ Verordnung (EU) Nr. 2017/625

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ("Basis-Verordnung")

Sie enthält keine spezifischen Hygieneregelungen.

Lebensmittelhygiene relevant bei der Frage, ob ein Lebensmittel als sicher im Sinne des Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 anzusehen ist.

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 „Basis-Verordnung“)

Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

- „(1) *Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.*
- (2) *Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie*
- a) gesundheitsschädlich sind,*
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.*
- (...)“

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

„für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet“ i. S. d. Art. 14 Abs. 2 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 178/2002

⇒ (nur) **objektive** Verzehrsungeeignetheit

(Beispiel: in Brot eingebackener Mäusekot)

Lebensmittel muss mit Fremdstoff in Berührung gekommen sein (vgl. BVerwG LMRR 1969, 9 = LRE 6, 270)

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ("Basis-Verordnung")

Art. 14 Abs. 5 VO (EG) Nr. 178/2002

„Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel in Folge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.“

⇒ Stoffliche Veränderung notwendig

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

„für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet“ i. S. d. Art. 14 Abs. 2 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 178/2002

⇒ **nicht subjektive** Verzehrsungeeignetheit

(Beispiel: Mäusekot in der Backstube, Ekelfälle, hygienische Missstände)

Lagerung und Vorrätighalten von Teigwaren zum Verkauf in unmittelbarer Nähe von durch Mäusekot verdrecktem Fußboden
(BayObLG LRE 29, 351)

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

§ 11 Abs. 2 Ziff. 1 LFGB

„Es ist ferner verboten, andere als dem Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegende Lebensmittel, die für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind, in den Verkehr zu bringen.“

⇒ **subjektive Verkehrsungeeignetheit**

Zweck: ausschließlich Täuschungsschutz

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ("Basis-Verordnung")

**Beispiele aus der Rechtsprechung zur subjektiven
Verzehrsungeeignetheit:**

- Stark verschmutzte Herstellungsräume (KG, LRE 8, 136 [147])
- Verdreckte Backstube (OLG Koblenz, LRE 14, 140)
- Aufbewahren von Lebensmitteln in der Nähe von Fäkalien
(BayObLG, LRE 3, 194)

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ("Basis-Verordnung")

Auf die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird in allen weiteren Verordnungen Bezug genommen

⇒ Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004

⇒ Art. 2 Ziffer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Verordnung (EG) Nr. 852/2004

- ⇒ Allgemeine Hygieneanforderungen, die von den Lebensmittelunternehmern auf allen Stufen der Lebensmittelkette einzuhalten sind, vgl. Leitfaden für die Durchführung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, Ziffer I Abs. 1

- ⇒ Verhältnis der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu der Verordnung (EG) Nr. 853/2004: Subsidiaritätsverhältnis

Verordnung (EG) Nr. 852/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 gliedert sich in 5 Kapitel

⇒ *Kapitel I: Allgemeine Bestimmungen*

⇒ *Kapitel II: Verpflichtungen der Lebensmittelunternehmer*

⇒ *Kapitel III: Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis*

⇒ *Kapitel IV: Einführen und Ausführen*

⇒ *Kapitel V: Schlussbestimmungen*

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält spezifische Hygienevorschriften, die von Lebensmittelunternehmen bei der Bearbeitung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs in allen Phasen der Lebensmittelkette einzuhalten sind.

Vor allem Lebensmittel tierischen Ursprungs können besondere Gefahren für die menschliche Gesundheit in sich bergen und machen es erforderlich, spezifische Hygienevorschriften zu schaffen (insb. mikrobiologische oder auch chemische Gefahren von Lebensmitteln tierischen Ursprungs)

Ziel der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist es, auch kleine Unternehmen mit in den Geltungsbereich der Verordnung einzubeziehen.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Soweit die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 keine speziellen Regelungen für bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthält (z. B. Honig), verbleibt es insoweit bei den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

Unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 fallen unverarbeitete Erzeugnisse und Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Eine (nicht erschöpfende) Liste der unverarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs gem. der Begriffsbestimmung in Art. 2 Abs. 2 Buchst. n) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 findet sich in Anhang I des Leitfadens für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004:

- Frisches Fleisch/Hackfleisch bzw. Faschiertes/Separatorenfleisch
- Unbehandelte Därme, Mägen und Blasen
- Fleischzubereitungen, die nicht verarbeitet wurden
- Blut
- Frische Fischereierzeugnisse
- Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken
- Rohmilch
- Ganze Eier und Flüssigei
- Froschschenkel
- Schnecken
- Honig
- Sonstige

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Ein unverarbeitetes Erzeugnis mit einem Erzeugnis pflanzlichen Ursprungs bleibt ein Rohstoff, z. B.

- Spieß mit frischem Fleisch und Gemüse
- Zubereitungen von frischen Fischereierzeugnissen (z. B. Fischfilets) mit Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

- Unverarbeitete Erzeugnisse können als „Rohstoffe“ eingestuft werden, d. h. sie wurden keiner Verarbeitung unterzogen (d. h. einer Maßnahme, die das ursprüngliche Erzeugnis wesentlich verändert, einschließlich Erhitzung, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder einer Kombination dieser Verfahren). Tiefgefrorene Erzeugnisse tierischen Ursprungs bleiben unverarbeitete Erzeugnisse.
- „Frisch“ in Bezug auf Fleisch bezeichnet Fleisch, das zur Haltbarmachung ausschließlich gekühlt, tiefgefroren oder schnellgefroren wurde, einschließlich in kontrollierter Atmosphäre vakuumverpacktes Fleisch.
- „Frisch“ in Bezug auf Fischereierzeugnisse bezeichnet unverarbeitete Fischereierzeugnisse, ganz oder zubereitet, einschließlich vakuumverpackter oder unter modifizierten atmosphärischen Bedingungen verpackter Erzeugnisse, die zur Haltbarmachung lediglich gekühlt und keiner weiteren Behandlung unterzogen worden sind.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Eine (nicht erschöpfende) Liste der Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs nach der Begriffsbestimmung in Art. 2 Abs. 1 Buchst. o) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 findet sich in Anhang II des Leitfadens für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004:

Verarbeitungserzeugnisse werden gewonnen, indem Rohstoffe einem Verfahren wie etwa Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren usw. unterzogen werden. Das Verfahren muss zu einer wesentlichen Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses führen.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

