

Philipps



Universität  
Marburg

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

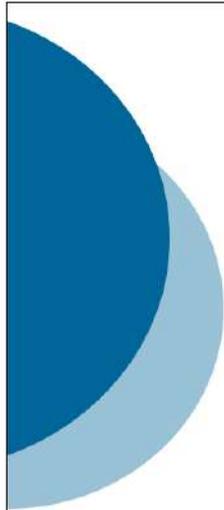


# Lebensmittelrechtsakademie 2021

## 1. Vorlesungswoche

19. - 24. September 2021  
Marburg

inkl. Unterlagen zur  
Einführungsveranstaltung für  
**JuristInnen**



# Lebensmittelrechtsakademie 2021

1. Woche vom 20.9.2021 bis 24.9.2021

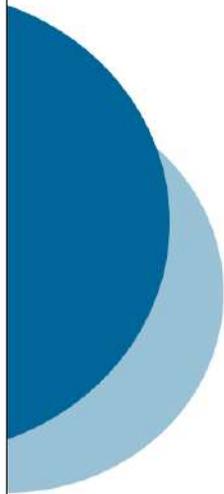
Sonntag, den 19.9. von 14.00 bis 17.00 Uhr Einführungsveranstaltung

Zeit	Mo	Di	Mi	Do	Fr
9-10	Prof. Dr. Böhm	RA Crone	RA Kruse	Prof. Weyland	Klausur
10-11	Prof. Dr. Böhm	RA Crone	RA Kruse	Prof. Weyland	Klausur
11-12	Prof. Dr. Böhm	RA Crone	RA Kruse	Prof. Weyland	
12-13	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause	Prof. Weyland	
13-14	Dr. von Wiese	RA Bruggmann	Dr. Werner	Mittagspause	
14-15	Dr. von Wiese	RA Bruggmann	Dr. Werner	Dr. Pitzer	
15-16	Dr. von Wiese	RA Bruggmann	Dr. Werner	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 2021

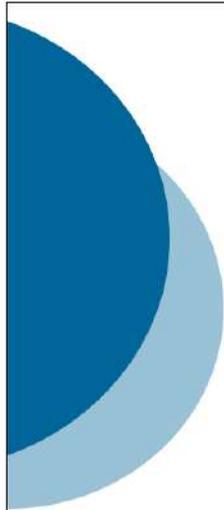
## 2. Woche vom 25.10.2021 bis 29.10.2021

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

**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 2021

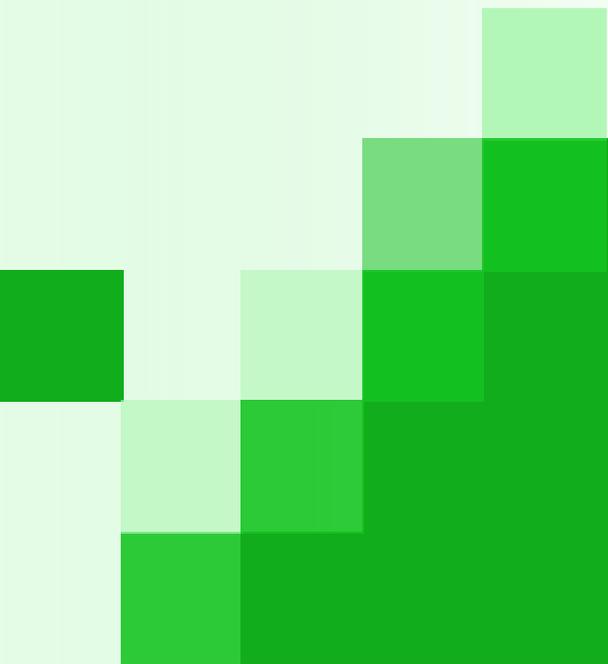
3. Woche vom 21.11.2021 bis 25.11.2021

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

# Verbraucherleitbild

- Diskussion → neues **differenzierteres** Verbraucherleitbild erforderlich?
- Wissenschaftliche Beirat des Bundesverbraucherministerium
  - „verletzlicher“ Verbraucher
  - „vertrauender“ Verbraucher
  - „verantwortungsvoller“ Verbraucher
- „verständiger Durchschnittsverbraucher“ vs. „angemessen verständiger Durchschnittsverbraucher“

# 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

#### **2.211 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 weißliche 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 bindegewebeiseiweißfreie 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?

### ■ Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse

#### 2.211.05 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: Bindgewebseiweißfreies Fleischeiweiß

BEFFE/FE: Bindgewebseiweißfreies Fleischeiweiß bezogen auf den Fleischeiweißanteil

Neufassung vom 25.11.2015 (BAnz AT 23.12.2015 B4, GMBI 2015 S. 1357), zuletzt geändert durch die Bekanntmachung vom 11.03.2021 (BAnz AT 06.04.2021 B2, GMBI 24/2021 S. 561, 562)

# **EXKURS: LEITSÄTZE FÜR FLEISCH UND FLEISCHERZEUGNISSE**

# Geflügelfleischerzeugnisse

## Zuvor:

- Fleischerzeugnisse aus Rotfleisch (= Rind- und Schweinefleisch)

## Inzwischen angepasst:

- Geflügelerzeugnisse (= Huhn oder Pute) als eigenständige Produktgruppe (2.11.4)
- Hinweis auf ausschließliche oder teilweise Verwendung von Teilen anderer Vögel in der LM-Bezeichnung  
Bsp.: *Straußenlyoner vs. Geflügellyoner mit 5 % Straußenfleisch*
- Hinweis auf Mitverwendung anderer Tierarten in der LM-Bezeichnung  
Bsp.: *Geflügel-Wiener Würstchen mit Rindfleisch*

# Tierartkennzeichnung

Entscheidend: ausschließliche vs. teilweise Verwendung von Teilen einer Tierart (2.11.1)

- LM-Bezeichnung mit Hinweis auf eine Tierart an erster Stelle  
= Tierart überwiegt im Produkt  
Bsp.: *Rindersalami mit Schweinefleisch*
- LM-Bezeichnung mit Hinweis auf nur eine Tierart an erster Stelle  
= ausschließlich diese Tierart im Produkt verarbeitet  
Bsp.: *Rindersalami*

# Tierartkennzeichnung

Entscheidend: ausschließliche vs. teilweise Verwendung von Teilen einer Tierart

- LM-Bezeichnung mit Hinweis auf mehrere Tierarten  
= Verwendung von Rohstoffen mehrerer Tierarten  
= Dominierender Rohstoffanteil einer Tierart direkt an LM-Bezeichnung gekoppelt  
= Angabe der Anteile in Zutatenliste
- Angabe des prozentualen Anteils in LM-Bezeichnung nicht verbindlich vorgeschrieben
- Bsp.: *Hirschsalami mit Schweinefleisch*
- Bsp.: *Salami mit Hirschfleisch* (Salami aus Rind- oder Schweinefleisch!)
- Bsp.: *Salami mit 5 % Hirschfleisch*

# Auslobung von Spitzenqualität

## Präzisieren des Begriffs „Spitzenqualität“

### Inzwischen angepasst:

- Gestrichen: Verwendung von bestem Ausgangsmaterial gilt als unbestimmte Ausnahme von der Regel zu höheren BEFFE-Werten
- Begriff „fein“ nur in Verbindung mit Zerkleinerungsgrad (2.13)
- Grundsätze der Auslobung festgelegt (2.12): höhere Anteile an Skelettmuskulatur mit Maximalwerten für BEFFE, kein Separatorenfleisch (maschinell/manuell) oder auf ähnliche Weise gewonnenes Fleisch verwenden
- Anpassung der einzelnen Leitsätze: Streichung der Bezeichnung mit hervorhebenden Hinweisen, Anhebung der BEFFE-Werte (wo notwendig), Streichung von Leitsätzen (wo notwendig)

# Umarbeitung & Wiederverarbeitung von Fleischerzeugnissen (inkl. Rework)

## Inzwischen angepasst:

- Grundsätzlich keine Umarbeitung von Fleischerzeugnissen zu Fleischerzeugnissen der Spitzenqualität mehr (2.18)
- Ausnahmen: Brühwürste
- Kriterien für die Verwendung von Erzeugnissen zur Herstellung von Erzeugnissen der Spitzenqualität (Brühwürste)
  - sortenrein und
  - mindestens Qualität des Endproduktes und
  - keine sensorischen Beeinträchtigung des Endproduktes
- Gestrichen: „Ware aus Verkaufsstätten können zur Weiterverarbeitung in die Produktionsstätte zurückgeliefert werden“

# Umarbeitung & Wiederverarbeitung von Fleischerzeugnissen (inkl. Rework)

Wiederverarbeitung von Fleischerzeugnissen		
Spitzenqualität (nur Brühwürste (2.222 bis 2.224 ))		Einfache Qualität
Brühwürste der gleichen Sorte ➤ beim maschinellen Aufschneiden (Endstücke und Scheiben) ➤ in der Herstellungsstätte angefallen ➤ in der Herstellungsstätte ohne Zeitverzug weiterverarbeitet ➤ mindestens Qualitätsanforderungen des Endproduktes ➤ keine Beeinflussung auf die besonderen sensorischen Eigenschaften des Endproduktes ➤ maximal 3 Prozent	Abschnitte und Fehlfabrikate wie Platzer ohne Berücksichtigung des Erzeugnisses oder der Sorte ➤ nicht wertgemindert ➤ im Enderzeugnis keine Minderung des Nähr- oder Genusswertes ➤ von Hüllen befreit	
		➤ geräucherte Würstchen ➤ in Schaf-Saitlingen, Schweine-Saitlingen oder Hautfasersaitlingen mit Hüllen ➤ maximal 2 %

Quelle: D. Horn, CVUA RRW, 2016

# Sachstandsbericht: Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse

Information zu

- Änderungen der Leitsätze
- Beratung zu Änderungsanträgen und Formulierung von Leitsatzentwürfen → Vorlegen zur Anhörung
- Beratung zu weiteren Änderungsanträgen bzw. Themen
- Arbeitsprogramme

<https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/deutsche-lebensmittelbuch-kommission/fachausschuss-fleisch-fleischerzeugnisse-sachstandsbericht.html>

# Deutsches Lebensmittelbuch

<b>Fachausschüsse</b>	<b>Leitsätze</b>
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 Gemüsenektar; Speisepilze und Speisepilzerzeugnisse

# Deutsches Lebensmittelbuch

<b>Fachausschüsse</b>	<b>Leitsätze</b>
FA 6 „Getränke“	Fruchtsäfte; Erfrischungsgetränke; Weinähnliche und schaumweinähnliche Getränke; Tee, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen
FA 7 „Speiseeis, Honig, Puddinge/Desserts“	Speiseeis und Speiseeishalberzeugnisse; Honig; Puddinge, andere süße Desserts und verwandte Erzeugnisse
Temporärer FA 8: „Leitsatzübergreifende Aufgaben“	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) Lebensmittelinformationsverordnung (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 Enderzeugnisse vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als „Zutaten“.

# Zusammengesetzte Zutaten

## Art. 2 Abs. 2 lit. h) Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)

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

# 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

# Rückstände

- Gesetzliche Regelung in **VO (EG) Nr. 396/2005** über gesetzliche Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs
- Rückstände unterhalb der Bestimmungsgrenze für Überwachungszwecke bzw.  $< 0,01$  mg/kg (siehe VO (EG) Nr. 396/2005) stellen i. d. R. kein Problem für den Schutz des Verbrauchers dar

# 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 ZZuLV 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 vorverpackte Ware):  
§ 5 LMZDV

# 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

- **E 330: Citronensäure (Zitronensäure)**
- **Anwendungsbereich** als Antioxidationsmittel, Komplexbildner, Säuerungsmittel, Säureregulator und/oder Schmelzsalz
- **Erläuterung:** Zwischenprodukt des Energiestoffwechsels (Citronensäurezyklus) und damit Bestandteil jeder lebenden Zelle
- **Herstellung:** biotechnologisch mit Hilfe von Mikroorganismen insb. *Aspergillus niger*, auch GVO möglich
- **Einsatz:** für Lebensmittel allgemein zugelassen (bis auf einige Ausnahmen)
  - Erfrischungsgetränke (qs)
  - Süßwaren (qs)
  - Konfitüre, Marmelade, Gelee (qs)
  - Speiseeis und Desserts (qs)
  - Geschnittenes verpacktes Gemüse, Obst und geschälte Kartoffeln (qs)
  - Käse und Fleischprodukte (qs)
  - Teigwaren (qs)

Quelle: [www.zusatzstoffe-online.de](http://www.zusatzstoffe-online.de)

# Zusatzstoffe

- E 330: Citronensäure (Zitronensäure)
- **Sicherheit:**
  - ADI-Wert nicht festgelegt
  - Citronensäure gilt als unbedenklich. Sie wird im Körper vollständig verwertet.
  - Infolge des Herstellungsverfahrens kann industriell hergestellte Citronensäure bei Schimmelpilzallergikern allergische Symptome auslösen.
  - Als starke Säure wirkt E330 Karies fördernd. Vor allem der regelmäßige Genuss großer Mengen citronensäurehaltiger Erfrischungsgetränke, in denen zugleich viel Zucker enthalten ist, begünstigt die Entstehung von Zahnschäden.

Quelle: [www.zusatzstoffe-online.de](http://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 Verarbeitungshilfsstoffe** sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, 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

## **Allergie vs. Intoleranz (Unverträglichkeit)**

# Allergene

## Anh. II LMIV

- Glutenthaltiges 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

# Kreuzallergien

- Gleichzeitiges Auftreten mehrerer Allergien gegen botanisch nicht verwandte pflanzliche Lebensmittel, deren Pollen oder Verarbeitungsprodukte → **Pollenassoziierte Lebensmittel-Allergien**
- V. a. früh blühende Bäume und Sträucher
- Birkenpollen-Allergie
  - Nüsse
  - Apfel, Birne, Pfirsich, Pflaume, Kirsche, Mandel
- Beifußpollen-Allergie
  - Grüner und schwarzer Pfeffer
  - *Sellerie*
  - Chili, Tomate, Paprika
  - *Karotte*, Fenchel,... Kümmel, Petersilie,... Basilikum etc.

# Aktuelle Trends

- Vegetarisch und vegan
- Super Food
- Power Food
- Functional Food
- Free-from-Produkte
- Paleo-Diät
- Insekten...

# 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, Verarbeitungshilfsstoffe oder Nicht-lebensmittelzusatzstoffe 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
- **04. Dezember 2018**: Verabschiedung mit Neufassung →
  - Begriffsbestimmungen
  - Verpackungsmaterialien ausgenommen
  - BAnz AT 20.12.2018 B1, GMBI 2018 S. 1174

# 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
- pH-Wert
- Eh-Wert
- 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