- Fleischerzeugnisse (Schinken, Salami usw.)
- Verarbeitete Fischereierzeugnisse (geräucherter Fisch, mariniert Fisch usw.)
- Milcherzeugnisse (wärmbehandelte Milch, Käse, Joghurt usw.)
- Eiprodukte (Eipulver usw.)
- Ausgelassene tierische Fette
- Grieben
- Gelatine
- Collagen
- Behandelte Därme, Mägen und Blasen usw.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Zu den Verarbeitungserzeugnissen zählen außerdem:

- Eine Kombination aus Verarbeitungserzeugnissen, z. B. Käse mit Schinken
- Erzeugnisse, die mehrere Verarbeitungsschritte durchlaufen haben, z. B. Käse aus pasteurisierter Milch

⇒ Zu den Verarbeitungserzeugnissen können auch bestimmte Fleischzubereitungen wie mariniertes und gepökeltes Fleisch zählen

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Grundsätzlich gilt die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 nicht für Lebensmittel, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungs-erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten (Art. 1 Abs. 2 Satz 1).

Aber Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs, die zur Herstellung von Lebensmitteln, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, müssen im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen und bearbeitet werden (Art. 1 Abs. 2).

Das bedeutet, dass bspw. Milchpulver zur Herstellung von Eiscreme gem. den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen werden muss, wobei die Herstellung bestimmter Eiscremes jedoch den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterliegt.

Fleischerzeugnisse bspw. zur Herstellung von Pizza müssen gem. den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen werden, wobei die Herstellung der Pizza den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterliegt, vgl. Ziffer 3.4 des Leitfadens für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Ausnahme der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist der **Einzelhandel**.

Gemäß Art. 1 Abs. 5 Buchst. a) der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt die Verordnung (EG) Nr. 853/2004, soweit nicht ausdrücklich anders angegeben, nicht für den Einzelhandel.

Der Begriff des „Einzelhandels“ ist in Art. 3 Nr. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 **legaldefiniert** als

„die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen“.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

In der Regel sind die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ausreichend, um die Lebensmittelsicherheit in Einzelhandelsunternehmen sicherzustellen.

Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollte entsprechend Erwägungsgrund 12 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 generell für den Großhandel gelten.

Abgesehen von spezifischen Temperaturvorschriften der vorliegenden Verordnung dürften die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 jedoch für Großhandelstätigkeiten, die sich auf die Lagerung und den Transport beschränken, ausreichen.

Mitgliedstaaten sollten entsprechend Erwägungsgrund 13 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 über einen gewissen Ermessensspielraum verfügen, wenn es darum geht, die Anwendung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 nach innerstaatlichem Recht auf den Einzelhandel auszudehnen oder einzuschränken.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Eine (nicht erschöpfende) Liste der Betriebskategorien, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einer Zulassung bedürfen, findet sich in Anhang IV des Leitfadens für die Umsetzung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Fleisch

- Schlachthäuser
- Zerlegungsbetriebe
- Landwirtschaftliche Betriebe, in denen Schlachtungen vorgenommen werden (Ausnahme: direkte Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren, die im landwirtschaftlichen Betrieb geschlachtet wurden, durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder örtliche Einzelhandelsunternehmen)
- Wildverarbeitungsbetriebe
- Betriebe, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch herstellen
- Betriebe, die Fleischerzeugnisse herstellen

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Lebende Muscheln

- Versandzentren
- Reinigungszentren

Fischereierzeugnisse

- Gefrier- und Fabrikschiffe
- Betriebe an Land

Milch und Milcherzeugnisse

- Betriebe, die aus Rohmilch wärmebehandelte Milch sowie Milcherzeugnisse herstellen
- Betriebe, die Milcherzeugnisse aus bereits verarbeiteten Milcherzeugnissen herstellen (z. B. Butter aus pasteurisierter Sahne, Käse aus pasteurisierter Milch oder Milchpulver)

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Eiprodukte

- Eiverarbeitungsbetriebe

Froschschenkel und Schnecken

- Betriebe, die Froschschenkel und Schnecken zubereiten und/oder verarbeiten

Ausgelassene tierische Fette und Grieben

- Betriebe, die die Rohstoffe sammeln, lagern oder verarbeiten

Mägen und Blasen

- Betriebe, die Blasen, Mägen und Därme behandeln

Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Gelatine

- Betriebe, die die Rohstoffe verarbeiten

Collagen

- Betriebe, die die Rohstoffe verarbeiten

Betriebe, in denen obige Erzeugnisse wieder umhüllt werden, unabhängig davon, ob diese Tätigkeit in Verbindung mit anderen Tätigkeiten wie Zerschneiden oder Zerlegen erfolgt

Kühllager, die für Tätigkeiten genutzt werden, für die Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festlegt

Großmärkte, die Erzeugnisse tierischen Ursprungs herstellen

Verordnung (EU) Nr. 2017/625

Die Verordnung (EU) Nr. 2017/625 enthält besondere Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln und bündelt die ehemals in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 enthaltenen Regelungen.

Verordnung (EU) Nr. 2017/625

Gliederung

- | | |
|------------|---|
| Titel I | Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen, Art. 1-3 |
| Titel II | Amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten in den Mitgliedstaaten, Art. 4-91 |
| Titel III | Referenzlaboratorien und Referenzzentren, Art. 92-101 |
| Titel IV | Amtshilfe und Zusammenarbeit, Art. 102-108 |
| Titel V | Pläne und Berichte, Art. 109-115 |
| Titel VI | Tätigkeiten der Union, Art. 116-136 |
| Titel VII | Durchsetzung, Art. 137-141 |
| Titel VIII | Gemeinsame Bestimmungen, Art. 142-167 |

Verordnung (EU) Nr. 2017/625

„Um den gesamten Rechtsrahmen zu straffen und zu vereinfachen und um gleichzeitig dem Ziel einer besseren Rechtsetzung näher zu kommen, sollten die geltenden Bestimmungen über die amtlichen Kontrollen in den einzelnen Bereichen in einem einzigen Rechtsrahmen gebündelt werden. ...“, Erwägungsgrund 19 Satz 1 der VO (EU) Nr. 2017/625

Gegenprobe

Art. 7 Abs. 1 Satz 2 Richtlinie 89/397/EWG

„Die Mitgliedsstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen, damit die Betroffenen gegebenenfalls ein Gegengutachten einholen können.“

Gegenprobe

§ 42 Abs. 1 LMBG

„Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Erzeugnissen im Sinne dieses Gesetzes erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen und die Beamten der Polizei befugt, gegen Empfangsbescheinigungen Proben nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene, ist zurückzulassen. Der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten.“

Gegenprobe

§ 42 Abs. 2 LMBG

„Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.“

Gegenprobe

EuGH-Urteil vom 10.04.2003 – Rechtssache C-276/01 – LMRR 2003, 20 = EuZW 2003, 666 m. Anmerkung SCHALLER

- Auf Vorlage des Amtsgerichts Schleswig in einem bei diesem anhängigen Bußgeldverfahren hat der EuGH folgenden Tenor erlassen:

„Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung ist dahin auszulegen, dass sich ein Hersteller nach dieser Bestimmung gegenüber den zuständigen Behörden eines Mitgliedsstaates auf ein Recht zur Einholung eines Gegengutachtens berufen kann, wenn diese Behörde aufgrund einer Analyse von im Einzelhandel entnommenen Proben seiner Erzeugnisse die Auffassung vertreten, dass diese nicht den nationalen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen genügen.“

Gegenprobe

„Ein nationales Gericht, das mit einem Rechtsbehelf befasst ist, wie er im Ausgangsverfahren eingelegt wurde, hat anhand aller ihm verfügbaren tatsächlichen rechtlichen Gesichtspunkte zu prüfen, ob die Ergebnisse der Analyse von Proben von Erzeugnissen eines Herstellers als Beweismittel zum Nachweis eines von diesem Hersteller begangenen Verstoßes gegen die nationalen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen eines Mitgliedsstaates auszuschließen sind, wenn der Hersteller sein Recht auf Einholung eines Gegengutachtens nach Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie nicht hat ausüben können. Hierbei hat das nationale Gericht zu prüfen, ob die im Rahmen eines solchen Rechtsbehelfs anwendbaren nationalen Beweisregeln nicht weniger günstig ausgestaltet sind, als bei innerstaatlichen Rechtsbehelfen (Äquivalenzgrundsatz) und die Ausübung der durch die Gemeinschaftsrechtsordnung verliehenen Rechte nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren (Effektivitätsgrundsatz). Außerdem hat das nationale Gericht zu prüfen, ob ein solches Beweismittel auszuschließen ist, um Maßnahmen zu vermeiden, die mit den Grundrechten, namentlich dem Grundsatz des Rechts auf ein faires Verfahren vor einem Gericht nach Artikel 6 Absatz 1 der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten, unvereinbar sind.“

Gegenprobe

EuGH-Beschluss vom 19.05.2009 – Rechtssache C-166/08

- Der EuGH hat im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens auf Vorlage des Amtsgerichts Büdingen in einem Strafverfahren einen Beschluss mit folgendem Tenor erlassen:

„Art. 7 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung ist dahin auszulegen, dass eine Gesellschaft, die ein Lebensmittel eingeführt und anschließend vermarktet hat und deren Geschäftsführer auf der Grundlage von in einem Einzelhandelsgeschäft entnommenen Proben dieses Produktes für den Zustand und die Etikettierung des Produkts strafrechtlich oder bußgeldrechtlich zur Verantwortung gezogen werden kann, als ‚Betroffener‘ im Sinne dieser Vorschrift anzusehen ist.“

Gegenprobe

EuGH-Beschluss vom 19.05.2009 – Rechtssache C-166/08

- Damit hat der EuGH ausdrücklich klargestellt, dass die Verpflichtung zur Hinterlassung einer amtlichen Gegenprobe nicht nur gegenüber dem Hersteller besteht, sondern auch gegenüber dem Lebensmittelimporteur, der das Erzeugnis aus einem anderen Staat importiert und hier in Deutschland in den Verkehr bringt.

- Dies gilt sogar dann, wenn der Lebensmittelimporteur auf dem Etikett nicht als Inverkehrbringer genannt wird.

Gegenprobe

Art. 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004

„(…)

- (5) Die zuständigen Behörden legen angemessene Verfahren fest, um das Recht der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer, deren Produkte Gegenstand von Probenahme und Analyse sind, ein zusätzliches Sachverständigengutachten zu beantragen, zu gewährleisten, und zwar unbeschadet der Verpflichtung der zuständigen Behörden, im Notfall Sofortmaßnahmen zu treffen.
- (6) Insbesondere stellen sie sicher, dass Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer eine ausreichende Zahl von Proben für ein zusätzliches Sachverständigengutachten erhalten können, es sei denn, dies ist nicht möglich, wie im Fall leicht verderblicher Produkte oder wenn nur eine sehr geringe Menge Substrat verfügbar ist.
(...)“

(ähnliche Regelung künftig Art. 35 Verordnung (EU) Nr. 2017/625 „zweites Sachverständigengutachten“)

Gegenprobe

§ 43 LFGB

„(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen und, bei Gefahr im Verzug, die Beamten der Polizei sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und, soweit vorhanden aus demselben Los, und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene, zurückzulassen; der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten.

(...)“

Gegenprobe

§ 43 LFGB

„(…)

- (2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.
- (3) Derjenige, bei dem die Probe zurückgelassen worden ist und der nicht der Hersteller ist, hat die Probe sachgerecht zu lagern und aufzubewahren und sie auf Verlangen des Herstellers auf dessen Kosten und Gefahr einem vom Hersteller bestimmten, nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften zugelassenen privaten Sachverständigen zur Untersuchung auszuhändigen.

(…)

Verordnung über die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger und über Regelungen für amtliche Gegenproben sowie zur Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung (in Kraft getreten am 20.08.2009) (1)

„§ 7 Unterrichtung des Herstellers über die Zurücklassung von amtlich entnommenen Proben

(1) Die zuständige Behörde hat, sofern eine Probe eines Lebensmittels, kosmetischen Mittels oder Bedarfsgegenstandes nach § 43 Absatz 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bei demjenigen zurückgelassen worden ist, der nicht der Hersteller ist, den

- 1. sich aus der Kennzeichnung des Erzeugnisses ergebenden Wirtschaftsbeteiligten, soweit dieser seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, oder,*

...