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

- $a_W$ -Wert (max.) = 1
- $a_W$ -Wert (min.) = 0

# 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

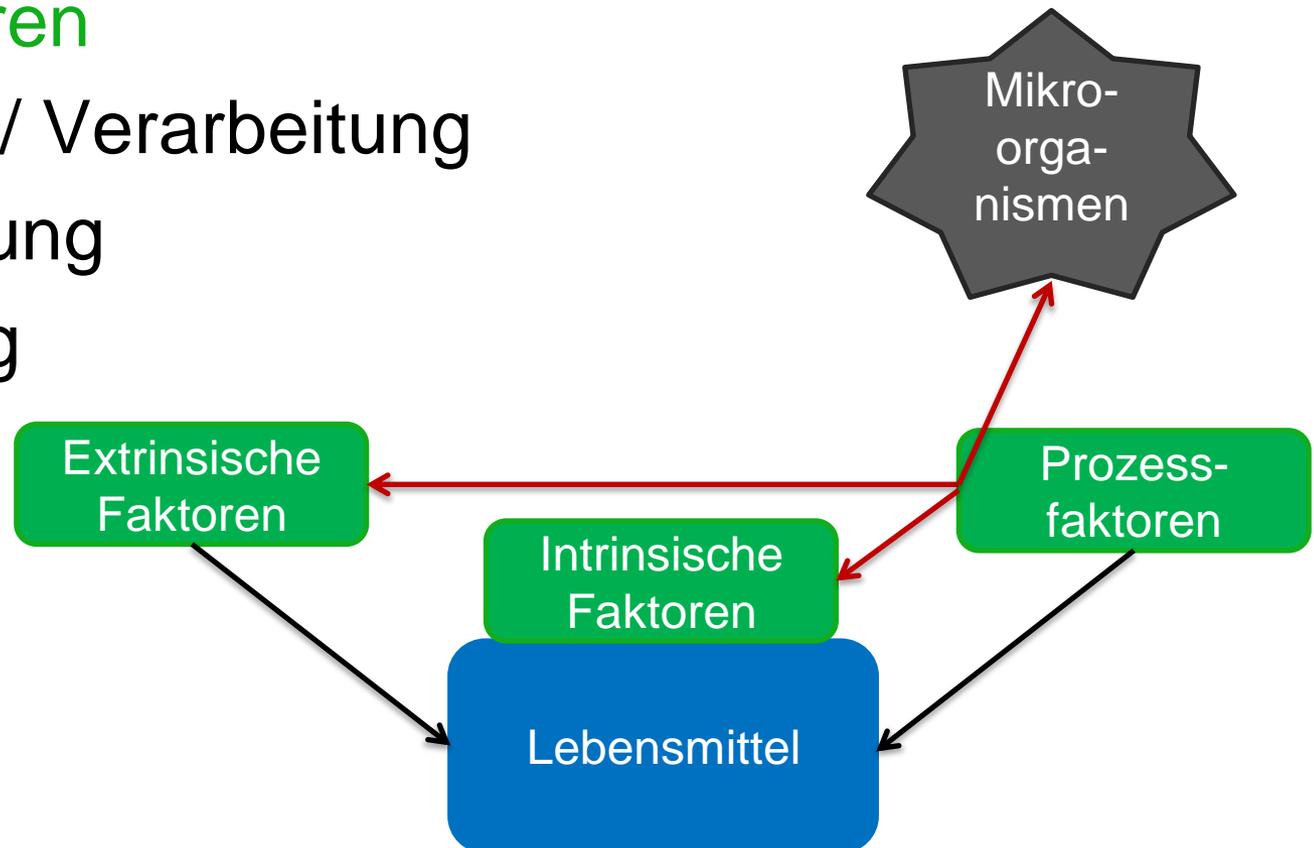
## Extrinsische Faktoren: Atmosphäre

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

# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

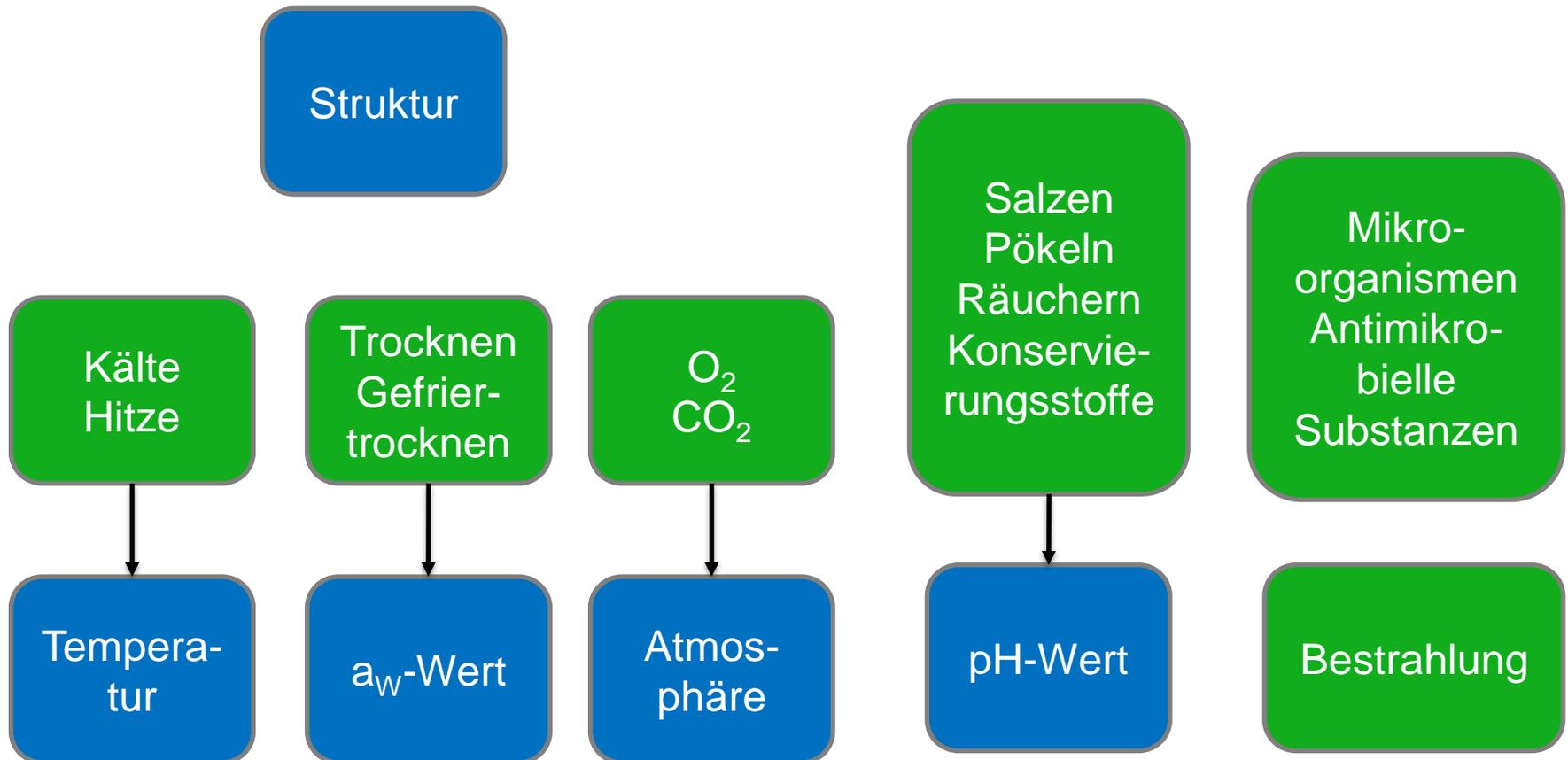
## Prozessfaktoren

- Produktion / Verarbeitung
- Konservierung
- Verpackung
- Lagerung



# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

## Prozessfaktoren



# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

Prozessfaktoren: Kühlung

# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

## Prozessfaktoren: Kühlung

- Aufbewahrungstemperatur
- Produkttemperatur
- Angaben von Höchsttemperaturen für
  - Tiefgefrorene und gefrorene Lebensmittel
  - Speiseeis
  - Kühlbedürftige Lebensmittel
- Angabe von Mindesttemperatur für heiß zu haltende Speisen
  - Cook & Serve..., Cook & Chill, Sous-Vide, Cook & Freeze

# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

## Prozessfaktoren: Kühlung

- DIN 10508
- VO (EG) Nr. 853/2004
- LMHV
- Tier-LMHV
- ...

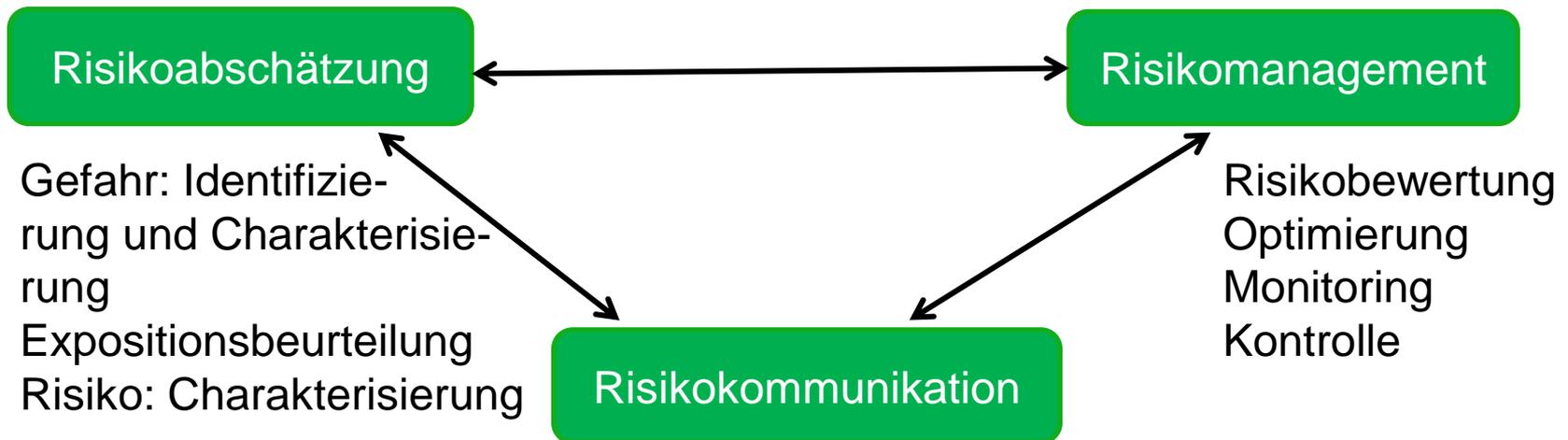
# Einflussfaktoren auf Lebensmittel

## Prozessfaktoren: Kühlung

Lebensmittel	Temperatur	Messpunkt
Fleisch, frisch	7 °C	Produkt
Innereien, frisch	3 °C	Produkt
Hackfleisch/Faschiertes		
Aus zugelassenen Betrieben	2 °C	Produkt
Zur alsbaldigen Abgabe*	7 °C	<i>Umgebung</i>
Abgabe am Tag der Herstellung*	4 °C 7 °C	<i>Umgebung</i> Produkt

\* Aus anderen Betrieben lose oder selbst verpackt

# Risikoanalyse



# HACCP-Konzept

**H**azard – **A**nalysis – **C**ritical – **C**ontrol – **P**oint

- 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 VO Abs. 2 (EG) Nr. 852/2004

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



„HACCP“

„Hygienehaus“  
modifiziert nach Bülte 2017

**GEFAHRENANALYSE**  
mit **Ermittlung** der kritischen Lenkungspunkte  
im Herstellungsprozess und deren **Beherrschung**

**mikrobiologisch**

- Bakterien: *Campylobacter* spp., Salmonellen, *Listeria monocytogenes*, EHEC, *Staphylococcus aureus*-Enterotoxine, *Clostridium botulinum*, u.a.
- Viren: Hepatitis A- und E-Virus (Noro-, Rotaviren)
- Parasiten: Trichinellen, Zystizerken, Cryptosporidien und Giardien

**chemisch**

- Rückstände und Kontaminanten, z.B. Schwermetalle, Dioxine, Pestizide, Mykotoxine u.a.

**physikalisch**

- Glas- und Metallsplitter, Knochensplitter, Maschinenteile, Schädlingen, u.a.

..... **BASISHYGIENE** .....

**BETRIEBSHYGIENE**

- Betriebsräume
- Betriebsmittel
- Reinigung + Desinfektion
- Schädlingsbekämpfung

**PRODUKTIONSHYGIENE**

- Rohstoffhygiene
- Verarbeitungshygiene

**PERSONALHYGIENE**

# HACCP-Konzept

## Basishygiene: Betriebshygiene

- Planung von Räumen und Gebäuden u.a. hygienischer Produktionsraum und Sanitärräume
- Maschinen- und Anlagenteile: Werkstoffe, Gestaltung, Vorgaben
- Auswahl und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion, Dokumentation
- Vorbeugende Schädlingsbekämpfung

# HACCP-Konzept

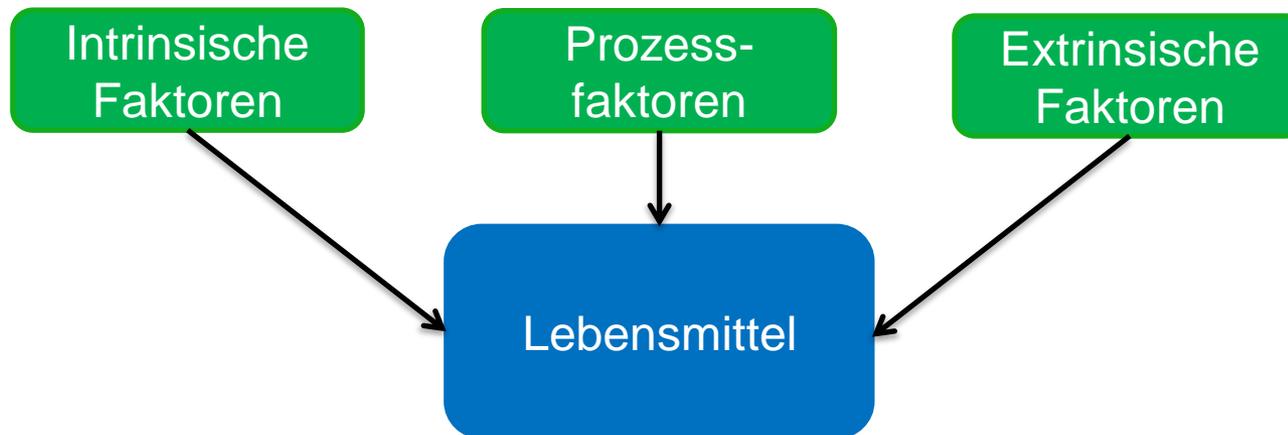
## Basishygiene: Produktionshygiene

- Wichtig ist auch die Kontrolle der Rohstoffe (Eintrag von „außerhalb“)

→ Hürdenkonzept

# Wiederholung: Einflussfaktoren auf Lebensmittel

- Intrinsische Faktoren
- Extrinsische Faktoren
- Prozessfaktoren



# 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

Quelle: L. Leistner und G.W. Gould (2002) *Hurdle Technologies: Combination Treatments for Food Stability, Safety and Quality*, Food Stability, Safety and Quality, p. 19/2002, Kluwer Academic / Plenum Publishers, New York, US

# Eigenkontrollen der Betriebe

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

# HACCP-Konzept

## Basishygiene: Personalhygiene

- VO (EG) Nr. 852/2004 über die Verpflichtung von Lebensmittelunternehmer Hygieneschulungen durchzuführen → Anh. II Kap. VIII
1. 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.

# HACCP-Konzept

## Basishygiene: Personalhygiene

2. Personen, die an einer Krankheit leiden, die durch Lebensmittel übertragen werden kann, oder Träger einer solchen Krankheit sind, sowie Personen mit beispielsweise infizierten Wunden, Hautinfektionen oder -verletzungen oder Diarrhöe ist der **Umgang mit Lebensmitteln** und das Betreten von Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, **generell verboten**, wenn die Möglichkeit einer direkten oder indirekten Kontamination besteht. Betroffene Personen, die in einem Lebensmittelunternehmen beschäftigt sind und mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, haben dem Lebensmittelunternehmer Krankheiten und Symptome sowie, wenn möglich, deren Ursachen **unverzüglich zu melden**.

# HACCP-Konzept

## Basishygiene: Personalhygiene

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

Lebensmittel aus der Sicht der  
**LEBENSMITTELÜBERWACHUNG** ●

# Schnellwarnungen

## ■ Beispiele



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

**lebensmittelwarnung.de**  
Das Portal der Bundesländer und des BVL

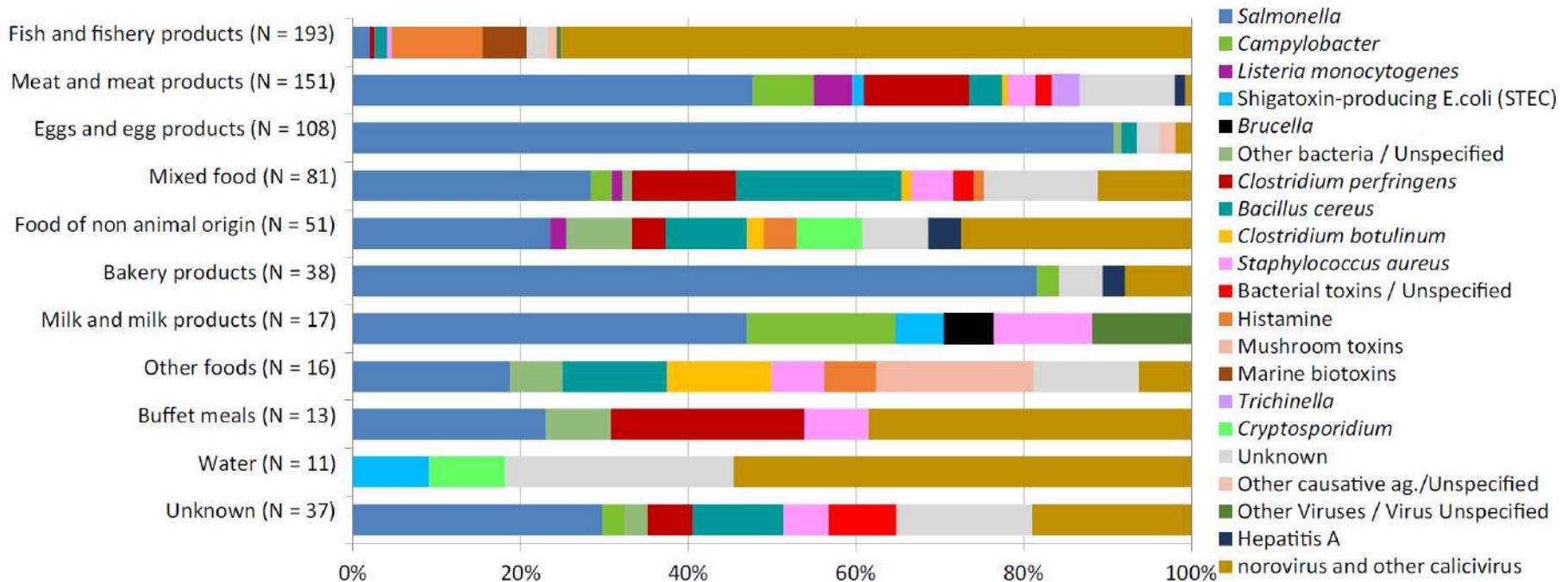


# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

- Bakterien
- Viren
- Parasiten

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

## Lebensmittelbedingte Ausbrüche

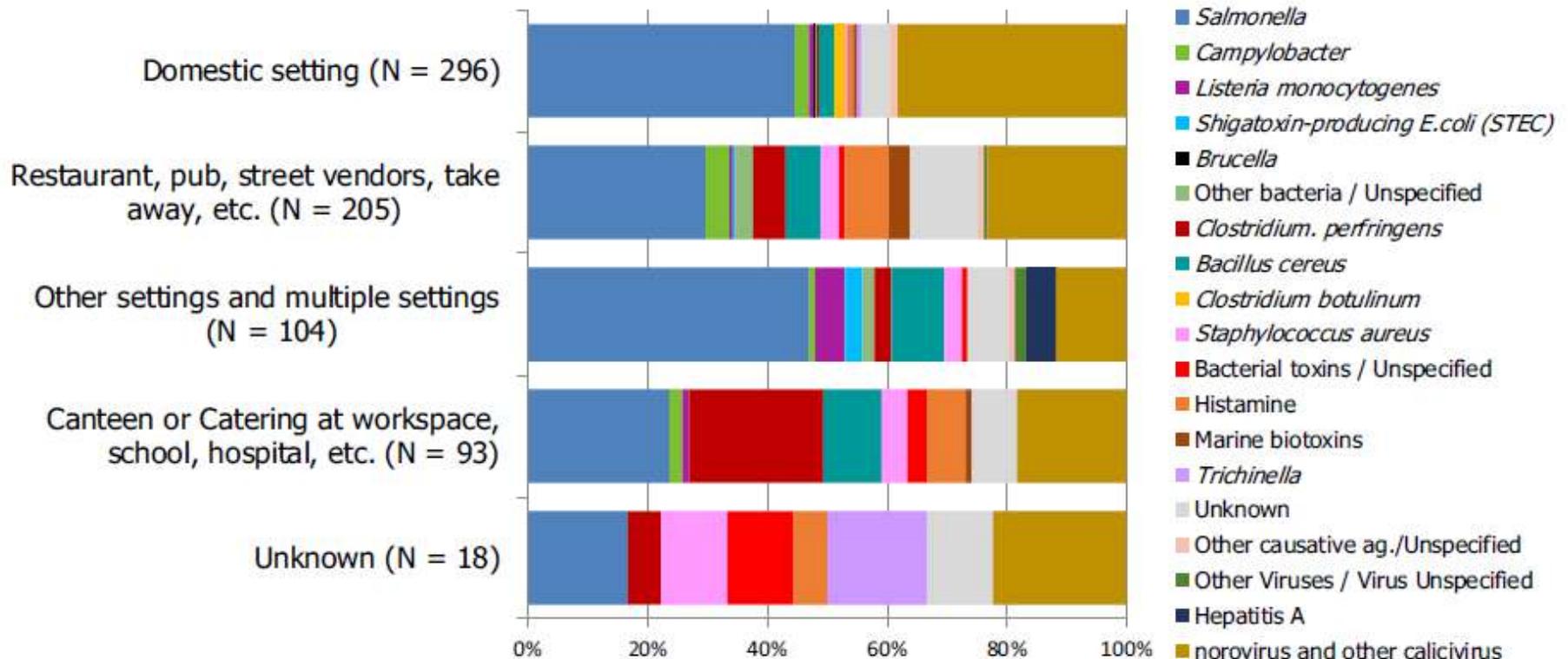


**Figure 62:** Frequency distribution of causative agents associated with strong-evidence food-borne outbreaks, by food vehicle, in reporting EU MS, 2019

Quelle: EFSA Journal 2021; 19 (2):6406

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

## ■ Lebensmittelbedingte Ausbrüche



**Figure 66:** Distribution of strong-evidence food-borne outbreaks, by place of exposure (setting) and by causative agent, in reporting EU MS, 2019

Quelle: EFSA Journal 2021; 19 (2):6406

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

- **Bakterien**
- Viren
- Parasiten

# 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

# 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  
(YOPIS\*: < 100 Salmonellen)
- Bekannte Vertreter: *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*

\*young – old – pregnant – immunocompromised persons

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

## Salmonellen

- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:  
Eier/Eiprodukte, Fleisch/-produkte, Backwaren

# 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*)

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

## Yersinien

- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:  
Milch, Schweinefleisch

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

## EHEC/STEC

- EHEC = Enterohämorrhagische *E. coli*
- STEC = Shigatoxin-bildende *E. coli*
- ! VTEC = Verotoxin-bildende *E. coli*
- Inkubationszeit: 3–9 d
- *Dosis infectiosa minima*: < 100 KbE/g
- Krankheitsbild: Bauchschmerzen/Krämpfe, Durchfall

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

## – Bakterien –

### EHEC/STEC

- **Komplikationen:**
  - Hämorrhagische Colitis (HC)
  - Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)
  - Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)
- **HUS = meldepflichtige Erkrankung (IfSG)**  
EHEC sowie andere darmpathogene *E. coli*-Stämme = meldepflichtiger Nachweis (IfSG)
- **Bekannte Vertreter: *E. coli* O157, *E. coli* O104:H4**

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

## EHEC/STEC

- Mögliche Lebensmittel als Vehikel:  
(Roh-)Milch, Rindfleisch und Erzeugnisse  
daraus, Salat, rohes Gemüse

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln – Bakterien –

- Weitere Lebensmittel-assoziierte pathogene Mikroorganismen
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus* (inkl. Toxine)
- *Bacillus cereus* (inkl. Toxine)
- *Clostridium perfringens* (inkl. Toxine)
- *Clostridium botulinum* (inkl. Toxine)

# Exkurs: Verderbniserreger

- Ursachen für Verderb: chemisch, physikalisch, biochemisch, biologisch, **mikrobiologisch**
- Verändern von Aussehen, Farbe, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Struktur oder Verderb ohne sinnfällige Veränderung
- Beispiele für Verderbniserreger: Pseudomonaden, Milchsäurebakterien, Hefen und Schimmelpilze
- Verderb durch Koloniewachstum oder enzymatische Prozesse

## Exkurs: Starterkulturen

- auch Reifungskulturen genannt
- Starterkulturen sind definierte und lebensfähige Mikroorganismen mit spezifischen Eigenschaften
- Reinkultur oder Mischkultur
- Einsatz zur Verbesserung des Aussehens, Geruch, Geschmack und Haltbarkeit

## Exkurs: Starterkulturen

### Milchsäurebakterien

- Einsatz bei der Herstellung von Rohwurst (Bsp.)
- Milchsäurebakterien bilden Milchsäure
- pH-Wert-Senkung
- Veränderung im Produkt
  - Schnittfestwerden
  - Abtrocknung beschleunigt
  - Umrötung beschleunigt
  - konservierende Wirkung

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

- Bakterien

- **Viren**

- Hepatitis A-Viren → Hepatitis A

- Hepatitis E-Viren → Hepatitis E

- Noroviren → Norovirus-Infektion

- Parasiten

# Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln

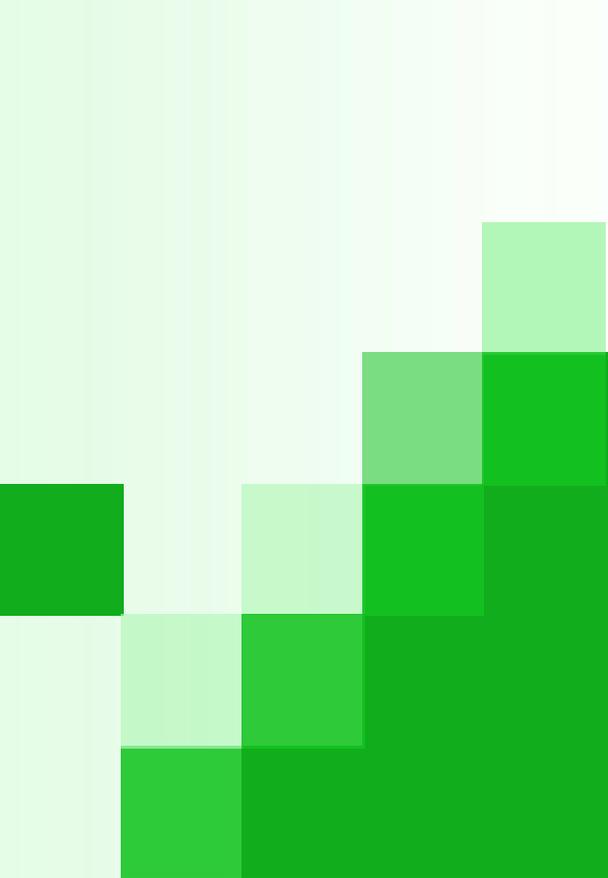
- Bakterien
- Viren
- **Parasiten**
  - Nematodenlarven in Fischerzeugnissen

# 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

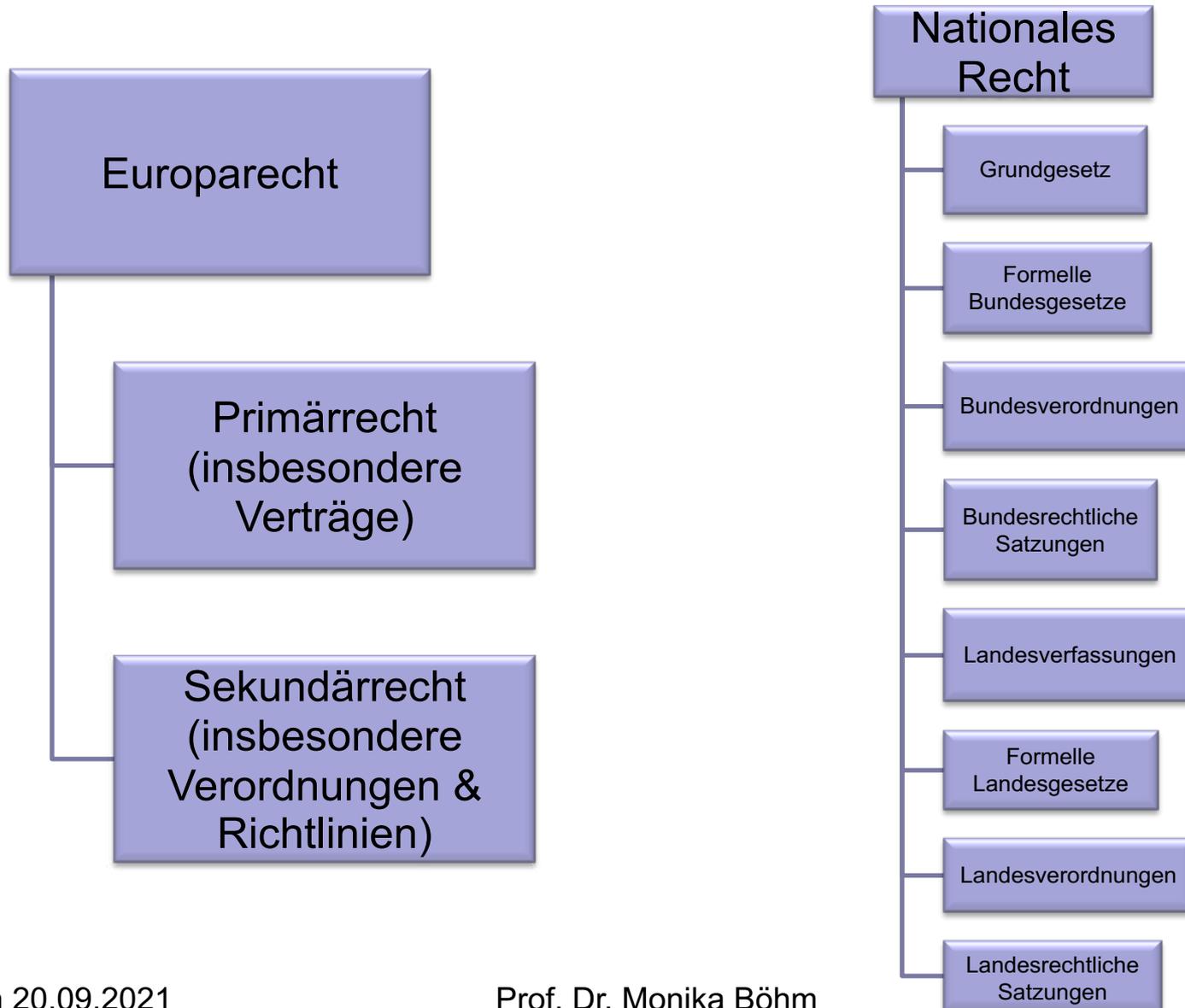
# Hierarchie der Rechtsquellen



Grundregeln:

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

# Hierarchie der Rechtsquellen



# Grundstrukturen und Prinzipien

- Handlungsformen, insb. Verordnungen und Richtlinien
- Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung
- Verhältnismäßigkeitsgrundsatz
- 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 geographischer Herkunft



### Produkte

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

Stand: März 2019

- 1 Rheinisches Zuckerrübenkraut/  
Rheinischer Zuckerrübensirup/  
Rheinisches Rübenkraut
- 2 Oecher Puttes/  
Aachener Puttes
- 3 Bornheimer Spargel/Spargel  
aus dem Anbaugebiet Bornheim
- 4 Spargel aus Franken/  
Fränkischer Spargel/  
Franken-Spargel
- 5 Fränkischer Karpfen/  
Frankenkarpen/  
Karpfen aus Franken
- 6 Bamberger Hörnle/  
Bamberger Hörnle/  
Bamberger Hörnchen
- 7 Bayerischer Meerrettich/  
Bayerischer Kren
- 8 Fränkischer Gunkern
- 9 Weddoche vom  
Lampurger Rind
- 10 Schwäbisch-Hällisches  
Qualitätschweinefleisch
- 11 Bayerisch Blockmalt/Bayerischer  
Blockmalt/Aecht Bayerisch  
Blockmalt/Aecht Bayerischer Blockmalt

### Gütezeichen der Europäischen Kommission

geschützte Ursprungs-  
bezeichnung (g.U.)



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



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

- Altenburger Ziegenkäse
- Lübecker Marzipan
- Spalt Spalter
- Kölsch
- Bayerisches Rindfleisch aus Bayern
- Bremser Bier

Eintrag aus dem Register gelöscht

Reuth Ursprungs-/Herkunfts-ort



Der Schutz des Produkts bezieht sich auf verschiedene Regionen.



© Leibniz-Institut für Länderkunde 2019

Quellen: Europäische Kommission 2019, Nationalatlas aktuell

0 50 100 km



# 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, Einfuhren 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

## § 39 II 1 LFGB

„Die zuständigen Behörden treffen die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes oder zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Gefahren für die Gesundheit oder vor Täuschung erforderlich sind.“

# 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!**



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](mailto:quality-food-consult@gmx.de); [dr-von-wiese@t-online.de](mailto:dr-von-wiese@t-online.de)

■ Website: [www.quality-food-consult.de](http://www.quality-food-consult.de) (z.Zt. erneut in Überarbeitung)

# Gliederung

- **Einführung in die Thematik**
- **Lebensmittelrecht und die aktuelle Situation der staatl. Lm-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 a l l e EU-Mitgliedstaaten

## Ziel

Transparentere Hygiene-Politik über die gesamte Lebensmittelkette, d.h. dieses EU-Recht.....

- gilt für a l l e Unternehmen in der Lm- u n d 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 *nur* 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* (ABl. 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* (ABl. Nr. L 139/206, ABl. L 165/1, ABl. 191/1, ABl. 226/83)

# EU VO 178/2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

-2-

**BasisVO** für die **Lebensmittel-** und **Futtermittel-Sicherheit**;  
gilt auf **alle**n 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** ) 6

## 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](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](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](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](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 **a l l e** Lebensmittel-Unternehmungen ?

1. **Alle EU-Verordnungen sind unmittelbar geltendes Recht in a l l e n 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 betriebspezifischen Eigenkontroll-System nach den HACCP-Grundsätzen gem. CODEX ALIMENTARIUS mit Dokumentation für **a l l e** 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 **a l l e r** 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 nicht 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 k ö n n e n: 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-Informationen-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

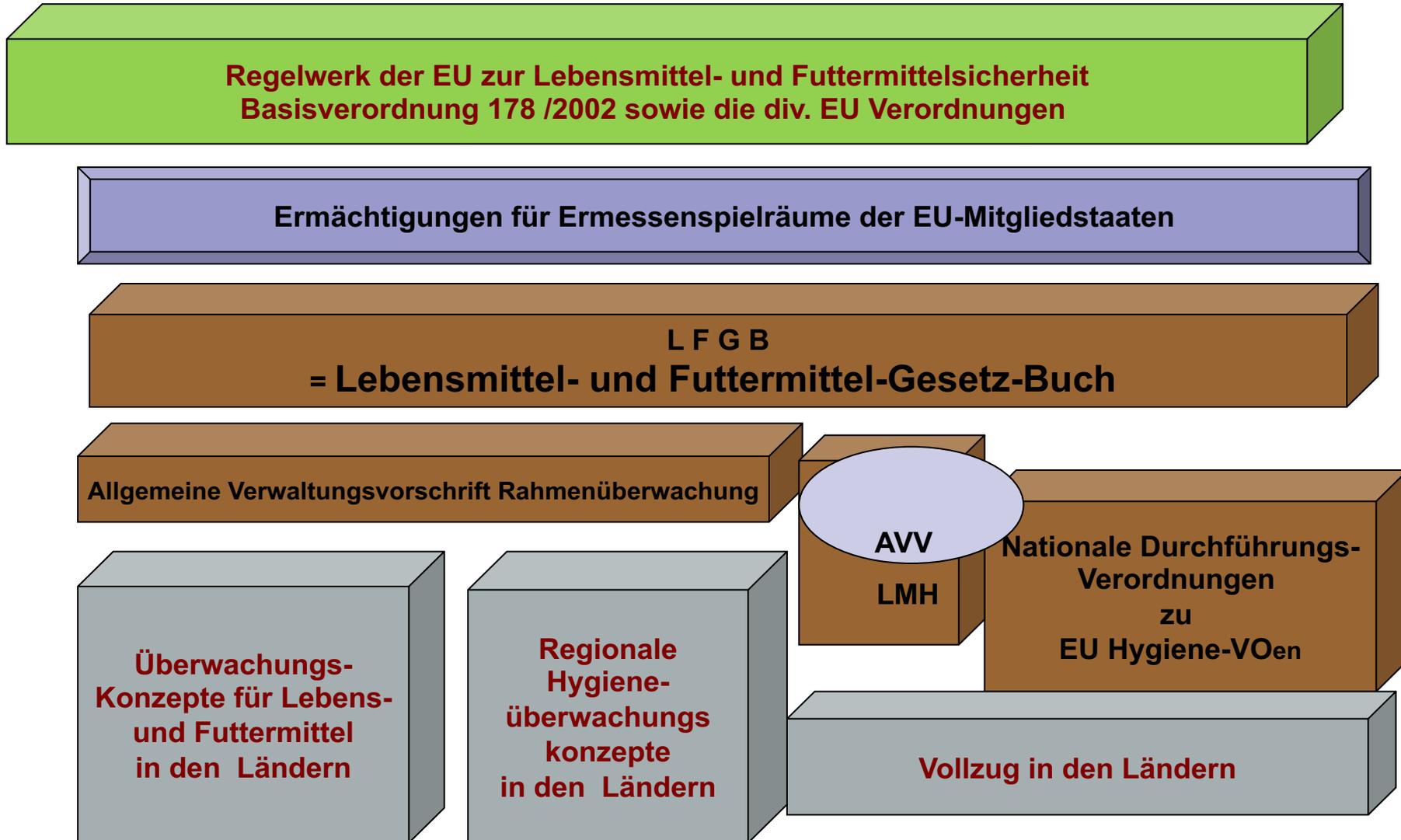
- **G e f a h r e n und R i s i k e n identifizieren**, die eliminiert oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen.
- **Kritische Kontrollpunkte / Critical Control Points (= „CCP“)** ermitteln, d.h. Punkte/Stellen in / an allen Prozessstufen der Produktions- oder Lieferkette ermitteln, bei denen 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**

**resp. das hierfür beauftragte innerbetriebliche HACCP-Team !!**

# Das EU- und nationale Lebensmittelrecht



# 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-Hygiensystems 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 amtl. 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 n i c h t oder k a n n n i c h t 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 Verschwendung\*  
( \* 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 **a l l e 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 a l l e Industrie- sowie Handelsbereiche, u.a. !***

- **Strukturvorgaben** für ein ordentlich gegliedertes Unternehmensführungssystem
- **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:

- **K e i n** 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 m ö g l i c h e r Garant für mehr Lebensmittelsicherheit durch ein gelebtes Risiko-Management
- Liegt derzeit im Wettbewerb mit den sogen. „Handelsstandards“, die weltweit n o c h n i c h t überall bekannt sind rsp. n o c h 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-

W e i t e r h i n 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“ o d e r 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-Entscheidungs-baum u.a.)
- Technische Merkmale von branchenspezifischen Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (z.B. Schädlingsbekämpfung, Reinigung & Desinfektion)
- Allgemeine Kenntnisse über Handelsverkehr und globale Handelsströme