**Verordnung über die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger und über Regelungen für amtliche Gegenproben sowie zur Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung
(in Kraft getreten am 20.08.2009) (2)**

2. falls sich aus der Kennzeichnung des Erzeugnisses ein Wirtschaftsbeteiligter nicht ergeben muss, den unmittelbaren Lieferanten des Erzeugnisses, soweit dieser seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, über die erfolgte Probenahme und den Ort der Aufbewahrung der zurückgelassenen Probe unverzüglich schriftlich oder elektronisch zu unterrichten.

...

**Verordnung über die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger und über Regelungen für amtliche Gegenproben sowie zur Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung
(in Kraft getreten am 20.08.2009) (3)**

(2) Ist der nach Absatz 1 Unterrichtete nicht der Hersteller, hat dieser unverzüglich

- 1. den Hersteller oder,*
- 2. soweit er den Hersteller nicht kennt, seinen unmittelbaren Lieferanten des Erzeugnisses, soweit dieser seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, über die erfolgte Probenahme und den Ort der Aufbewahrung der zurückgelassenen Probe zu unterrichten. Über die Unterrichtung sind Nachweise zu führen und auf Anforderung der nach Absatz 1 zuständigen Behörde vorzulegen; die Nachweise sind ein Jahr lang aufzubewahren. Ist der nach Satz 1 Nummer 2 Unterrichtete nicht der Hersteller, gelten Satz 1 und 2 entsprechend.*

(3) Die zuständige Behörde hat dem Hersteller auf Nachfrage Auskunft über die Zielrichtung der Untersuchung zu erteilen.“

Gegenprobe

OLG Hamm, Beschluss vom 11.10.2007, Az.: 4 Ss 403/07

- Im Rahmen eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens hat das OLG Hamm das Verfahren eingestellt und wie folgt entschieden:
- Orientierungssatz:
- „*Steht eine nach § 43 Abs. 1 S. 2 LFGB, Art. 7 Abs. 1 S. 2 der Richtlinie 89/397/EWG vorgesehene Gegenprobe nicht zur Verfügung, liegt die Bejahung eines Beweisverwertungsverbotes nahe.*“

Gegenprobe

OVG Münster, Beschluss vom 29.10.2008, Az.: 13 B 1317/08

- Im Rahmen eines Antrags auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes gegen eine Ordnungsverfügung hat das OVG Münster wie folgt entschieden:
- Leitsätze:
- *1. Die gemäß Art. 11 Abs. 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bestehende Verpflichtung der Behörde, die Möglichkeit des betroffenen Lebensmittelunternehmers zur Einholung eines Gegengutachtens zu gewährleisten, beinhaltet auch eine Pflicht der Behörde zur Benachrichtigung des Unternehmers über zurückgelassene Zweit- oder Teilproben.*
- *2. Der Verstoß gegen diese Pflicht kann die Verwertbarkeit des Ergebnisses einer amtlichen Probenahme im gerichtlichen Verfahren einschränken oder ausschließen.*

Gegenprobe

VG Regensburg, Urteil vom 29.07.2010, Az.: RO 5 K 09.730

- Im Rahmen einer Anfechtungsklage ist das Gericht dem Vortrag des Lebensmittelunternehmens gefolgt und hat den Bescheid aufgehoben.
- „Die Missachtung des Rechts der Klägerin auf Gegenprobe“ führt „zu einem Beweisverwertungsverbot hinsichtlich der [...] entnommenen Probe.“
- „Die mangelnde Information der Klägerin hat zu einem Verstoß gegen deren „Recht auf Gegenprobe“ gem. Art. 11 Abs. 5, Abs. 6 VO (EG) Nr. 882/2004 geführt.“

...

Gegenprobe

VG Regensburg, Urteil vom 29.07.2010, Az.: RO 5 K 09.730

...

- „Folge des Verstoßes ist hier ein Beweisverwertungsverbot. Dies bedeutet, dass der Untersuchungsbefund [...] im hiesigen gerichtlichen Verfahren nicht verwertet werden kann. [...] Es sei auch zu erwägen, ob das fragliche Beweismittel aus einem technischen Bereich stamme, in dem das Gericht nicht über Sachkenntnis verfüge und geeignet sei, seine Würdigung der Tatsachen maßgeblich zu beeinflussen und ob der Betroffene noch eine Möglichkeit habe, zu diesem Beweismittel wirksam Stellung zu nehmen. [...] Denn das Gericht verfügt [...] nicht über die Sachkenntnis, aufgrund eigenständiger Würdigung den Untersuchungsbefund des Lebensmittelinstituts mit der erforderlichen Sicherheit und ohne wirksame Stellungnahmemöglichkeit der Klägerin zu der konkreten Entnahme zu beurteilen. ...“

Gegenprobe

VG Regensburg, Urteil vom 29.07.2010, Az.: RO 5 K 09.730

...

- Insoweit ist festzuhalten, dass im Falle einer Information der Klägerin über die Probenahme jedenfalls die Klägerin in der Lage gewesen wäre, im Rahmen der Ausübung ihres „Rechts auf Gegenprobe“ die Behörden auf diese Umstände hinzuweisen. Damit hätte die Möglichkeit bestanden, die Behauptung des Lebensmittelinstituts [...] zu widerlegen. Da der Klägerin diese Möglichkeit nicht eingeräumt wurde, verletzt es den Grundsatz des fairen Verfahrens [...], wenn allein aufgrund der einen untersuchten Probe der Klägerin der genannte Verstoß vorgeworfen wird.“

Gegenprobe

Art. 35 VO (EU) 2017/625

Zweites Sachverständigengutachten

(1) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Unternehmer, deren Tiere oder Waren Gegenstand von Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen sind, das Recht haben, auf eigene Kosten ein zweites Sachverständigengutachten einzuholen.

Das Recht auf ein zweites Sachverständigengutachten berechtigt den Unternehmer, eine Überprüfung der Unterlagen über Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen durch einen anderen anerkannten und angemessen qualifizierten Sachverständigen zu beantragen.

...

Gegenprobe

Art. 35 VO (EU) 2017/625

- (2) Sofern relevant, angemessen und technisch möglich und insbesondere unter Berücksichtigung von Prävalenz und Gefahrenverteilung unter den Tieren oder Waren, der Verderblichkeit der Proben oder Waren und der Menge des verfügbaren Substrats,
- a) tragen die zuständigen Behörden bei der Probenahme auf Ersuchen des Unternehmers dafür Sorge, dass eine ausreichende Menge für ein zweites Sachverständigengutachten und für die Überprüfung gemäß Absatz 3 entnommen wird, falls sich dies als erforderlich erweisen sollte, oder
- ...