# Handelsstandards

## Situation v o r Einführung der div. *International Featured Standards*(IFS)?

- Anfangs Audits durch Handelsorganisationen oder deren beauftragte externe Auditoren („freelancer“): dabei *n i c h t* immer durch *Fach-Auditoren*
- *U n t e r s c h i e d l i c h e* Audit-Vorgaben  
(= div. „Haus-Standards“ / unterschiedliche Scopes)
- *K e i n e* einheitlichen Forderungen, unterschiedliche Schwerpunkte und Audit-Zeitintervalle der diversen Handelshäuser
- *K e i n e* 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](http://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 Dtschld. 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**

## **Liste der Assessment-Anforderungen**

-3-

### **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 !!)**

## IFS – „Food“, Vs. 7

-4-

### 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

## IFS – „Food“, Vs. 7

### Liste der Assessment-Anforderungen

-5-

#### 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)

## IFS – „Food“, Vs. 7

### Liste der Assessment-Anforderungen

-6-

#### **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)

## IFS – „Food“, Vs. 7

### Liste der Assessment-Anforderungen

-7-

#### **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
<b>A</b>	Volle Übereinstimmung.	20 Punkte
<b>B („Point of attention“)</b>	„Point of attention“, die Situation könnte zukünftig zu einer Abweichung führen.	15 Punkte
<b>C (Abweichung)</b>	Ein Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt.	5 Punkte
<b>D (Abweichung)</b>	Anforderung wird nicht umgesetzt.	-20 Punkte
<b>Major (Nichtkonformität)</b>	<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"> <li>• 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.</li> <li>• Ein Prozess ist außer Kontrolle geraten, was u. a. Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben könnte.</li> </ul>	15 % Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer Major-Nichtkonformität. Es wird kein Zertifikat ausgestellt.
<b>KO-Anforderung bewertet mit einem D (Nichtkonformität)</b>	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)

-11-

- **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 Probat, DEKRA***

***Det Norske Veritas (DNV)***

***Lloyd's***

***AGRICERT***

***SGS***

***LGA***

***ISA***

***LACON***

***GISTACERT***

***Auditpartner***

## Der Weg zum IFS-Zertifikat

-3-

„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 **s e l b s t :**

***ob und in welchem Umfang*** das jeweilige ***Audit-Ergebnis*** in die ***Internet-geführte Datenbank*** der ***IFS Management GmbH, Berlin*** ***eingetragen wird und für wen diese zugänglich ist.***“

## International Featured Standard „Food“

**Zentrale Frage eines j e d e n Audits (Assessments) gem. IFS „Food“ ist, .....**

**o b ein Lm-Produzent / Supplier kontinuierlich in der Lage ist, ein s i c h e r e s 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 !
- K a n n auch für die amtl. LmÜ Grundlage der „*Kontrolle der Selbstkontrolle*“ sein !
- Vor Gericht: es k a n n Beleg für den **Nachweis** der eigenen **eingehaltenen Sorgfaltspflicht** sein ( = kein Organisationsverschulden), und damit wird ein evtl. Vorwurf der „Grob Fahrlässigkeit“ 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 ?**





Christof Crone. Geb. 28.01.1978. Aufgewachsen in Schalksmühle. 1997 Abitur in Lüdenscheid. Grundwehrdienst. Studium der Rechtswissenschaften in Marburg und Bochum. Rechtsreferendariat von 2005 bis 2008, dabei u.a. Station beim Verband der Backmittel- und Backgrundstoffhersteller, Bonn. Teilnahme an der Marburger Lebensmittelrechtsakademie in 2007. Seit 2008 als Rechtsanwalt tätig. Seit 19.05.2009 beschäftigt bei Der Backzutatenverband e.V. und Wissensforum Backwaren e.V. Zum 01.10.2009 Übernahme der Geschäftsführung beider Verbände. Ständige Mitwirkung in mehreren lebensmittelrechtlichen Verbänden und Fachausschüssen.

# Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- RA Christof Crone
- Berlin

# Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

1. Grundlagen
  - a. Rechtsrahmen, grundsätzliches
  - b. Abgrenzung Sicheres – unsicheres Lebensmittel
  - c. Begrifflichkeiten Gefahr – Risiko
2. Ergänzende nationale Verbote aus dem LFGB, insbes. Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verbote für Zusatzstoffe
3. Erlaubnisbedürftiger Umgang mit Lebensmitteln
4. Anforderungen an Lebensmittelverpackungen

# Bewertung Sicheres – Unsicheres Lebensmittel

## **Dioxin-Skandal 2011**

Im Bundesland Schleswig-Holstein wurde im Dezember 2010 eine Verunreinigung von pflanzlichem Futterfett mit Dioxinen festgestellt. Technische Fettsäuren sind in pflanzliche Futterfette eingemischt und anschließend zur Futtermittelherstellung verwendet worden.

Verschiedene Geflügel-, Schweinemast- und Legehennenbetriebe sowie Milcherzeugerbetriebe haben Futtermittel mit den verunreinigten Fetten bezogen und verfüttert.

Daraufhin sperrte Niedersachsen 1000 landwirtschaftliche Betriebe.

In Nordrhein-Westfalen wurden vorsorglich 8000 Legehennen, die belastetes Futter gefressen hatten, getötet.

## **Dioxin-Skandal**

### **Verbraucherschützer raten zum Eierverzicht**

Spiegel online 04.01.2011

- Verbraucherschützer sehen unmittelbar Gefahren für Konsumenten.
- "Eine akute Gesundheitsgefahr besteht nicht", erklärt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).
- Verbraucherschützer raten Konsumenten zur Vorsicht beim Einkauf.
- Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) warnt zwar vor Panikreaktionen: Wenn ein Erwachsener ein mit Dioxin belastetes Ei esse, habe das keine direkten giftigen Folgen. Ein gesunder Erwachsener dürfe wie gewohnt Eiergerichte zu sich nehmen. Auch der tägliche Verzehr eines einzelnen Eis bleibe ungefährlich.
- Doch andere Experten sind alarmiert. Ernährungsberaterin ... rät Verbrauchern grundsätzlich zum Verzehr von maximal zwei bis drei Eiern pro Woche. "Wer wirklich vorsichtig ist, sollte bereits gekaufte Eier, die nicht aus Bioproduktion stammen, wegwerfen", sagt sie.



## Dioxin-Skandal: Giftgefahr im Eierbecher?

Der Fund von krebserregenden Stoffen verunsichert die Verbraucher. Können Eier noch bedenkenlos verzehrt werden? Auf was muss ich beim Kauf achten? Antworten auf die wichtigsten Fragen.

Stern.de 09.01.2011



Berliner Morgenpost, 12.01.2011



Welt online, 11.01.2011

## **Kein gesundheitliches Risiko durch den Verzehr von Eiern und Fleisch auf der Basis aktuell ermittelter Dioxingehalte**

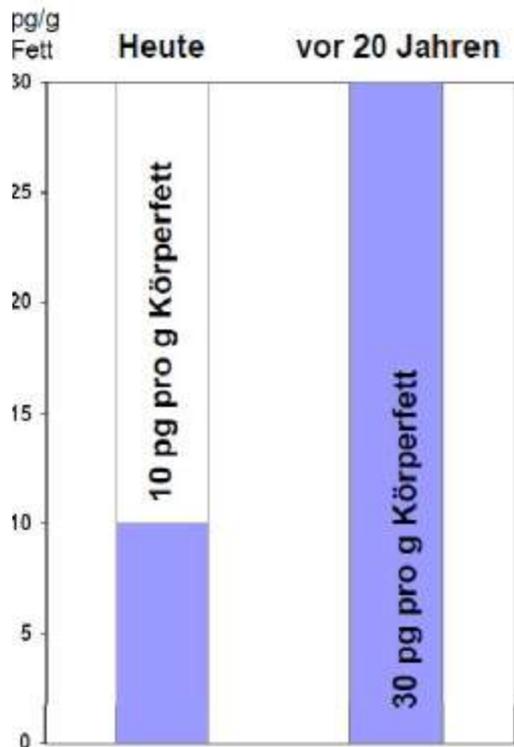
Stellungnahme Nr. 002/2011 des BfR vom 26. Januar 2011

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass, selbst wenn Eier oder Schweinefleisch mit Gehalten im Bereich der höchsten gemessenen Werte aus den aktuellen Verdachtsproben über einen längeren Zeitraum verzehrt wurden, weder eine unmittelbare noch eine langfristige gesundheitliche Beeinträchtigung für die Verbraucher zu erwarten ist.

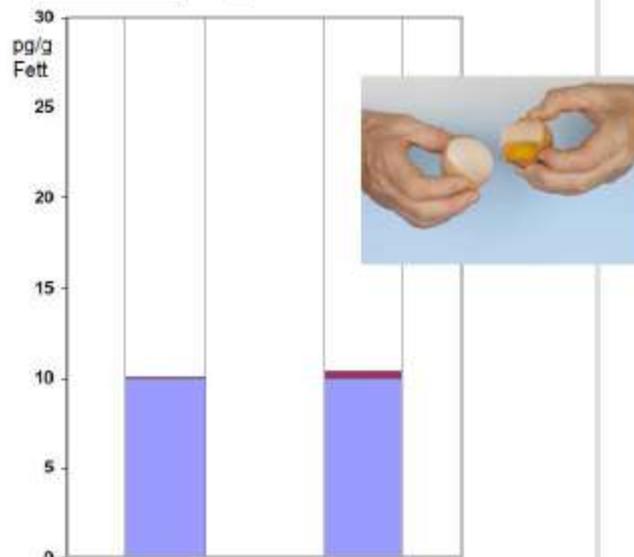
Legt man die derzeit in Verdachtsproben nachgewiesenen mittleren Dioxingehalte in Lebensmitteln zugrunde, wird die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) allein durch die Aufnahme von Dioxinen aus Eiern zu ca. 4 % ausgeschöpft.



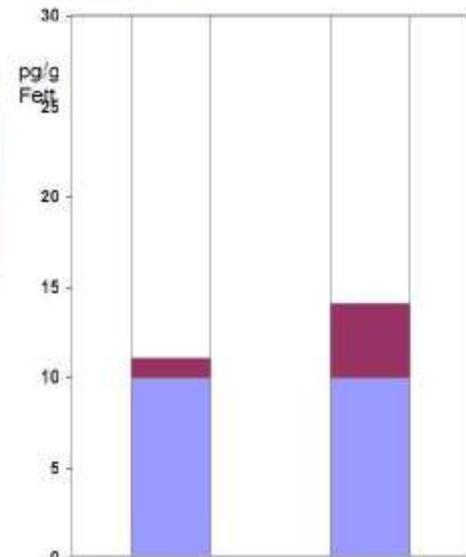
Durchschnittliche Körperlast eines jungen Erwachsenen mit Dioxin (Gewicht 60 kg, davon 15 kg Körperfett)



Verzehr von 2 Eiern pro Tag, einen Monat lang:



Verzehr von 2 Eiern pro Tag, ein Jahr lang:



Dioxin-Höchstgehalt: 3 pg/g Eifett      4-fache Überschreitung Dioxin-Höchstgehalt: 12 pg/g Eifett  
 Körperlast heute (10 pg/g Körperfett)  
 Zunahme der Körperlast an Dioxinen aufgrund des Verzehrs von belasteten Eiern



## Dioxin-Skandal: Giftgefahr im Eierbecher?

Der Fund von krebserregenden Stoffen verunsichert die Verbraucher. Können Eier noch bedenkenlos verzehrt werden? Auf was muss ich beim Kauf achten? Antworten auf die wichtigsten Fragen.

Stern.de 09.01.2011



Berliner Morgenpost, 12.01.2011



Welt online, 11.01.2011



## **Fipronil-Skandal:** Giftgefahr im Eierbecher?

Der Fund von Fipronil in Hühnereiern verunsichert die Verbraucher. Können Eier noch bedenkenlos verzehrt werden? Auf was muss ich beim Kauf achten? Antworten auf die wichtigsten Fragen.

Stern.de im August 2017



**stern**

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 website of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). The header includes the BfR logo and a search bar. The main navigation bar has four categories: DAS INSTITUT, LEBENSMITTELSICHERHEIT, PRODUKTSICHERHEIT, and CHEMIKALIENSICHERHEIT. The breadcrumb trail indicates the current page is 'FAQ zu Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs'. The left sidebar contains a menu with 'Fragen und Antworten' selected. The main content area features the title 'Fragen und Antworten zu Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs' and a sub-header 'Aktualisierte FAQ des BfR vom 15. August 2017'. The text explains that the BfR has updated its FAQ regarding Fipronil residues in animal products. It includes three key findings with links to PDF documents: 1) 'Erste vorläufige Bewertung von gesundheitlichen Risiken durch den längerfristigen Verzehr von fipronilbelasteten Lebensmitteln' (112.3 KB), 2) 'Gesundheitliche Bewertung von Fipronilgehalten in Hühnerfleisch in Deutschland basierend auf ersten Analyseergebnissen' (36.2 KB), and 3) 'Gesundheitliche Bewertung von ersten Analyseergebnissen zu Fipronilgehalten in Lebensmitteln in Deutschland' (33.2 KB). A fourth finding mentions 'Gesundheitliche Bewertung der in Belgien nachgewiesenen Einzeldaten von Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs' (86.7 KB). The text concludes that the BfR assumes Fipronil-containing products are used outside approved applications and that the assessment is based on this assumption. A final note states that the FAQ summarizes the most important questions and answers regarding short- and long-term consumption of Fipronil-containing food products.

# Spuren von Gentechnisch Veränderten Organismen (GVO) in kanadischer Leinsaat

## Notification detail - 2009.1171

### unauthorised genetically modified (FP967) linseed from Canada, via Belgium

Reference : 2009.1171  
 Notification date : 08/09/2009  
 Last update : 08/09/2009  
 Notification type : food - information - company's own check  
 Action taken : Informing recipient(s)  
 Notification from : GERMANY (DE)  
 Distribution status : distribution on the market (possible)  
 Product : linseed  
 Product category : cereals and bakery products

Hazards :

Substance / Hazard	Category	Analytical result	Units	Sampling date
unauthorised genetically modified	GMO / novel food	FP967		

Distributed to :

Origin :

| CANADA | BELGIUM (VIA) |

## Spuren von GVO in kanadischer Leinsaat

GREENPEACE

Ergebnisse der Analysen von Lebensmitteln auf gentechnisch veränderte Leinsaat/Flachs FP967/CDC Triffid i. A. von Greenpeace

Alle in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Lebensmittel wurden von Greenpeace am 09.09.2009 in Hamburg eingekauft. Die Einkäufe erfolgten in einzelnen, zufällig ausgewählten Filialen der Handelsketten. In jeder Filiale überprüfte Greenpeace, ob Produkte mit dem Inhaltsstoff Leinsamen aus folgenden drei Produktgruppen in den Regalen standen: Bäckereiprodukte (Brot und Brötchen inkl. Backmischungen), Müslis und Leinsamen (ganz und geschrotet). Nicht in allen Filialen waren Leinsamen-Produkte aus allen drei Produktgruppen vorrätig.

Lebensmittel	Marke	Handelskette	Hersteller	Ergebnis
Vitalbrot	Brotland	Aldi Nord	Brotland GmbH	Nicht nachgewiesen
Leinsamen plus Roggenvollkornbrot mit Leinsaat und Haferkleie	Mestemacher	Edeka	Mestemacher	Nicht nachgewiesen
Weltmeisterbrot	Grafschafter	Lidl	Lidl Stiftung & Co. KG	Nicht nachgewiesen
Mehr Korn Mühlenbrot Mit Natur-Sauerteig	Landgut	Lidl	Lidl Stiftung & Co. KG	Nicht nachgewiesen
Backmischung Mehrkornbrot mit Hefe	Küchenmeister	Rewe	Frießinger Mühle GmbH	<b>Gen-Lein nachgewiesen</b>
Harry Mehrkorn Brötchen	Harry	Rewe	Harry-Brot GmbH	<b>Gen-Lein nachgewiesen</b>
Knäckebrot Classic 3-Saat mit Sesam, Leinsaat und Sonnenblumenkernen	Dr. Karg	Rewe	Dr. Klaus Karg KG	Nicht nachgewiesen
Basis Müsli Vollkorn	Edeka Bio Wertkost	Edeka	Edeka Zentrale AG & Co.KG	Nicht nachgewiesen
Multifrukt Müsli	Master Crumble	Lidl	Lidl Stiftung & Co. KG	Nicht nachgewiesen
Trauben-Nuss-Müsli	Ja!	Rewe	Rewe-Handelsgruppe GmbH	Nicht nachgewiesen
Frühstücksmüsli	Seitenbacher	Rewe	Seitenbacher GmbH Naturkost	<b>Gen-Lein nachgewiesen</b>
Frühstücksmüsli	Holstenmühle	Schlecker	Holstenmühle W. Smid + Co. KG	Nicht nachgewiesen
Leinsamen geschrotet	Edeka Bio Wertkost	Edeka	Edeka Zentrale AG & Co.KG	Nicht nachgewiesen
Leinsamen geschrotet	Schapfen Mühle	Edeka	Carl Künkele zur SchapfenMühle GmbH & Co. KG	<b>Gen-Lein nachgewiesen</b>
Leinsamen geschrotet	Rewe	Rewe	Rewe-Handelsgruppe GmbH	<b>Gen-Lein nachgewiesen</b>

## Spuren von GVO in kanadischer Leinsaat

**Unerlaubte Beimischungen**

**Genmanipulierter Leinsamen in Europa verkauft**

spiegel-online 10.09.2009



## Spuren von GVO in kanadischer Leinsaat

### **Politik**

Donnerstag, 10. September 2009

## **Manipulierter Leinsamen im Umlauf Gen-Swindel aufgedeckt**

In vielen EU-Ländern ist höchstwahrscheinlich genmanipulierter Leinsamen verkauft worden. In Baden-Württemberg entdeckten Lebensmittelprüfer in zahlreichen Proben Spuren der verbotenen Lein-Saat.

ntv 10.09.2009

## Spuren von GVO in kanadischer Leinsaat

### Vollzugsanordnung Landratsamt

**Vollzug der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002 (ABL Nr. L 31/1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 575/2006 vom 7. April 2006 (ABL Nr. L 100/3) und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 1) zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 298/2008 vom 11. März 2008 (ABL Nr. L 97/64);**  
**Sperre und Rückruf von Produkten mit gentechnisch veränderten Leinsamen der Firma**

## 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)	Erkrankungs- beginn* in den letzten 10 Tagen	Letzter Erkrankungs- beginn*
<b>EHEC</b>				
Erkrankungen	3.043 (17)	3.052 (17)	2	17.07.2011
Infektionen mit nicht erfülltem klinischen Bild	426 (1)	429 (1)	0	30.06.2011
<b>HUS</b>				
Erkrankungen	732 (28)	733 (28)	0	10.07.2011
Verdachtsfälle	120 (4)	119 (4)	0	02.07.2011
<b>Summe</b>	<b>4.321 (50)</b>	<b>4.333 (50)</b>	<b>2</b>	

\* 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.

## Salmonellen in Eiern

**Süddeutsche.de** Bayern

---

19. August 2015, 14:40 Nach Skandal um Salmonellen

# Ex-Chef von Bayern-Ei festgenommen

- Der ehemalige Geschäftsführer von Bayern-Ei sitzt in Untersuchungshaft, da nach Einschätzung des Ermittlungsrichters Fluchtgefahr besteht.
- Ihm wird vorgeworfen, vorsätzlich salmonellenbelastete Eier verkauft zu haben.
- Der Verzehr der Eier hat bei 78 Menschen zu Gesundheitsschäden geführt, mindestens ein Mensch soll gestorben sein.

## **Prämissen im Recht der Lebensmittelsicherheit**

- Klarer Rechtsrahmen auf nationaler wie europäischer Ebene
- Klar verteilte Verantwortlichkeiten
- Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit vom Acker bis auf den Teller („From farm to fork“)

## **7 Grundprinzipien im Europäischen Lebensmittelrecht**

- 1 Eigenverantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers
- 2 Rückverfolgbarkeit
- 3 Amtliche Lebensmittelüberwachung (und Futtermittelüberwachung)
- 4 Vorsorgeprinzip
- 5 Unabhängige, wissenschaftsbasierte Risikobewertung
- 6 Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement
- 7 Transparente Risikokommunikation

## 1 Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit des LM-Unternehmers

- Jeder, der Lebensmittel (oder auch Futtermittel, kosmetische Erzeugnisse, Tätowierfarben etc.) herstellt oder vertreibt („in Verkehr bringt“) ist zunächst einmal **selbst dafür verantwortlich**, daß seine Produkte **gesundheitlich unbedenklich** sind und allen Vorschriften entsprechen.
- **Jeder in der Erzeugerkette** 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.
- Erkennt der Lebensmittelunternehmer, daß ein von ihm in den Verkehr gebrachtes Lebensmittel **nicht sicher** ist, hat er eigenverantwortlich bestimmte Maßnahmen zu ergreifen. Z.B.
  - Rücknahme vom Markt
  - Rückruf
  - Meldung an die Behörde
- Kommt er den Pflichten nicht nach, agiert die Behörde (subsidiär)

## 1 Unternehmerverantwortung

- Der Lebensmittelunternehmer haftet für Verstöße gegen das Lebensmittelrecht straf- und zivilrechtlich nach dem LFGB iVm. dem StGB sowie dem BGB und dem Produkthaftungsgesetz

## 2 Rückverfolgbarkeit

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

### 3 Amtliche Überwachung

- **Lebens- und Futtermittelüberwachung** ist grundsätzlich Aufgabe der zuständigen Behörden der **Bundesländer**
- Kontrolliert wird neben der Einhaltung der **Hygienevorschriften** auch das Vorhandensein und die Einhaltung der betrieblichen Risikomanagementkonzepte und der **Eigenkontrollmaßnahmen** („Kontrolle der Eigenkontrolle“)
- Betriebskontrollen erfolgen **risikoorientiert** und Probenahmen idR **zielgerichtet** (sensible Lebensmittel und –betriebe werden häufiger überwacht), z.B.:
  - Mikrobiologie
  - Rückstände und Kontaminanten
  - sonstige unerwünschte Stoffe
  - Sensorische Beschaffenheit
  - Zusammensetzung
  - Korrekte Information (Kennzeichnung, Kenntlichmachung)

### 3 Amtliche Überwachung

- Die Probennahme erfolgt grds. nach einem Probenahmenplan
- In bestimmten Fällen (z.B. Verbraucherbeschwerde) werden auch Verdachtsproben entnommen
- Betriebskontrollen erfolgen idR unangekündigt
- Kontrolle jeglicher Betriebsräume, Arbeitsmittel, Transportfahrzeuge, Dokumentation usw.
- Unterschiedliche Maßnahmen können angeordnet werden (idR sofort vollziehbare Verwaltungsakte, bis hin zur Betriebsschließung)
- Ggf. zusätzlich Einleitung von ordnungswidrigkeitenrechtlichen Bußgeld- oder staatsanwaltschaftlichen Strafermittlungsverfahren

## 4 Vorsorgeprinzip

- Die zuständigen Behörden können auch bei Unklarheit vorsorgliche 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

## 5 Wissenschaftsbasierte Risikobewertung

- Abschätzung, ob ein Risiko für die Gesundheit besteht (oder nicht)
- Landesebene: Landesuntersuchungsämter
- Bundesebene: Bundesinstitut für Risikobewertung
- Frei und unabhängig von politischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Einflüssen
- Betrieb eigener Forschung, wenn keine verlässliche Datengrundlage vorhanden
- Information der Öffentlichkeit über die Erkenntnisse (Risikokommunikation)

## 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.

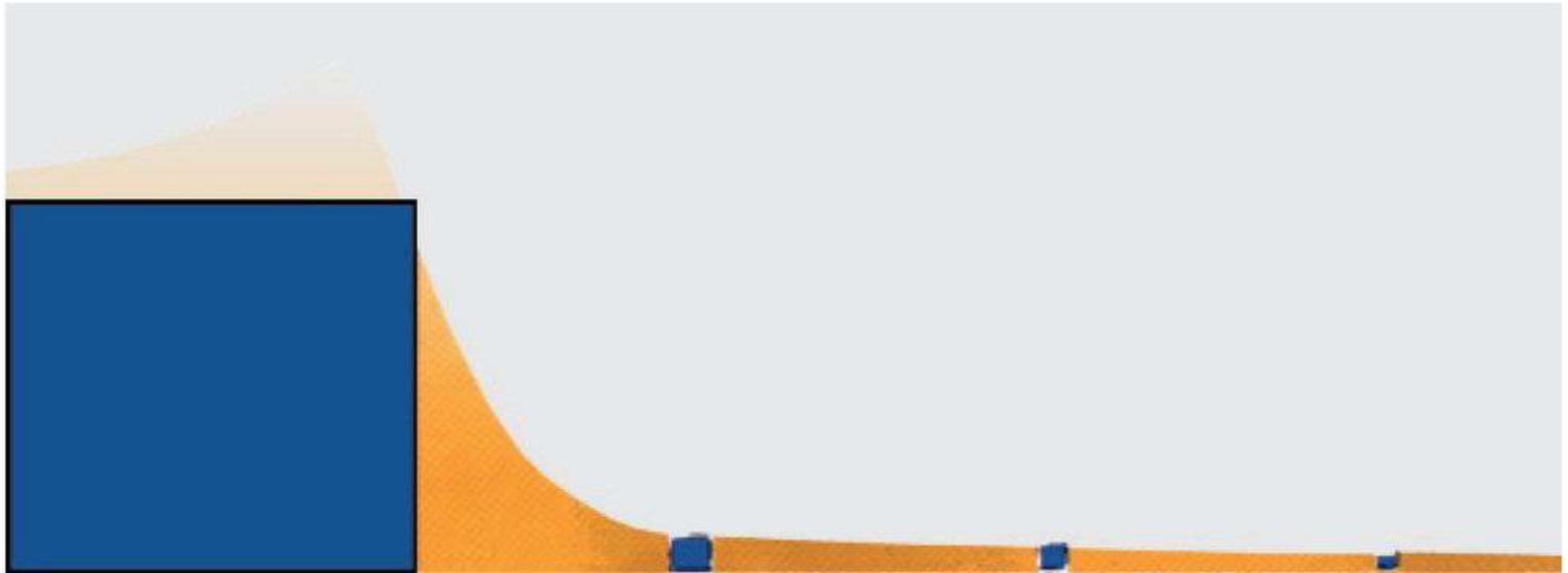
## Bundesinstitut für Risikobewertung

- 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

# Toxikologische Begriffe

- **ADI** (Acceptable Daily Intake): Dosis einer Substanz, die bei lebenslanger täglicher Einnahme als gesundheitlich unbedenklich betrachtet wird.
- **TDI** (Tolerable Daily Intake): Im Fall ungewollter Verunreinigungen
- Angabe in mg oder  $\mu\text{g}$  pro kg Körpergewicht und Tag
- Daraus abgeleitet werden zulässige Höchstwerte an z. B. Kontaminanten oder Rückständen

# Toxikologische Begriffe – ADI-Wert



Unschädliche Dosis  
im Tierversuch  
(no-observed-effect-  
level)

Duldbare Tages-  
dosis für den  
Menschen  
(ADI-Wert)

Maximale  
theoretische  
Aufnahme  
(geschätzt)

Wahrscheinliche  
Aufnahme  
(geschätzt)

Daten für Sorbinsäure (Quelle: BLL)

# Maßeinheiten der Spurenanalyse

	Nachzuweisende Menge	Masse g	Gehalt pro g	Zahl der Moleküle pro g (bei 300 Da)
mg	Milligramm	$10^{-3}$	1 ppt	$10^{18}$
$\mu\text{g}$	Mikrogramm	$10^{-6}$	1 ppm	$10^{15}$
ng	Nanogramm	$10^{-9}$	1 ppb	$10^{12}$
pg	Picogramm	$10^{-12}$	1 ppt	$10^9$
fg	Femtogramm	$10^{-15}$	1 ppqd	$10^6$

1 ppm	part per million	$1 : 10^6$	$\mu\text{g/g}$	mg/kg
1 ppb	billion	$1 : 10^9$	ng/g	$\mu\text{g/kg}$
1 ppt	trillion	$1 : 10^{12}$	pg/g	ng/kg
1 ppqd	quadrillion	$1 : 10^{15}$	fg/g	pg/kg

→ z. T. unvorstellbar kleine Mengen („Nadel im Heuhaufen“)

→ aber: Konzentration „Null“ gibt es nicht!

# Dimensionen der Kleinheit

## Beispiel :

- **Eine Prise Kochsalz (Frühstücksei)** : ca. 0,03 g = **30 mg** (Milligramm)  
(ca. 200 kleine Kristalle)  
**aufgelöst in**
    - **einem Liter Wasser :** 30 mg Salz in 1 Million mg Wasser  
= 30 mg/L = **30 ppm**  
(schmeckt nicht salzig !)
    - **1000 Liter Wasser :** 30 mg Salz in 1 Milliarde mg Wasser  
**Badewanne**  
= 30 µg/l = **30 ppb**  
(Mikrogramm)
- Grenzwert der TVO für Pestizide : 0,1 µg/l = 100 ng/l = 0,1 ppb
- **1000 Kubikmeter Wasser :** 30 mg Salz in 1 Billion mg Wasser  
**Schwimmbecken**  
**50m L x 10 m B x 2m T**  
= 30 ng/l = **30 ppt**  
(Nanogramm)

# Risiko-Wahrnehmung

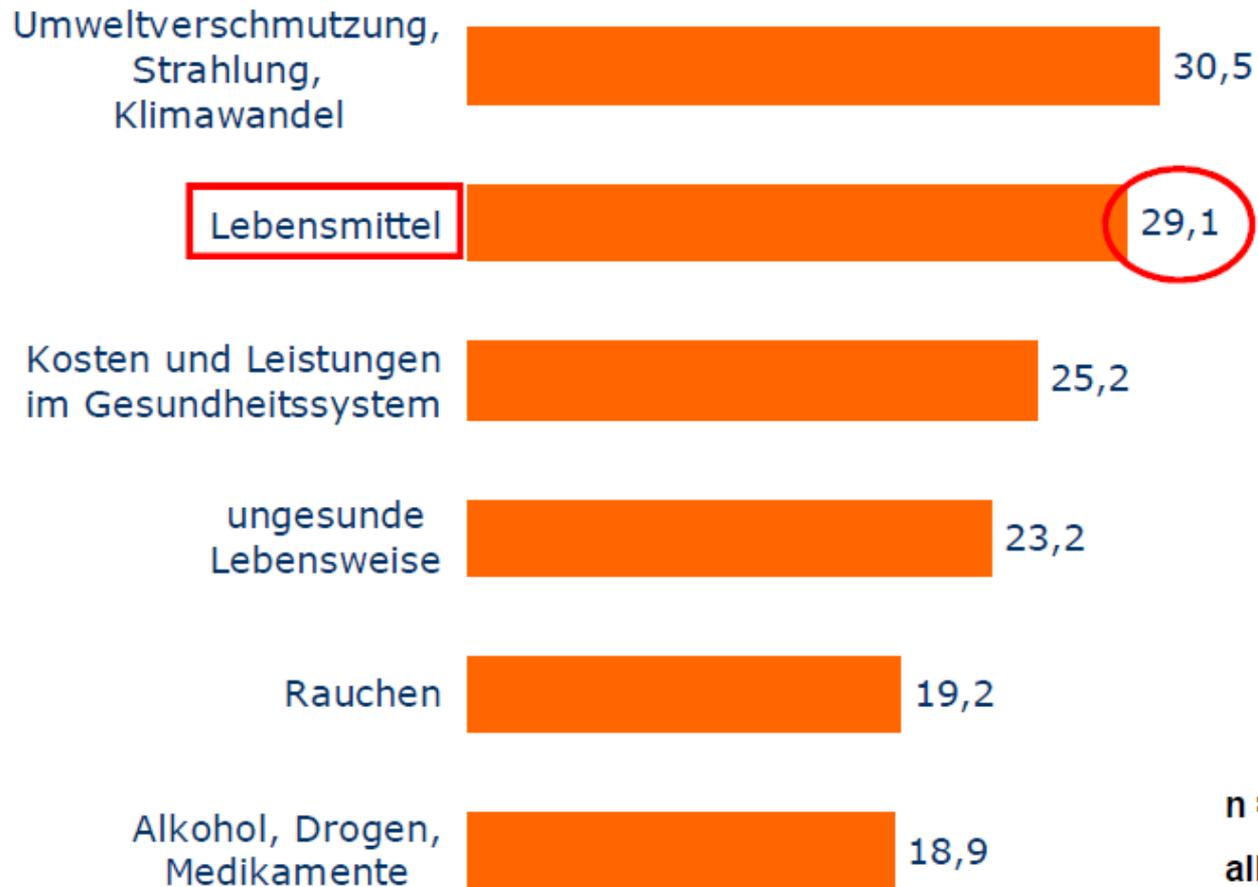
**„Das gefühlte Risiko überwiegt das tatsächliche bei Weitem“**

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



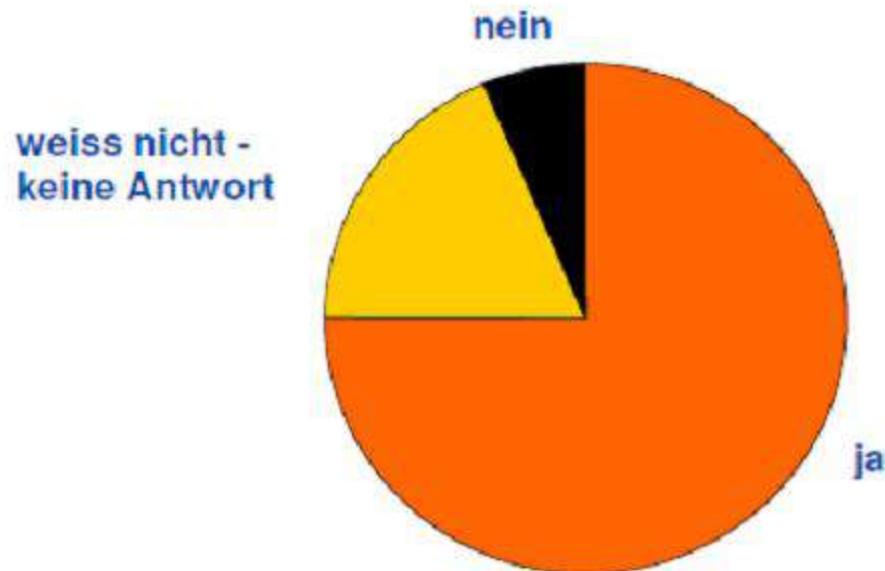
**BfR-Bekanntheitsumfrage (2008)**

# Mögliche Gründe dieser Verunsicherung

## Medien und Verbraucherschützer

- „Gift der Woche“
  - Außer acht lassen jeglicher Dosis-Wirkungsbeziehung
- Anprangern vermeintlicher Täuschungen
  - „Lebensmittelschwindel“
- Verunsichern über Zusatzstoffe
  - Infragestellen „künstlicher“ Zusatzstoffe
  - Gebrauch von naturwissenschaftlichen Namen

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



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

# Risiko-Wahrnehmung

„Zunächst einmal können wir uns im Grunde mit jedem Lebensmittel vergiften, wenn wir zu viel davon essen. Das machen sich die meisten Menschen nicht klar, aber ein paar Gramm Muskatnuss reichen aus, um im Krankenhaus zu landen. Oder wenn sie Kräuter wie Rosmarin oder Estragon so essen wie sonst einen Salat.

Trotzdem haben die meisten Menschen eher Angst vor Pestiziden oder Dioxin als vor Küchenkräutern.