Gegenprobe

Art. 35 VO (EU) 2017/625

b) setzen die zuständigen Behörden den Unternehmer in dem Fall, dass sich keine ausreichende Menge gemäß Buchstabe a entnehmen lässt, hiervon in Kenntnis.

Dieser Absatz findet keine Anwendung bei Untersuchungen zur Feststellung von Quarantäneschädlingen in Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen zu dem Zweck, die Einhaltung der Bestimmungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g zu überprüfen.

...

Gegenprobe

Art. 35 VO (EU) 2017/625

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass der Unternehmer bei Streitigkeiten mit den zuständigen Behörden aufgrund des zweiten Sachverständigengutachtens gemäß Absatz 1 auf eigene Kosten eine Überprüfung der Unterlagen über die ursprünglichen Analysen, Tests oder Diagnosen und gegebenenfalls weitere Analysen, Tests oder Diagnosen durch ein anderes amtliches Laboratorium beantragen kann.

...

Gegenprobe

Art. 35 VO (EU) 2017/625

(4) Der Antrag des Unternehmers auf eine zweites Sachverständigengutachten gemäß Absatz 1 dieses Artikels wirkt sich nicht auf die Verpflichtung der zuständigen Behörden aus, in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und mit dieser Verordnung Sofortmaßnahmen zu treffen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen oder für den Tierschutz bzw. — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt auszuschalten oder zu begrenzen.

Die Durchführungsverordnungen der Europäischen Kommission

⇒ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

⇒ Verordnung (EG) Nr. 2074/2005

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Anhang I Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

⇒ **Kapitel 1 Lebensmittelsicherheitskriterien**

⇒ **Kapitel 2 Prozesshygienekriterien**

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Lebensmittelsicherheitskriterien

K.O.-Kriterium, bspw. der Nachweis von Salmonellen bei Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind (Ziff. 1.5. des Kapitels 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005); *Salmonella* darf in 25 g Probenmaterial bei 5 Proben nicht nachweisbar sein. Gleiches gilt für Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind, wobei das Probenmaterial 10 g beträgt (vgl. Ziff. 1.6. des Kapitels 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Ca. 6 - 8 % des in Deutschland verarbeiteten Schweinefleisches ist Salmonellen positiv; Geflügelfleisch wird niemals als völlig salmonellenfrei angesehen werden können.

⇒ Art. 6 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Art. 14 Abs. 3 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

„Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:

- b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.“*

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Art. 7 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

„Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1 unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Bereits in Verkehr gebrachte Erzeugnisse, die noch nicht im Einzelhandel angelangt sind und die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können einer weiteren Verarbeitung unterzogen werden, die die entsprechende Gefahr beseitigt. Diese Behandlung kann nur von anderen Lebensmittelunternehmern als denjenigen auf Einzelhandelsebene durchgeführt werden.“

Der Lebensmittelunternehmer kann die Partie für andere Zwecke als die ursprünglich vorgesehenen verwenden, sofern diese Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit für Mensch oder Tier darstellt und sofern sie im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren und der guten Hygienepraxis festgelegt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.“

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

**Anwendung und Auslegung des Art. 7 Abs. 2 Satz 1
VO (EG) Nr. 2073/2005**

⇒ Verpflichtender Rückruf gem. Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Rechtsfolgenverweis?

oder

Rechtsgrundverweisung?

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

VG Augsburg, Urteil v. 04.07.2017, Az.: Au 1 K 16.1531

⇒ Keine automatische Rückrufpflicht

Art. 7 Abs. 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 ist im Hinblick auf Art. 19 VO (EG) Nr. 178/2002 vergleichbar einem **Rechtsgrundverweis** (kein Automatismus)

(siehe auch WEYLAND „Rückruf bei Nachweis pathogener Mikroorganismen nach der VO (EG) Nr. 2073/2005“ in Food & Hygiene, Sept. 2019; WEYLAND ZLR 2015, 72 ff.)

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

Gegenteiliger Auffassung

BayVGH, Urteil v. 07.02.2019, Az.: 20 B 17.1560

BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

Art. 7 Abs. 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 vergleichbar bloßem
Rechtsfolgenverweis auf Art. 19 VO (EG) Nr. 178/2002 (automatische
Rücknahme/Rückrufverpflichtung)

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

Dönerspießentscheidung betrifft nur Untersuchungen

- (1) auf der Grundlage der VO (EG) Nr. 2073/2005 und
- (2) anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs I Kapitel 1 der VO (EG) Nr. 2073/2005

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

(1) auf der Grundlage der VO (EG) Nr. 2073/2005

⇒ Mikrobiologische Untersuchungen mit n=5

Verkehrsfähigkeitsuntersuchungen

(Enlistungsuntersuchungen, Wareneingangsuntersuchungen, Quartalsuntersuchungen, Untersuchungen im Rahmen der freiwilligen Selbstkontrolle etc.

kurz: alle Untersuchungen, bei denen Art. 14 VO (EG) Nr. 178/2002 Prüfungsmaßstab im Rahmen der Lebensmittelsicherheitsbewertung ist bzw. wäre)

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

(2) anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs I Kapitel 1 der VO (EG) Nr. 2073/2005

Anhang I Kapitel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan ⁽¹⁾		Grenzwerte ⁽²⁾		Analytische Referenzmethode ⁽³⁾	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.1. Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind ⁽⁴⁾	Listeria monocytogenes	10	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 11290-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.2. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	Listeria monocytogenes	5	0	100 KBE/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
1.3. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	Listeria monocytogenes	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

(2) anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs I Kapitel 1
der VO (EG) Nr. 2073/2005

Anhang I Kapitel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan ⁽¹⁾		Grenzwerte ⁽²⁾		Analytische Referenzmethode ⁽³⁾	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.5. Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	Salmonella	5	0	Ab dem 1.1.2006 In 10 g nicht nachweisbar Ab dem 1.1.2010 In 25 g nicht nachweisbar	EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer	
1.6. Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	Salmonella	5	0	In 10 g nicht nachweisbar	EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer	

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

(2) anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs I Kapitel 1
der VO (EG) Nr. 2073/2005

Anhang I Kapitel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (¹)		Grenzwerte (²)		Analytische Referenzmethode (³)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.9. Fleischerzeugnisse aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	Salmonella	5	0	Ab dem 1.1.2006 In 10 g nicht nachweisbar Ab dem 1.1.2010 In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

Lebensmittelverband

Rdnr. 28 der Entscheidung des BVerwG „Dönerspieß“ a. a. O.