Gerade Dioxin war aber ein klassischer Medienhype. Solche Kontaminanten sind zu Recht gesetzlich streng reguliert. Es werden immer wieder Pestizide nachgewiesen, die die gesetzlichen Höchstwerte überschreiten. Aber das fällt in der Lebensmittelüberwachung meist auf und ist für den Verbraucher selten ein Risiko. Es wird auch vergessen, dass die potentesten Gifte aus der Natur kommen. Jedes Blatt enthält natürliche Pestizide, Fraßgifte, mit denen die Pflanze sich schützt. Davon sind einige toxikologisch wirksamer im Körper als zum Beispiel Dioxine in gleicher Konzentration. Im Grunde müsste man sich vor einem Blumenkohl mehr fürchten als vor einem Dioxin-Ei.“

# Begriffe

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

# Begriffe

Verordnung (EG) 178/2002 Artikel 3

- **„Risikobewertung“**: Ein wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen **Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung**
- **„Risikomanagement“**: Der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der **Abwägung strategischer Alternativen** in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswürdiger Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter **Präventions- und Kontrollmöglichkeiten**
- **„Risikokommunikation“**: Im Rahmen der Risikoanalyse der interaktive Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogenen Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen

# Risiko

- Objektives Risiko
- Subjektive Risikowahrnehmung

# Objektives Risiko

## Messbare Risikokriterien

- Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens
- Schadensumfang
- Ubiquität: räumliche Verbreitung des potentiellen Schadens
- Persistenz: zeitliche Ausdehnung des potentiellen Schadens
- Reversibilität: Wiederherstellbarkeit
- Verzögerungseffekt: Latenz zwischen Ereignis und Schaden
- Ungewissheit: Indikator für Unsicherheitskomponenten

# Objektives Risiko

## Wahrscheinlichkeit für Todesfälle in Deutschland

■ Herzkrankheit	1 : 5
■ Rauchen (Raucher)	1 : 6
■ Krebs	1 : 7
■ Verkehrsunfall (weltweit)	1 : 70
■ Verbrechen (weltweit)	1 : 148
■ Flugzeug-Absturz	1 : 1.834
■ Blitzschlag	1 : 12.500
■ Ersticken beim Essen	1 : 200.000
■ Kokosnuss-Attacke	1 : 20.000.000
■ Meteoriten-Einschlag	1 : 3.750.000.000

# Objektives Risiko

## Eintrittswahrscheinlichkeiten

- Um ein sicherer Kandidat für einen Flugzeugabsturz mit Todesfolge zu werden, müssten Sie 67 Jahre lang ununterbrochen fliegen
- Ihr Risiko, von einem Hai angegriffen zu werden, liegt bei 1 zu einer Million – die Überlebenschance bei einem Angriff beträgt jedoch nur 30%
- Die Gefahr, dass Sie dieses Jahr in der Badewanne ertrinken, liegt bei 1 zu 685.000
- Sie fürchten sich an den Folgen eines Hundebisses zu sterben: 1 zu 40 Millionen

# Subjektive Risikowahrnehmung

## Bestimmt durch sozio-kulturelle Faktoren

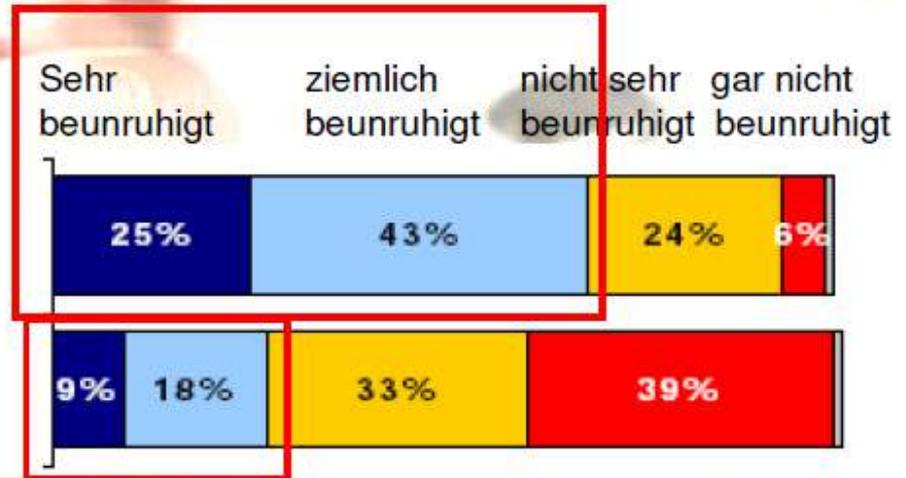
- **Wahlmöglichkeit:** erzwungene vs. freiwillige Risikoübernahme
- **Kontrollierbarkeit:** eigene Handlungsmöglichkeit zur Vermeidung
- Risiko-**Nutzen**-Verhältnis
- persönliche **Betroffenheit**
- **Schrecklichkeit** des Schadens
- **Vertrauen:** Glaubwürdigkeit der verantwortlichen Institution
- **Verantwortlichkeit:** natürliche vs. anthropogene Risiken
- Art des **Schadenseintritts:** zeitlich lokalisierbar vs. zeitlich diffus

# Subjektive Risikowahrnehmung

Einschätzung hygienischer Bedingungen außerhalb des Hauses (Restaurants, Geschäfte, etc.) sowie im eigenen Haushalt

Unhygienische Bedingungen bei der Behandlung von Nahrungsmitteln außerhalb des Hauses in der LM-Industrie, Geschäften oder Restaurants

Unhygienische Bedingungen bei der Behandlung von Nahrungsmitteln zu Hause



Quelle: *Special Eurobarometer (EU) Risk Issues*  
Fieldwork September - October 2005 Publication February 2006

## 6 Risikobewertung vs. Risikomanagement

- Klare Trennung zwischen Risikobewertung (Wissenschaft) und Risikomanagement (Politik und Behörden)
- Der Riskomanager 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 und zu welchen Kosten?
  - Zuständigkeit auf Bundesebene: BMEL und BVL

## 7 Transparente Risikokommunikation

- Mehrere Ebenen des Entscheidungsprozesses:
  - Austausch unter Wissenschaftlern
  - Politik, Wirtschaft, Wissenschaft diskutieren die Konsequenzen
  - Politik entscheidet über Konsequenzen
  - Presse- und Öffentlichkeitsarbeit der zuständigen Behörden
  - U.a. Betrieb des Portals [www.lebensmittelwarnung.de](http://www.lebensmittelwarnung.de) und des europäischen Schnellwarnsystems RASFF

# Sicherheit

- menschliches Grundbedürfnis
- Gewährleistung von Sicherheit als öffentliches Gut ist eine Hauptaufgabe des Staates
- Sicherheit ist Minimierung von Unsicherheit, eine Hierarchisierung von Sicherheitszielen, die Entwicklung von Sicherheitsprioritäten
- Absolute Sicherheit ist die faktische Abwesenheit von Risiken
- Sicherheitsgefühl ist das individuelle Empfinden der Abwesenheit von Risiken
- Sicherheit = akzeptables Risiko?

Dr. Gaby-Fleur Böhl, BfR, 04.05.2011

# LM-Sicherheit / Schutz der Gesundheit

- § 5 ff. LFGB: Verbote zum Schutz der Gesundheit
- Artikel 14 VO (EG) 178/2002 (Basis-VO): Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

# § 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 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist. [...]

# Artikel 14 Basis-VO: 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.

# § 5 LFGB: Verbote zum Schutz der Gesundheit

(2) Es ist ferner verboten,

1. Stoffe, die keine Lebensmittel sind und deren Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Abs. 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.

- Sowohl Verbot des Herstellens
- als auch Verbot des In-Verkehr-Bringens

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die 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.

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

(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.

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

(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.

*vergl. auch § 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB*

# Für den Verzehr ungeeignete LM

**§ 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB (künftig § 12 LFGB):**

**(2)** Es ist ferner verboten,

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

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

## Abgrenzung

**(6)** 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.

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

**(8)** Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

# Artikel 14 Basis-VO: Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

**(9)** Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## **Artikel 17 VO (EG) 178/2002 Zuständigkeiten**

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.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## Artikel 19 VO (EG) 178/2002

**Maßnahmen, die der Unternehmer zu ergreifen hat, wenn er Grund zu der Annahme hat, sein in Verkehr gebrachtes Lebensmittel könnte nicht sicher gewesen sein.**

- Rückholen vom Markt
- Unterrichtung der Behörden
- Unterrichtung der Verbraucher

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## Artikel 19 VO (EG) 178/2002

**(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, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht, und die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten.**

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.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## Artikel 19 VO (EG) 178/2002

**(3) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit.**

Der Unternehmer unterrichtet die Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um Risiken für den Endverbraucher zu verhindern, und darf niemanden daran hindern oder davon abschrecken, gemäß einzelstaatlichem Recht und einzelstaatlicher Rechtspraxis mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um einem mit einem Lebensmittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## Artikel 19 VO (EG) 178/2002

**(4)** Die Lebensmittelunternehmer arbeiten bei Maßnahmen, die getroffen werden, um die Risiken durch ein Lebensmittel, das sie liefern oder geliefert haben, zu vermeiden oder zu verringern, mit den zuständigen Behörden zusammen.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## § 44 LFGB

(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** schriftlich oder elektronisch unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift darüber unter Angabe des Namens und der Anschrift desjenigen, von dem ihm das Lebensmittel angeliefert worden ist oder von dem er das Lebensmittel erworben hat, und des Datums der Anlieferung oder des Erwerbs **zu unterrichten**. Er unterrichtet dabei auch über von ihm hinsichtlich des Lebensmittels getroffene oder beabsichtigte Maßnahmen.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## § 44 LFGB

**(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** schriftlich oder elektronisch unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift darüber unter Angabe des Namens und der Anschrift desjenigen, von dem ihm das Lebensmittel angeliefert worden ist oder von dem er das Lebensmittel erworben hat, und des Datums der Anlieferung oder des Erwerbs **zu unterrichten**. Er unterrichtet dabei auch über von ihm hinsichtlich des Lebensmittels getroffene oder beabsichtigte Maßnahmen.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## § 44 LFGB

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 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht mehr unterliegt.

# Verantwortung des Lebensmittelunternehmers

## § 44a LFGB

Pflicht zur Übermittlung vorliegender Untersuchungsergebnisse über  
Gehalte an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen

Betroffene Stoffe werden im Verordnungsweg festgelegt

→ Dioxine

# 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

# Sorgfaltspflicht

## Ahndung von Verstößen

- Bestraft oder mit einem Bußgeld belegt wird, wer **vorsätzlich** oder **fahrlässig** gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften verstößt und damit **schuldhaft** 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
  - Einzelfirma: Der Firmeninhaber
  - 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

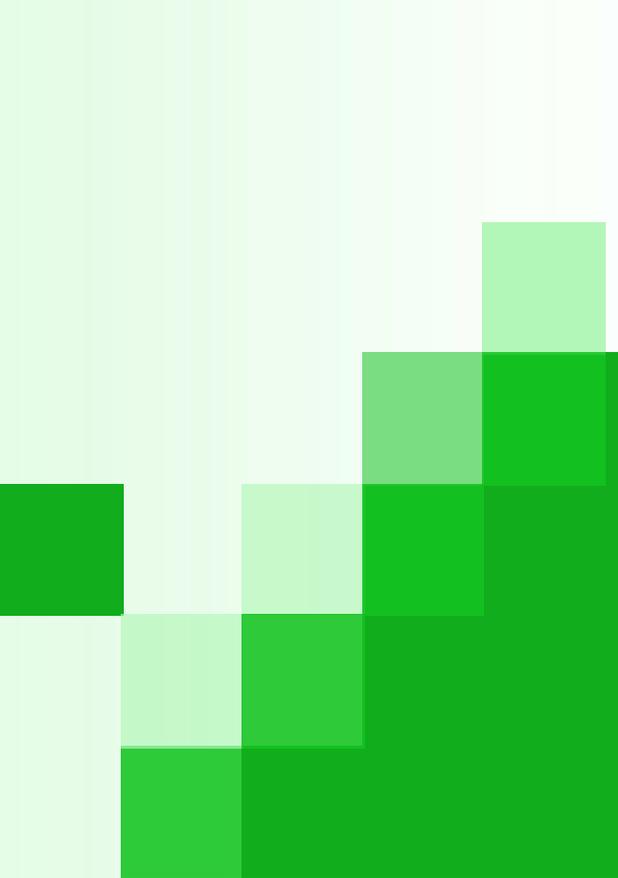
### Pflichten des Übertragenden

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

# Sorgfaltspflicht

## Inhalt und Umfang

- Kenntnis der lebensmittelrechtlichen Vorschriften
- Pflicht zur Klärung von Zweifelsfragen
- Betriebliche Maßnahmen
  - Überprüfen der Rezeptur
  - Untersuchen von Vorprodukten
    - Prüfen der lebensmittelrechtlichen Eignung unter gebührender Berücksichtigung des Vertrauensgrundsatzes
  - Kontrolle der hergestellten Produkte
  - Sicherstellen einer hygienisch einwandfreien Produktion



LFGB §§ 7ff.



# § 7 LFGB neu: Ermächtigungen für LM-Zusatzstoffe

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in [§ 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2](#), jeweils auch in Verbindung mit [§ 1 Absatz 3](#), genannten Zwecke erforderlich ist,

1. im Rahmen des Artikels 20 in Verbindung mit Anhang IV der [Verordnung \(EG\) Nr. 1333/2008](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; L 105 vom 27.4.2010, S. 114; L 322 vom 21.11.2012, S. 8; L 123 vom 19.5.2015, S. 122), die zuletzt durch die [Verordnung \(EU\) 2020/771](#) (ABl. L 184 vom 12.6.2020, S. 25) geändert worden ist, oder

2. soweit es zur Umsetzung oder Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes erforderlich ist,

beim Herstellen oder Behandeln von bestimmten Lebensmitteln die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen zu verbieten oder zu beschränken.

# § 7 LFGB neu: Ermächtigungen für LM-Zusatzstoffe

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es insbesondere unter Berücksichtigung ernährungsphysiologischer Erfordernisse zur Erfüllung der in [§ 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2](#), jeweils auch in Verbindung mit [§ 1 Absatz 3](#), genannten Zwecke erforderlich ist,

1. beim Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln den Zusatz von bestimmten Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren und deren Derivaten sowie anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu verbieten oder zu beschränken,

2. Höchstmengen oder Mindestmengen für den Gehalt an in Nummer 1 genannten Stoffen in Lebensmitteln und Reinheitsanforderungen für in Nummer 1 genannte Stoffe festzusetzen.

**(3) Lebensmittel, die einer nach Absatz 1 oder Absatz 2 erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden."**

# § 8 LFGB: Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigungen

## Es ist verboten,

„1. bei Lebensmitteln eine Bestrahlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen anzuwenden, die nicht zugelassen ist

a) durch eine aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnung, oder

b) durch unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, insbesondere durch die [Verordnung \(EU\) 2015/2283](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der [Verordnung \(EU\) Nr. 1169/2011](#) des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der [Verordnung \(EG\) Nr. 258/97](#) des Europäischen Parlaments und des Rates und der [Verordnung \(EG\) Nr. 1852/2001](#) der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1), die durch die [Verordnung \(EU\) 2019/1381](#) (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in Verbindung mit der [Durchführungsverordnung \(EU\) 2017/2470](#) der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der [Verordnung \(EU\) 2015/2283](#) des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72), die zuletzt durch die [Durchführungsverordnung \(EU\) 2020/1163](#) (ABl. L 258 vom 7.8.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,".

# Lebensmittelbestrahlungsverordnung

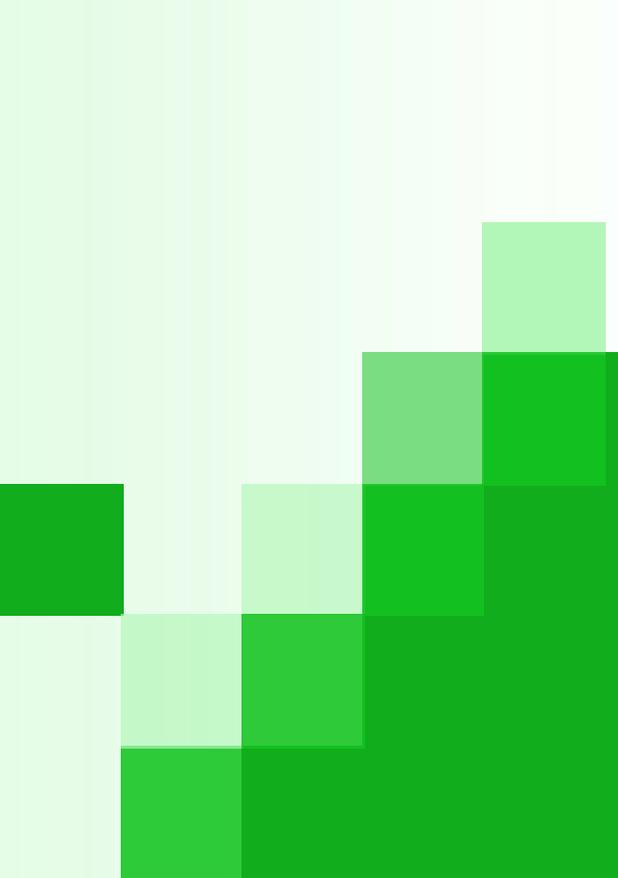
## § 1 Zulassungen

- Die Behandlung von **getrockneten aromatischen Kräutern und Gewürzen** mit den in der Nummer 1 der Anlage aufgeführten Elektronen-, Gamma- und Röntgenstrahlen (Bestrahlung) ist zugelassen.
- Die Behandlung durch direkte Einwirkung mit ultravioletten Strahlen ist zugelassen zur Entkeimung
  - von Trinkwasser,
  - der Oberfläche von Obst- und Gemüseerzeugnissen,
  - von Hartkäse bei der Lagerung.
- Die bei der Entkeimung von Luft durch ultraviolette Strahlen auftretende indirekte Einwirkung auf Lebensmittel ist zugelassen.

# Lebensmittelbestrahlungsverordnung

## § 3 Kenntlichmachung

- Bestrahlte getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze – auch aus einem Drittland – müssen von dem, der diese in den Verkehr bringt, .... durch die Angabe „**bestrahlt**“ oder die Angabe „**mit ionisierenden Strahlen behandelt**“ .... kenntlich gemacht werden.
- Dies gilt auch, wenn die Lebensmittel nach Satz 1 als Zutaten in einem anderen Lebensmittel enthalten sind.



# 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.

Ferner stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die Kenntnisse der zuständigen Behörde über die Betriebe stets auf dem aktuellen Stand sind, indem sie unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen 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.

# Zulassungs- und Registrierungsspflichten

Registrierungspflicht für gewerbliche  
Futtermittelhersteller nach

- § 20 Futtermittelverordnung
- Art. 9 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

Ergänzend: Zulassungspflicht für bestimmte Betriebe

- § 17 Futtermittelverordnung

# Zulassungs- und Registrierungspflichten

## **Art. 9 Verordnung (EG) Nr. 183/2005:**

(2) Die Futtermittelunternehmer

- a) melden der entsprechenden zuständigen Behörde in der von der zuständigen Behörde verlangten Form zwecks Registrierung alle ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die in einer der Herstellungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs-, Transport- oder Vertriebsstufen von Futtermitteln tätig sind,
- b) stellen der zuständigen Behörde aktuelle Informationen über alle gemäß Buchstabe a) unter ihrer Kontrolle stehenden Betriebe zur Verfügung, indem sie unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen melden.

(3) Die zuständige Behörde führt ein oder mehrere Register der Betriebe.

# Zulassungs- und Registrierungspflichten

## Herstellen und Vertreiben von Öko-Produkten

- **Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91**
- Feststellen der Konformität nach Artikel 27 durch eine zugelassene Kontrollstelle
- Angabe der Kontrollstellennummer in der Kennzeichnung des Lebensmittels
  - z. B. DE-ÖKO-001

# Zulassungs- und Registrierungspflichten

## Neuartige Lebensmittel (Novel Food)

### **Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rats über neuartige Lebensmittel**

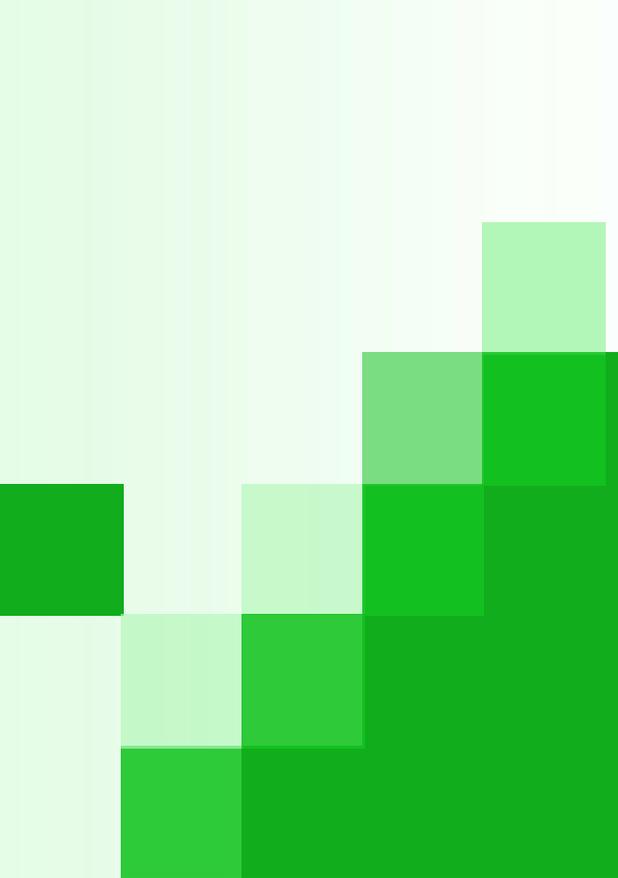
- Genehmigungsantrag nach Artikel 4
- Entscheidung wird an den Antragsteller gerichtet, Veröffentlichung im Amtsblatt

# Zulassungs- und Registrierungspflichten

## Gentechnisch veränderte Lebensmittel

### **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel**

- Beantragen der Zulassung nach Artikel 5
- Besondere Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 12 bis 14



# Anforderungen an Lebensmittelverpackungen



# Anforderungen an Lebensmittelverpackungen

## Grundlagen:

- VO (EG) 178/2002 (BasisVO)
- VO (EG) 1935/2004 (Bedarfsgegenstände)
- VO (EU) 10/2011 (Kunststoffmaterialien)
- Bedarfsgegenstände-VO
- LFGB Abschnitt V Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen §§ 30 ff

# Bedarfsgegenstände

## **LFGB § 30 Verbote zum Schutz der Gesundheit:**

- Herstellungsverbot
- Inverkehrbringungsverbot
- Verwendungsverbot

# Bedarfsgegenstände

## **LFGB § 30 Verbote zum Schutz der Gesundheit:**

Es ist verboten,

- 1. Bedarfsgegenstände für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen,
- 2. Gegenstände oder Mittel, die bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, als Bedarfsgegenstände in den Verkehr zu bringen,
- 3. Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bei dem Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln so zu verwenden, dass die Bedarfsgegenstände geeignet sind, bei der Aufnahme der Lebensmittel die Gesundheit zu schädigen.

# Bedarfsgegenstände

## LFGB § 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel:

- 1. Bezug auf VO (EG) 1935/2004 (Verwendungs- und Inverkehrbringungsverbot für Bedarfsgegenstände, die den Anforderungen nicht entsprechen)
- 2. Ermächtigungen
  - vorzuschreiben, dass Bedarfsgegenstände keine Stoffe abgeben, welche die Gesundheit schädigen können
  - vorzuschreiben, dass Bedarfsgegenstände keine Stoffe abgeben, welche Zusammensetzung, Geruch, Geschmack oder Aussehen der Lebensmittel beeinträchtigen,
- 3. Inverkehrbringungsverbot für Lebensmittel, die mit Bedarfsgegenständen nach 1. hergestellt worden sind

# Bedarfsgegenstände

## LFGB § 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel:

- (1) Es ist verboten, Materialien oder Gegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, die den in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzten Anforderungen an ihre Herstellung nicht entsprechen, als Bedarfsgegenstände zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen.
- (2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ...
- 1. vorzuschreiben, dass Materialien oder Gegenstände als Bedarfsgegenstände ... nur so hergestellt werden dürfen, dass sie unter den üblichen oder vorhersehbaren Bedingungen ihrer Verwendung keine Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche in Mengen abgeben, die geeignet sind,
  - a) die menschliche Gesundheit zu gefährden,
  - b) die Zusammensetzung oder Geruch, Geschmack oder Aussehen der Lebensmittel zu beeinträchtigen,
- 2. für bestimmte Stoffe in Bedarfsgegenständen festzulegen, ob und in welchen bestimmten Anteilen die Stoffe auf Lebensmittel übergehen dürfen. Materialien oder Gegenstände, die den Anforderungen des Satzes 1 Nummer 2 nicht entsprechen, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 verwendet oder in den Verkehr gebracht werden.
- (3) Es ist verboten, Lebensmittel, die unter Verwendung eines in Absatz 1 genannten Bedarfsgegenstandes hergestellt oder behandelt worden sind, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen.

# Bedarfsgegenstände

## **VO (EG) 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.
- (2) Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

# Bedarfsgegenstände

## **VO (EG) 1935/2004, Artikel 5 „Einzelmaßnahmen“:**

- Einzelmaßnahmen können erlassen werden für:
  - 01. Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände
  - 02. Klebstoffe
  - 03. Keramik
  - 04. Kork
  - 05. Gummi
  - 06. Glas
  - 07. Ionenaustauscherharze
  - 08. Metalle und Legierungen
  - 09. Papier und Karton
  - 10. Kunststoffe
  - 11. Druckfarben
  - 12. Regenerierte Cellulose
  - 13. Silikone
  - 14. Textilien
  - 15. Lacke und Beschichtungen
  - 16. Wachse
  - 17. Holz

# Bedarfsgegenstände

## **VO (EG) 1935/2004, Artikel 5 „Einzelmaßnahmen“:**

Solche Einzelmaßnahmen können Folgendes umfassen:

- a) ein Verzeichnis der für die Verwendung bei der Herstellung zugelassenen Stoffe;
- b) ein Verzeichnis für aktive/intelligente Materialien zugelassenen Stoffe;
- c) Reinheitskriterien für die in Buchstabe a) genannten Stoffe;
- d) besondere Bedingungen für die Verwendung der Stoffe
- e) spezifische Migrationsgrenzwerte
- f) einen Gesamtmigrationswert
- g) Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor Gefahren durch oralen Kontakt mit den Materialien und Gegenständen;
- h) sonstige Vorschriften zur Sicherstellung der Einhaltung der Artikel 3 und 4;
- i) Grundregeln zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis h);
- j) Vorschriften für die Entnahme von Proben sowie für die Analysemethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Buchstaben a) bis h);
- k) spezifische Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
- l) zusätzliche Vorschriften für die Kennzeichnung aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände;
- m) Erstellen eines Gemeinschaftsregisters durch die Kommission
- n) spezifische Verfahrensregeln

# Bedarfsgegenstände

**VO (EG) 1935/2004, Artikel 16 „Konformitätserklärung“:**

**Schriftliche Erklärung, dass Materialien und Gegenstände, für die Einzelmaßnahmen erlassen wurden, den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.**

# Bedarfsgegenstände

## **VO (EG) 1935/2004, Artikel 16 „Konformitätserklärung“:**

- (1) In den in Artikel 5 genannten Einzelmaßnahmen ist vorzuschreiben, dass den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Erklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.
- Es müssen geeignete Unterlagen bereitgehalten werden, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen wird. Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.
- (2) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, in Ermangelung von Einzelmaßnahmen nationale Vorschriften für die Konformitätserklärungen für Materialien oder Gegenstände beizubehalten oder zu erlassen.

# Bedarfsgegenstände

## VO (EG) 1935/2004, Artikel 17 „Rückverfolgbarkeit“:

- (1) Die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände muss auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.
- (2) Die Unternehmer müssen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen beziehungsweise geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- (3) Die Materialien und Gegenstände, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, müssen im Rahmen eines geeigneten Systems zu identifizieren sein, das die Rückverfolgbarkeit anhand der Kennzeichnung oder einschlägiger Unterlagen und Informationen ermöglicht.

# Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

## **VO (EU) 10/2011, Artikel 1:**

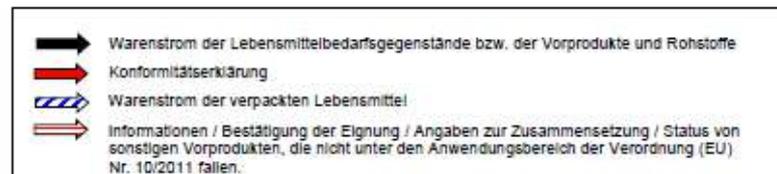
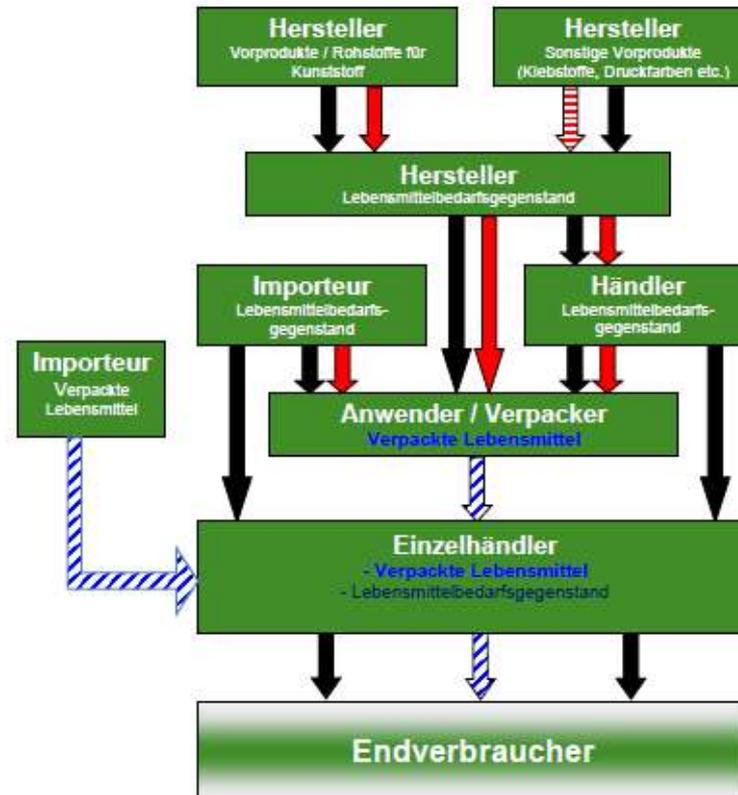
- Diese Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Mit dieser Verordnung werden besondere Anforderungen an Herstellung und Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff festgelegt

# Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

## VO (EU) 10/2011, Artikel 15 (Konformitätserklärung):

- (1) Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe zur Verfügung zu stellen.
- (2) Die in Absatz 1 genannte Erklärung ist vom Unternehmer auszustellen und enthält die in Anhang IV festgelegten Angaben.
- (3) Die schriftliche Erklärung muss die leichte Identifizierung des Materials, Gegenstands oder Produkts aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie muss erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Materialien oder Gegenständen führen, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

# Konformitätserklärung: Aussteller und Empfänger in der Kette



BLL-Broschüre

Die „Konformitätserklärung“  
August 2012

# Bedarfsgegenstände aus Kunststoff: Konformitätserklärung

**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;

# Bedarfsgegenstände aus Kunststoff: Konformitätserklärung

**Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:**

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;
7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte;
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.

# Bedarfsgegenstände aus Papier

- Bisher nur Einzelmaßnahmen für Kunststoffgegenstände
- Vorschriften des Art. 3 VO (EG) 1935/2004 sind zu erfüllen
- Maßstab?
- → Rückgriff auf nationale Vorschriften und/oder Empfehlungen

# Bedarfsgegenstände aus Papier

- Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung
  - XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt
  - XXXVI/2. Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke

# Bedarfsgegenstände aus Papier

Im Zusammenhang mit Papier und Kartonverpackungen diskutierte Risiken:

- Migration von Mineralölbestandteilen aus Sekundärverpackungen aus Recycling-Material
- Migration von Druckfarben-Bestandteilen

# Bedarfsgegenstände aus Papier

Migrationsrisiken unter verschiedenen Verpackungsszenarien

Fall	Stellt die innere Hülle eine Barriere gegenüber Druckfarbenbestandteilen dar?	Zu bedruckende Hülle	Stellt die äußere Hülle eine Barriere gegenüber Druckfarbenbestandteilen dar?	Ist set-off <sup>5</sup> oder Gasphasentransfer möglich?	Mögliches Migrationsrisiko	Beispiele <sup>3</sup>
1	nein	innere	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	hoch	Aus einer einzigen Hülle bestehende Verpackung, z.B. - bedruckte Papiertüte oder Faltschachtel, auch PE-beschichtet, oder - bedruckter Kunststoffbeutel oder starrer Kunststoffbehälter aus Nicht-Barriermaterial (z.B. PP oder PE), oder - Kunststoffflasche mit bedrucktem Etikett (die als eine einzige Hülle zählt, da nicht einfach trennbar)
2	nein	äußere	nein	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	hoch	- Lebensmittelerzeugnisse in PP-Beutel in einer bedruckten Faltschachtel
3	nein	äußere	ja	ja	hoch	- bedruckte Schachtel aus aluminiumlaminiertem Karton, die in Papier oder PP eingewickelte Lebensmittelerzeugnisse enthält
4	nein	äußere	ja	nein	gering	- bedrucktes Weißblechgebilde ohne Innenlack, die Lebensmittelerzeugnisse enthält, die einzeln in unbedruckten PP-Beuteln verpackt sind
5	ja	innere	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	ja	hoch	- Aluminiumdeckel, oder - bedruckter Beutel aus Kunststoffverbundmaterial mit Barriereeigenschaften, oder - Verpackungen aus Verbundmaterial mit Aluminium als innerer Schicht
6	ja	innere	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	nein	gering	- Glasflasche oder Metalldose mit bedrucktem Etikett, oder - beschichtete/bedruckte Dosen, bei denen Set-off ausgeschlossen werden kann, z.B. ohne Innenlack, oder erst nach dem Formprozess beschichtet/bedruckt
7	ja	äußere	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	<i>(nicht relevant)</i> <sup>4</sup>	gering	- Glasflasche in bedrucktem äußeren Behälter

Quelle: Merkblatt der Packaging Ink Joint Industry Task Force (PIJITF)

# Auswahl Verpackungsmaterialien

**Empfehlung: Risikoabschätzung im Einzelfall für den vorgesehenen Anwendungszweck**

Das Material ist geeignet für:

- Lebensmittel allgemein
- trockene, auch pulverförmige Lebensmittel
- fetthaltige Lebensmittel
- wasserhaltige Lebensmittel
- flüssige Lebensmittel
- säurehaltige Lebensmittel
- tiefgefrorene Lebensmittel
  - nicht gefrorenes LM wird gemeinsam mit dem Material eingefroren (Verpackung)
  - gefrorenes LM wird nach Tiefkühlung verpackt
- Material (Verpackung) kann gemeinsam mit dem LM erhitzt werden (Zeit und max. Temperatur)

# Künftige Druckfarbenverordnung

**Ggw. noch nicht in Kraft**

Künftig besondere Anforderungen an Druckfarben

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Noch Fragen?**

## **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 Münchner 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 2021

**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 cursorisch 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 Abnutzungserscheinungen in ihrer Substanz erhalten<sup>1</sup>. 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 nicht<sup>2</sup>.

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

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

<sup>2</sup> 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 wird<sup>3</sup>. 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 werden<sup>4</sup>. 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 wird<sup>5</sup>.

---

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

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

<sup>5</sup> 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 sind<sup>6</sup>.

**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)<sup>7</sup>.

**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

---

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

<sup>7</sup> 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 wird<sup>8</sup>.

## 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.

---

<sup>8</sup> 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 Lebensmitteln<sup>9</sup>.
- 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 sein<sup>10</sup>.
- 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

<sup>9</sup> Vgl. *Kügel/Hahn/Delewski*, § 1 Rdnr. 193 ff..

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

Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels ist anzuzeigen 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 Lebensmittel<sup>11</sup> 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 verboten<sup>12</sup>.

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 diätetischen 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

---

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Vgl. *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 10; *Wehlau*, § 12 Rdnr. 71.

bislang unter dieser Kategorie vermarkteten 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 verstoßen 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 nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter eine 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 wurden<sup>13</sup>. 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 bedeutet<sup>14</sup>.

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

---

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

<sup>14</sup> 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 Zeit<sup>15</sup> 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

---

<sup>15</sup> 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 eingengt.

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 Parallele 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 findet<sup>16</sup> oder ob weiterhin die Arzneimitteldefinition des § 2 AMG anzuwenden, aber richtlinienkonform im Sinne des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel auszulegen ist<sup>17</sup>. 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,

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

<sup>17</sup> 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“<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> 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 zweierlei<sup>19</sup>: 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) Verkehrsanschauung<sup>20</sup>. Für die Verkehrsanschauung kann allerdings durchaus auch die subjektive Zweckbestimmung durch den Hersteller relevant sein, z.B. die Namensgebung, die Produktaufmachung und Produktwerbung<sup>21</sup>. 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 Verkehrsauffassung 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 sind<sup>22</sup>, gehörten die folgenden:

---

<sup>19</sup> Vgl. *Gröning*, § 1 Rdnr. 161.

<sup>20</sup> Vgl. *Gröning*, § 1 Rdnr. 142.

<sup>21</sup> Vgl. *Gröning*, § 1 Rdnr. 148.