„Danach werden **Fleischzubereitungen** erfasst, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind. Die Regelung geht also von einer nachfolgenden Durcherhitzung aus, verlangt aber gleichwohl Salmonellenfreiheit. Dieses Lebensmittelsicherheitskriterium gilt nach Spalte 6 für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse und damit auch bereits vor der Durcherhitzung während der Haltbarkeitsdauer.“

Bedeutung des „Dönerspießurteils“ des BVerwG

Dönerspieß-Urteil BVerwG, Urteil v. 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19

Lebensmittelverband

Rdnr. 26 der Entscheidung des BVerwG „Dönerspieß“ a. a. O.

„Der Schutzzweck der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 würde konterkariert, wenn Lebensmittel im Verkehr bleiben, die eine nicht akzeptable mikrobiologische Kontamination aufweisen (vgl. EuGH, Urteil v. 13. November 2014 – C-443/13 Reindl – ZLR 2015, 62 Rdnr. 28).“

Verordnung (EG) Nr. 2074/2005

Detailregelungen

Durchführungsvorschriften für

- ⇒ Fleisch
- ⇒ Lebende Muscheln
- ⇒ Fischereierzeugnisse
- ⇒ Milch
- ⇒ Eier
- ⇒ Froschschenkel
- ⇒ Schnecken
- ⇒ sowie deren Verarbeitungserzeugnisse

Entwicklungen im Hygienebereich

- Zwei wichtige Entscheidungen des EuGH zur VO (EG) Nr. 852/2004 aus dem Jahre 2011

Wichtige Entscheidungen des EuGH zur VO (EG) Nr. 852/2004

Zur Auslegung der Hygienevorschriften in Anhang II:

- **EuGH vom 06.10.2011(Rs. C-381/10) betreffend Anhang II Kap. I Nr. 4 der VO (EG) Nr. 852/2004**

- **EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-382/10) bzgl. Anhang II Kap. IX Nr. 3 der VO (EG) Nr. 852/2004**

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-381/10)

- Anhang II Kap. I Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004:

„Es müssen an geeigneten Standorten genügend Handwaschbecken vorhanden sein. Diese müssen Warm- und Kaltwasserzufuhr haben; darüber hinaus müssen Mittel zum Händewaschen und zum hygienischen Händetrocknen vorhanden sein. Soweit erforderlich, müssen die Vorrichtungen zum Waschen der Lebensmittel von den Handwaschbecken getrennt angeordnet sein.“

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-381/10)

■ Sachverhalt:

Eine Bar, in der mit Ausnahme von Toasts so gut wie keine Lebensmittel zubereitet wurden, verfügte nur über ein Spülbecken mit Warmwasseranschluss, welches sowohl zum Spülen des Geschirrs als auch zum Händewaschen benutzt wurde.

Nach Ansicht der zuständigen Überwachungsbehörde genüge dies nicht den Anforderungen an ein Waschbecken i. S. v. Anhang II Kapitel I Nr. 4 der VO (EG) Nr. 852/2004. Hierfür sei zwingend ein separates Handwaschbecken erforderlich.

Die Behörde gab dem Betreiber daher auf, in der Personaltoilette ein Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasserzufuhr, einen Seifenspender und einen Papierspender zum hygienischen Trocknen der Hände zu installieren.

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-381/10)

Entscheidung des EuGH:

Anhang II Kapitel I Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ist dahin auszulegen, dass danach weder ein Waschbecken im Sinne dieser Vorschrift ausschließlich zum Händewaschen bestimmt sein muss noch der Wasserhahn und Mittel zum Händetrocknen benutzt werden können müssen, ohne dass ein Handkontakt erforderlich ist.

Begründung:

- Der Wortlaut erfordert eine Trennung der Waschbecken nur „soweit erforderlich“.
- Der Begriff „hygienisch“ enthält keine generalisierende Anforderung, sondern ist stets einzelfallbezogen zu bewerten.

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-382/10)

Anhang II Kapitel IX Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004:

„Lebensmittel sind auf allen Stufen der Erzeugung, der Verarbeitung und des Vertriebs vor Kontaminationen zu schützen, die sie für den menschlichen Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, dass ein Verzehr in diesem Zustand nicht zu erwarten wäre.“

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-382/10)

■ Sachverhalt:

Einzelhandel bot Backwaren aus Selbstbedienungsboxen zum Verkauf an, welche mit einem Deckel versehen waren. Kunden mussten mit einer Hand den Deckel öffnen und mit der anderen Hand die Backwaren mit einer Zange entnehmen. Der Kunde musste danach die Zange wieder zurücklegen und die Abdeckung wieder schließen.

Überwachung hielt Konzept für untauglich, da nicht sichergestellt sei, dass die Ware nicht mit der Hand angefasst oder angeniest würde. Zudem sei ein Zurücklegen bereits entnommener Ware möglich. Dies wurde jedoch in keinem Fall tatsächlich festgestellt.

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-382/10)

Entscheidung des EuGH:

„Anhang II Kapitel IX Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ist dahin auszulegen, dass in Fällen wie denen der Ausgangsverfahren bei Selbstbedienungsverkaufsboxen für Brote und Gebäckstücke der Umstand, dass ein potenzieller Käufer die zum Verkauf angebotenen Lebensmittel denkmöglich mit bloßen Händen berühren oder sie anniesen kann **für sich allein nicht die Feststellung erlaubt**, dass diese Lebensmittel nicht vor Kontaminationen geschützt sind, die sie für den menschlichen Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, dass ein Verzehr in diesem Zustand nicht zu erwarten wäre.“

EuGH vom 06.10.2011 (Rs. C-382/10)

Entscheidung des EuGH übertragbar auf § 3 LMHV wegen vergleichbarem Anwendungsbereich

Somit:

- Keine Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung im Sinne von § 3 LMHV bei bloßer Möglichkeit der Gefahr
 - Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung muss **feststehen**
- Folge für die Behördenpraxis:
- Konkrete Feststellungen** erforderlich, aus denen sich Gefahr für das Lebensmittel tatsächlich ergibt
 - Umfassendere Sachverhaltsermittlung notwendig

VG Berlin, Urt. v. 23.03.2015

Entscheidung des VG Berlin zur Auslegung von Anhang II Kapitel VIII
Nr. 1 VO (EG) Nr. 852/2004

- **Norm:**

*„Personen, die in einem Bereich arbeiten, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit halten; sie müssen **geeignete** und saubere **Arbeitskleidung** und erforderlichenfalls Schutzkleidung tragen.“*

- **Sachverhalt:**

- Ordnungsverfügung gegen Einzelhandelsmarkt, in dem die Mitarbeiter der Fleischtheke, Fleischvorbereitung und Küche teilw. bordeauxrote bzw. schwarze Arbeitsschürzen trugen.

VG Berlin, Urt. v. 23.03.2015

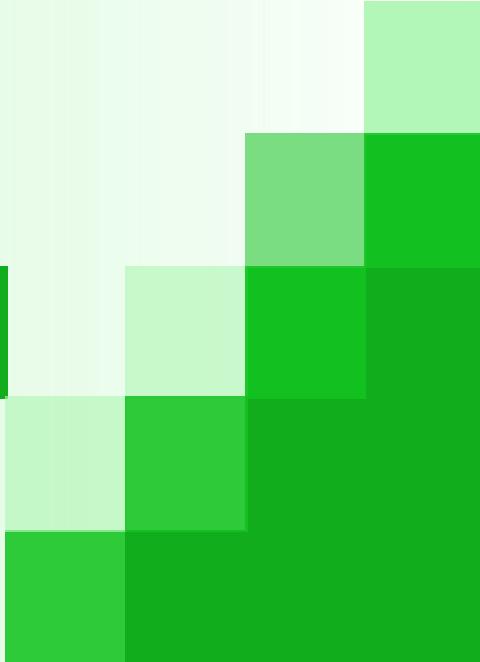
Entscheidung des VG Berlin zur Auslegung von Anhang II Kapitel VIII
Nr. 1 VO (EG) Nr. 852/2004

- **Entscheidung:**
 - Tragen von bordeauxroter bzw. schwarzer Arbeitskleidung verstöße gegen Anh. II Kap. VIII Nr. 1 VO (EG) Nr. 852/2004.
 - „Geeignete“ Arbeitskleidung müsse im vorliegenden Arbeitsbereich hell sein, da nur so Verschmutzungen erkennbar (und dadurch adäquater Wechsel der Arbeitskleidung möglich).
- **Würdigung:**
 - VG verkennt Primärverantwortung des LMU.
 - VG hat HACCP-Vorgaben des Betriebs (vorgegebene tägliche bzw. vierstündliche Wechselintervalle; Einwegschürzen bei Hochrisikoprodukten wie Hackfleisch) außer Acht gelassen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Rechtsanwalt Prof. Gerd Weyland
Weyland & Koerfer Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB
Wilhelm-Breckow-Allee 15
D - 51643 Gummersbach

Tel.: 02261 54627-0
Fax: 02261 54627-10
E-Mail: gerd.weyland@weylandkoerfer.de



Lebensmittelrechts- akademie 2022

Dr. Alexander Pitzer

Grube · Pitzer · Konnertz-Häußler
Rechtsanwälte

I. Rechtsrahmen

Lebensmittelbedarfsgegenstände

I. Rechtsrahmen

Was ist ein
Lebensmittelbedarfsgegenstand?

I. Rechtsrahmen



I. Rechtsrahmen

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

Artikel 1 **Zweck und Gegenstand**

(2) Die Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien und -Gegenstände (nachstehend „Materialien und Gegenstände“ genannt), die als Fertigerzeugnis

- a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder
- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind, oder
- c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

I. Rechtsrahmen



Wasserversorgungsanlage



I. Rechtsrahmen

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 1 **Zweck und Gegenstand**

(3) Die Verordnung gilt nicht für

- a) Materialien und Gegenstände, die als Antiquitäten abgegeben werden;
- b) Überzugs- und Beschichtungsmaterialien, wie Materialien zum Überziehen von Käserinden, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit dem Lebensmittel ein Ganzes bilden und mit diesem verzehrt werden können;
- c) ortsfeste öffentliche oder private Wasserversorgungsanlagen.

I. Rechtsrahmen



Quelle: www.oleio.de

I. Rechtsrahmen



Quelle: www.oleio.de

I. Rechtsrahmen



Quelle: <http://www.discounto.de>

I. Rechtsrahmen



Quelle: www.zeller.de

I. Rechtsrahmen

VO (EG) Nr. 1935/2004

GMP-VO (EG) Nr. 2023/2006

Einzelmaßnahmen

- Material
- Stoff

Materialien, für die keine Einzelmaßnahmen bestehen

Material

Richtlinien:

- Keramik (RL 84/500/EWG)
- Zellglas (RL 2007/42/EG)

Verordnungen:

- Recycling-Kunststoffe VO (EG) Nr. 282/2008
- Aktive und intelligente Materialien VO (EG) Nr. 450/2009
- Kunststoff VO (EU) Nr. 10/2011

Stoff

Richtlinien:

- Nitrosamine RL 93/11/EWG

Verordnungen:

- Epoxylderivate (BAGE, BFDGE u. NOGE) VO (EG) Nr. 1895/2005
- Melamin u. Polyamid VO (EU) Nr. 284/2011
- Bisphenol A VO (EU) 321/2011

I. Rechtsrahmen

Anhang I Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Verzeichnis der Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können

1. Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände
 2. Klebstoffe
 3. Keramik
 4. Kork
 5. Gummi
 6. Glas
 7. Ionenaustauscherharze
 8. Metalle und Legierungen
- (...)

I. Rechtsrahmen

(...)

9. Papier und Karton
10. Kunststoffe
11. Druckfarben
12. Regenerierte Cellulose
13. Silikone
14. Textilien
15. Lacke und Beschichtungen
16. Wachse
17. Holz

I. Rechtsrahmen

VO (EG) Nr. 1935/2004

GMP-VO (EG) Nr. 2023/2006

Einzelmaßnahmen

- Material
- Stoff

Materialien, für die keine Einzelmaßnahmen bestehen

Material

Richtlinien:

- Keramik (RL 84/500/EWG)
- Zellglas (RL 2007/42/EG)

Verordnungen:

- Recycling-Kunststoffe VO (EG) Nr. 282/2008
- Aktive und intelligente Materialien VO (EG) Nr. 450/2009
- Kunststoff VO (EU) Nr. 10/2011

Stoff

Richtlinien:

- Nitrosamine RL 93/11/EWG

Verordnungen:

- Epoxylderivate (BAGE, BFDGE u. NOGE) VO (EG) Nr. 1895/2005
- Melamin u. Polyamid VO (EU) Nr. 284/2011
- Bisphenol A VO (EU) 321/2011

I. Rechtsrahmen

LFGB

- Verbote (Herstellen, Inverkehrbringen, Verwenden)
- Verordnungsermächtigung für weitere (stoffliche) Regelungen
- Täuschungsschutz
- Verwaltungsmaßnahmen
- Sanktionen

Bedarfsgegenständeverordnung

- Verbote
- Grenzwerte
- Sanktionen
- Richtlinienumsetzung

I. Rechtsrahmen

DIN-Normen

- DIN 646 Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln
- DIN 10955 Sensorische Prüfung – Prüfung von Packstoffen und Packmitteln von Lebensmitteln
- DIN EN 717-3 Bestimmung des Fomaldehydabgabe nach der Flaschen-Methode

Leitlinien

- Metals and alloys used in food contact materials and articles
- Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs

Empfehlungen

- BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt (ehemals „Kunststoffempfehlungen“)
- BfR-Empfehlung XXXVI. Papier, Kartons und Pappe für den Lebensmittelkontakt

II. Allgemeine Anforderungen



Quelle: <http://www.gerti-gundel.de>

Fall:

Die gravimetrische Untersuchung ergab einen Wert von 0,7 % flüchtiger organischer Verbindungen.

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 3

Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

a) die menschliche Gesundheit zu gefährden

oder

b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen

oder

c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

II. Allgemeine Anforderungen



Quelle: https://shop.afterbuy.de/Sport-Bambus-Holzkochloeffel-Set-Pfannenwender-Schlitzwender-Kochloeffel-Loeffel/a55371788_u10908/

Fall:

Ein Holzkochlöffel wird für zwei Stunden in kochendes Wasser gestellt. Das Wasser färbt sich leicht „braun“.

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 3

Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

a) die menschliche Gesundheit zu gefährden

oder

b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen

oder

c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

II. Allgemeine Anforderungen



Quelle: https://shop.afterbuy.de/Sport-Bambus-Holzkochloeffel-Set-Pfannenwender-Schlitzwender-Kochloeffel-Loeffel/a55371788_u10908/

Fall:

Der Holzkochlöffel ist mit dem Hinweis „Nicht im Kochgut stehen lassen!“ gekennzeichnet.

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 15
Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen sind Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, wie folgt zu kennzeichnen:

[...]

b) erforderlichenfalls mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung

[...]

II. Allgemeine Anforderungen

Fall:

Um Beanstandungen sicher auszuschließen, wird ein Kochtopf deutlich sichtbar und gut lesbar mit dem Hinweis „Nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet!“ gekennzeichnet.

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 3
Allgemeine Anforderungen

(2) Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

II. Allgemeine Anforderungen

Art. 3 VO (EG) Nr. 1935/2004

- a) Die menschliche Gesundheit zu gefährden
- b) Eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel
- c) Normale Verwendungsbedingungen
- d) Besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung

Art. 14 VO (EG) Nr. 178/2002

- a) Gesundheitsschädlich sind
- b) Für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet
- c) Normale Bedingungen seiner Verwendung
- d) Dem Verbraucher vermittelte Information

II. Allgemeine Anforderungen

Kennzeichnung



Symbol

II. Allgemeine Anforderungen

Fall:

Muss beim Inverkehrbringen

- eines Kunststoffbechers,
- einer Spargelzange oder
- einer Kunststoffpackung mit Mortadella

der Hinweis „Für Lebensmittelkontakt“ erfolgen?

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 15
Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen sind Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, wie folgt zu kennzeichnen:

- a) mit der Angabe „Für Lebensmittelkontakt“ oder mit einem besonderen Hinweis auf ihren Verwendungszweck wie zum Beispiel dem als Kaffeemaschine, Weinflasche oder Suppenlöffel oder mit dem in Anhang II abgebildeten Symbol

[...]

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 15
Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen sind Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, wie folgt zu kennzeichnen:

[...]

- c) mit dem Namen oder der Firma sowie in jedem Fall der Anschrift oder dem Sitz des Herstellers, des Verarbeiters oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen und für das Inverkehrbringen verantwortlichen Verkäufers

[...]

II. Allgemeine Anforderungen

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 15 **Kennzeichnung**

(1) Unbeschadet der in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen sind Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden, wie folgt zu kennzeichnen:

[...]

d) gemäß Artikel 17 mit einer angemessenen Kennzeichnung oder Identifikation, die eine Rückverfolgbarkeit des Materials oder Gegenstands gestattet

[...]

III. Spezifische Anforderungen

Konformitätserklärung

- Verpflichtend, wenn in einer Einzelmaßnahme vorgeschrieben, Art. 16 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1935/2004

III. Spezifische Anforderungen

Einzelmaßnahmen?

III. Spezifische Anforderungen

Konformitätserklärungspflicht

z. B.:

- Kunststoff
- Keramik
- Zellglasfolie
- Epoxyderivate

III. Spezifische Anforderungen

Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011

Wesentliche Regelungsinhalte:

- Regelt besondere Anforderungen an Herstellung und Inverkehrbringen
- Unionsliste zugelassener Stoffe, Art. 5 VO (EU) Nr. 10/2011
- Gesamtmigration, Art. 12 VO (EU) Nr. 10/2011
- Spezifische Migrationszwecke, Art. 11 VO (EU) Nr. 10/2011
- Konformitätserklärung und Supporting Documents, Art. 15 und 16 VO (EU) Nr. 10/2011

III. Spezifische Anforderungen

Konformitätserklärung gem. Anhang IV VO (EU) Nr. 10/2011

Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
4. Datum der Erklärung;
5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;
6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;

III. Spezifische Anforderungen

Konformitätserklärung gem. Anhang IV VO (EU) Nr. 10/2011

7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel gelgenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;
9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.