<sup>22</sup> 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 darstellten<sup>23</sup>.
- **Produktwerbung:** Ebenfalls Indizwirkung in Richtung Arzneimittel besaßen nach herkömmlicher Rechtsprechung arzneimitteltypische Produktbezeichnungen, insbesondere im Falle von wissenschaftlich anmutenden Kunstbezeichnungen wie „Figurafit Mega“<sup>24</sup>, „L-Carnitin 1000 mg“<sup>25</sup> oder bei arzneimittelüblichen Zusätzen wie „forte“<sup>26</sup>.
- **Produktaufmachung:** Arzneimitteltypisch waren nach Auffassung einiger Gerichte auch die Form und die Größe der Verpackung, insbesondere das Vorliegen einer farblich neutralen, schlichten äußeren Packungsgestaltung<sup>27</sup>.
- **Anwendungsempfehlungen:** Indizwirkung in Richtung Arzneimittel sollte ferner der Beifügung einer Packungsbeilage mit einer Anwendungsempfehlung, insbesondere mit Dosierungsangaben und der Anführung von Verfalldaten zukommen<sup>28</sup>.
- **Vertriebsweg:** Traditionell hatte die Rechtsprechung auch einen Vertriebsweg über Apotheken als Indiz für das Vorliegen eines Arzneimittels angesehen<sup>29</sup>.
- Auch ein **hoher Preis** sollte auf eine Arzneimitteleigenschaft hindeuten<sup>30</sup>.

<sup>23</sup> BGH, LMRR 1995, 1 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>24</sup> OLG Koblenz, LMRR 1996, 29.

<sup>25</sup> KG Berlin, WRP 1995, 211, 216.

<sup>26</sup> OLG München, MD 1999, 575, 578.

<sup>27</sup> OVG Münster, PharmR 1997, 312, 314.

<sup>28</sup> OVG Münster, PharmR 1996, 26; PharmR 1997, 312, 315.

<sup>29</sup> OLG Hamburg, PharmR 1996, 220; OVG Schleswig, LMRR 1997, 63; OLG Koblenz, LMRR 1996, 29.

<sup>30</sup> 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 ist<sup>31</sup>.

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 relativiert<sup>32</sup> 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 ankommt<sup>33</sup>. Auf die

<sup>31</sup> OLG Hamburg, PharmR 1996, 220, 226.

<sup>32</sup> BGH, LMRR 2000, 10.

<sup>33</sup> 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 ersetzen<sup>34</sup>. Allerdings greift auch die neueste Rechtsprechung<sup>35</sup> 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 kann<sup>36</sup>.

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.

---

<sup>34</sup> 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*.

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

<sup>36</sup> 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 kann“<sup>37</sup>.

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

---

<sup>37</sup> 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 herbeiführen<sup>38</sup>.
- **Metabolische Wirkung:** Metabolisierung bedeutet die Umsetzung eines Stoffes in einen oder mehrere andere Stoffe in einem biochemischen Prozess während der Körperpassage<sup>39</sup>. Metabolisch meint damit eine Veränderung des Stoffwechsels. Für die Abgrenzung gegenüber Lebensmitteln dürfte dieses Kriterium allerdings weitgehend ungeeignet sein, da Lebensmittel häufig in die Stoffwechselforgänge des Körpers eingreifen und damit eine metabolische Wirkung entfalten<sup>40</sup>.
- **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“ ab<sup>41</sup>.

<sup>38</sup> Gröning, Art. 1 Rdnr. 58.

<sup>39</sup> Gröning, Art. 1 Rdnr. 59.

<sup>40</sup> 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*.

<sup>41</sup> 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 seien<sup>42</sup>. Zu Recht lässt sich das BVerwG hiervon aber offenbar nicht beeindruckt, sondern setzt seine Linie, die Einordnung als Funktionsarzneimittel primär anhand der pharmakologischen Wirkung vorzunehmen, konsequent fort<sup>43</sup>.

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 EuGH<sup>44</sup>, fand Einzug auch in die deutsche Rechtsprechung<sup>45</sup> 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.

---

<sup>42</sup> EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* mit Anm. *Bruggmann* in LMuR 2009, 16 ff..

<sup>43</sup> BVerwG, LMRR 2009, 29 – *Red Rice* = LMuR 2009, 126 mit Anm. Müller.

<sup>44</sup> 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.

<sup>45</sup> 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 konkretisieren<sup>46</sup>. 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 definieren<sup>47</sup>.

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**<sup>48</sup> 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 kombinieren<sup>49</sup>. 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

---

<sup>46</sup> Vgl. EuGH, LMRR 2005, 2 – *Lactobact omni FOS*.

<sup>47</sup> EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

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

<sup>49</sup> 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)<sup>50</sup>.

Die **Literatur** lehnt die Funktionssteuerungstheorie praktisch einhellig ab<sup>51</sup>, ohne jedoch ihrerseits eine allgemein anerkannte Formel zur Konkretisierung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung präsentieren zu können<sup>52</sup>. Weitgehend Einigkeit besteht letztlich nur darin, dass eine anerkannte Definition der pharmakologischen Wirkung derzeit nicht existiert<sup>53</sup>.

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 anzusetzen<sup>54</sup>.

<sup>50</sup> Dettling, PharmR 2006, 58 ff., 142 ff.

<sup>51</sup> Vgl. Bruggmann, LMuR 2008, 53, 54 f. m.w.N.

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> 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.“

<sup>54</sup> 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 kann<sup>55</sup>.

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 können<sup>56</sup>.

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

---

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

<sup>56</sup> 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 EuGH<sup>57</sup> 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 gebracht<sup>58</sup>. 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. Anderenfalls 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

---

<sup>57</sup> EuGH, LMRR 1991, 55 – *Upjohn*; EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>58</sup> 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“-Entscheidung<sup>59</sup> – 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

---

<sup>59</sup> 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 können<sup>60</sup>.

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 darstellt<sup>61</sup>.

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“<sup>62</sup>. 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 wird<sup>63</sup>.

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“<sup>64</sup>. Mit diesem Kriterium – Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten als Voraussetzung für eine Einstufung als Arzneimittel – umschreibt der EuGH pikanterweise ziemlich genau dasjenige, was das OVG Münster in seinen insoweit vom

<sup>60</sup> EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>61</sup> BVerwG, LMRR 2007, 37 – *OPC*; BVerwG, LMRR 2007, 36 – *Vitamin E 400*; BVerwG, LMRR 2007, 35 – *Lactobact Omni FOS*.

<sup>62</sup> EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>63</sup> Vgl. hierzu auch *F. Meyer*, Health Claims in Europa und den USA, 142.

<sup>64</sup> EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

BVerwG verworfenen Entscheidungen<sup>65</sup> 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 Köln<sup>66</sup> und des OVG Münster<sup>67</sup> 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 werde<sup>68</sup>. Die Definition des Funktionsarzneimittels beinhalte einen positiven Effekt, so dass eine nachteilige Veränderung des Gesundheitszustands nicht genüge, um die Merkmale des Funktionsarzneimittels zu bejahen<sup>69</sup>.

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 sind<sup>70</sup>.

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 werden<sup>71</sup>. Diese Neuaufwertung des

---

<sup>65</sup> BVerwG, LMRR 2007, 37 – *OPC*; BVerwG, LMRR 2007, 36 – *Vitamin E 400*; BVerwG, LMRR 2007, 35 – *Lactobact Omni FOS*.

<sup>66</sup> PharmR 2012, 223.

<sup>67</sup> PharmR 2012, 255.

<sup>68</sup> VG Köln, PharmR 2012, 223.

<sup>69</sup> OVG Münster, PharmR 2012, 255.

<sup>70</sup> EuGH, PharmR 2014, 347.

<sup>71</sup> BVerwG, PharmR 2015, 249.

Funktionsarzneimittelbegriffs wirft aber mindestens genauso viele neue Zweifelsfragen auf wie alte beantwortet werden<sup>72</sup>.

**Zusammengefasst**<sup>73</sup> 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 zuzurechnen<sup>74</sup>. 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 Bedeutung<sup>75</sup>.

### 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 ist<sup>76</sup>. 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

<sup>72</sup> Vgl. *Bruggmann*, StoffR 2015, 148.

<sup>73</sup> Vgl. zu den jüngsten Entwicklungen in der Rechtsprechung insgesamt *Bruggmann*, StoffR 2015, 148.

<sup>74</sup> 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*.

<sup>75</sup> BGH, PharmR 2015, 403 – *Mundspüllösung II*.

<sup>76</sup> 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 wird<sup>77</sup>.

Dass von einem bestimmten Erzeugnis eine **Gesundheitsgefahr** ausgeht, führt nicht zwangsläufig zur Einstufung eines Produktes als Arzneimittel<sup>78</sup>. 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 Arzneimittelleigenschaft, 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 nehmen<sup>79</sup>.

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

---

<sup>77</sup> Vgl. *Bruggmann*, LMuR 2008, 53, 57 m.w.N..

<sup>78</sup> EuGH, LMRR 2009, 28 – *Weihrauchextrakt*.

<sup>79</sup> 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 hat<sup>80</sup>.

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 Funktionsarzneimittel<sup>81</sup>, 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 ab<sup>82</sup>.

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 macht<sup>83</sup>, als Arzneimittel einzustufen, hat der EuGH eine Absage erteilt<sup>84</sup>. 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 Pflicht<sup>85</sup>. 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 würde<sup>86</sup>. Ob ein Präsentationsarzneimittel

<sup>80</sup> Vgl. *Wehlau*, § 2 Rdnr. 91 m.w.N. zur Rechtsprechung.

<sup>81</sup> EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* mit Anm. *Bruggmann* in LMuR 2009, 16 ff..

<sup>82</sup> *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 ff.; BVerwG, LMRR 2009, 29 – *Red Rice*.

<sup>83</sup> Vgl. *Gröning*, § 1 Rdnr. 170.

<sup>84</sup> EuGH, LMRR 2007, 45 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>85</sup> Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak vom 21.06.2007, Rs. C-319/05 – *Knoblauchkapseln*.

<sup>86</sup> 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,<sup>87</sup> folgende Zweifelsregelung: Lässt sich eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung nicht feststellen, ist das Produkt als Lebensmittel anzusehen<sup>88</sup>. 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 falle<sup>89</sup>. 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.

---

<sup>87</sup> BGH, LMRR 1976, 3.

<sup>88</sup> So etwa BGH, LMRR 1976, 3; BGH, LMRR 2001, 41; VGH München, LMRR 1997, 7.

<sup>89</sup> EuGH, LMRR 1992, 54 mit Anmerkung.

Diese ungeschriebene, vom EuGH im Wege der Auslegung<sup>90</sup> 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 Verweisungskette<sup>91</sup> landet der Rechtsanwender nunmehr im Ergebnis bei Art. 2 Abs. 2 der EG-Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG<sup>92</sup> in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, welcher wie folgt lautet:

<sup>90</sup> 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*.

<sup>91</sup> § 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.

<sup>92</sup> 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 ungeschriebene geltende Strenge-Regelung des europäischen Arzneimittelrechts festzuschreiben scheint<sup>93</sup>, 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 Recht<sup>94</sup>.

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

<sup>93</sup> 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.

<sup>94</sup> Vgl. etwa BGH, PharmR 2004, 327 – *Lebertrankapseln*; OLG Hamburg, LMRR 2005, 100.

Feststellung der Arzneimittleigenschaft 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.<sup>95</sup>

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 Arzneimittleigenschaft eines Produktes zwar nicht ausgeschlossen, aber letztlich nicht sicher festgestellt werden, finde die Zweifelsregelung keine Anwendung<sup>96</sup>. 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 Arzneimittleigenschaft 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 kann<sup>97</sup>.

<sup>95</sup> So Gröning, WRP 2005, 711, 713; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429 ff..

<sup>96</sup> In diesem Sinne etwa Reinhart, ZLR 2005, 508, 511 ff..

<sup>97</sup> 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 Münster<sup>98</sup> und das OVG Saarlouis<sup>99</sup> 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 2006<sup>100</sup>. 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.

<sup>98</sup> OVG Münster, LMRR 2005, 49 – *Tibetische Kräutertabletten*.

<sup>99</sup> OVG Saarbrücken, LMRR 2006, 3 – *Weihrauchextrakt*.

<sup>100</sup> 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 Niedersachsen<sup>101</sup> 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 ist<sup>102</sup>.

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**

---

<sup>101</sup> OVG Lüneburg, LMRR 2006, 12.

<sup>102</sup> BVerwG, LMRR 2006, 72.

Der EuGH<sup>103</sup> hat daraufhin einen Schlusstrich 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 ...“).

---

<sup>103</sup> EuGH, LMRR 2009, 3 – *Red Rice* = LMuR 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 charakterisch, 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 hin<sup>104</sup>. Stoffe ohne eine solche medizinische Zweckbestimmung waren demnach nicht als Medizinprodukte einzustufen.

---

<sup>104</sup> 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 Medizinprodukterechts durch ein solches Tatbestandsmerkmal auch stark eingeschränkt würde<sup>105</sup>.

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 dürfe<sup>106</sup>, 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 wird<sup>107</sup>, 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).

---

<sup>105</sup> 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.

<sup>106</sup> Urteil v. 22. 11. 2012 – C-219/11.

<sup>107</sup> *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*<sup>108</sup>.

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 finden<sup>109</sup>.

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 einzustufen<sup>110</sup>.

<sup>108</sup> VGH Mannheim, LMRR 2008, 69; Wehlau, § 2 Rdnr. 253; a.A. OVG Münster, ZLR 2004, 208.

<sup>109</sup> Vgl. Bruggmann, LMuR 2008, 9; F. Meyer, LMuR 2008, 25.

<sup>110</sup> 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 ausschlaggebend<sup>111</sup>. Verbleiben Zweifel an der überwiegenden Zweckbestimmung des konkreten Produktes, liegt mit Blick auf den Auffangcharakter des Lebensmittelbegriffs kein Futtermittel, sondern ein Lebensmittel vor<sup>112</sup>.

---

<sup>111</sup> *Zipfel/Rathke*, C 101, Art. 3 Rdnr. 23.

<sup>112</sup> *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 Bedarfsgegenständebegriff erfasst werden solch heterogene Gegenstände wie Töpfe, Pfannen, Backbleche, Küchenmaschinen, Verpackungsmaterialien, Bierflaschen, Kühltruhen, Verkaufsregale, Teller, Zahnbürsten, Rasierer, Fensterputzmittel etc. (vgl. § 2 Abs. 6 LFGB).

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 bestehen<sup>113</sup>.

<sup>113</sup> Zipfel/Rathke, C 101 Art. 2 Rdnr. 119.

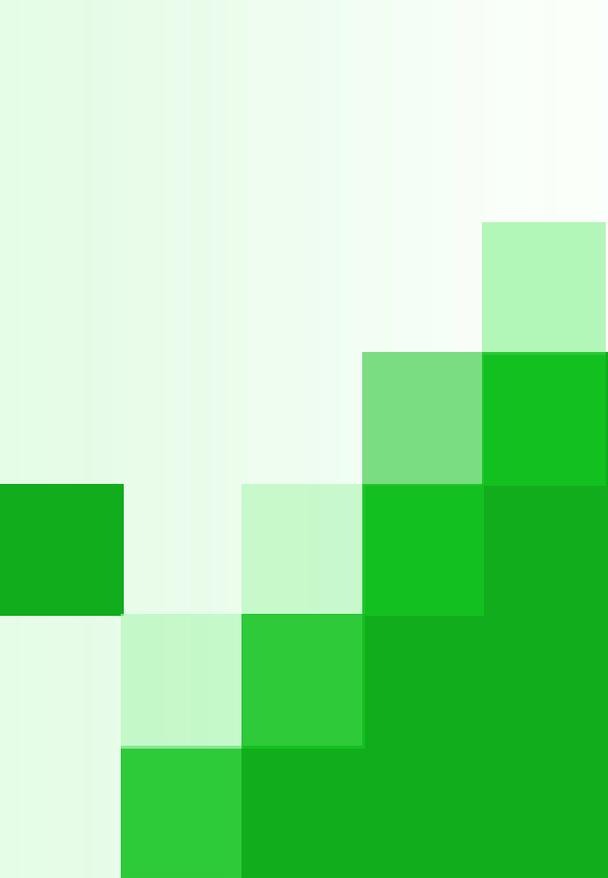
Für elektronische Zigaretten im Sinne der „Hardware“, die dem Lebensmittelbegriff mangels Vorhandensein eines „Stoffes“ ohnehin nicht unterfallen könnten, findet sich eine eigenständige Definition in § 1 TabakerzG i.V.m. Art. 2 Nr. 16 Richtlinie 2014/40/EU. Demnach bezeichnet der Ausdruck „elektronische Zigarette“:

„ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhalten 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.

jura vendis  
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



Product Packaging

# 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 (≠ 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 kleine 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...“

OVG Lüneburg, Beschluss vom 17.09.2012,  
13 LA 192/11

## II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

- Besonderheit der balanzierten Diäten: dienen einem „medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“
- werden unterteilt in „vollständige balanzierte Diäten“ und „ergänzende balanzierte Diäten“
- rücken in unmittelbare Nähe zu Arzneimitteln

## II. Überblick über besondere Lebensmittelkategorien – 2. Diätetische Lebensmittel

Vorteil balanzierter 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 Nahrungsergänzungs- und Arzneimiteleigenschaft, 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



**LOOK GREAT  
THIS  
SPRING!**  
*lose weight with*  
**HOODIA**

- 100% ORGANIC
- CURBS APPETITE
- IMPROVES MOOD
- INCREASES ENERGY
- NO KNOWN SIDE EFFECTS

**1-800-423-8746**

The image shows a woman from the back wearing a white bikini, holding pink flip-flops. To her right is a white bottle of Hoodia supplement with a label that reads 'The Easy Weight Hoodia'. The background is a bright blue sky.

## 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 gemahlenden 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“

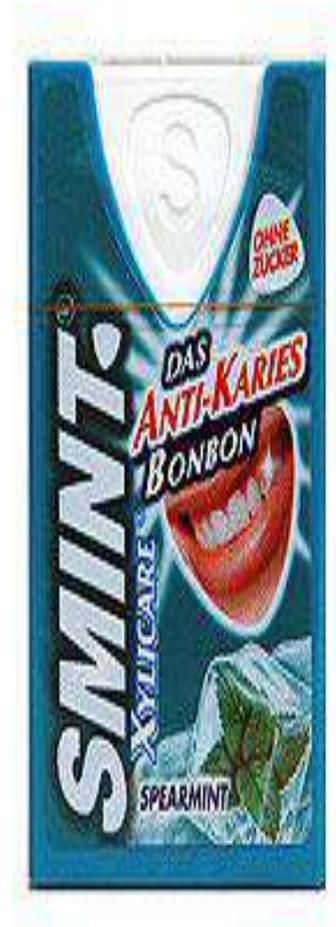
Auf der Verpackung ist das Foto eines  
geöffneten Mundes mit weißen Zähnen mit  
einem Stern, der das Strahlen verdeutlichen  
soll, zu sehen.



## 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.



LG Köln (Urt. v. 10.07.2007, 33 O 466/06)

# Fragen?



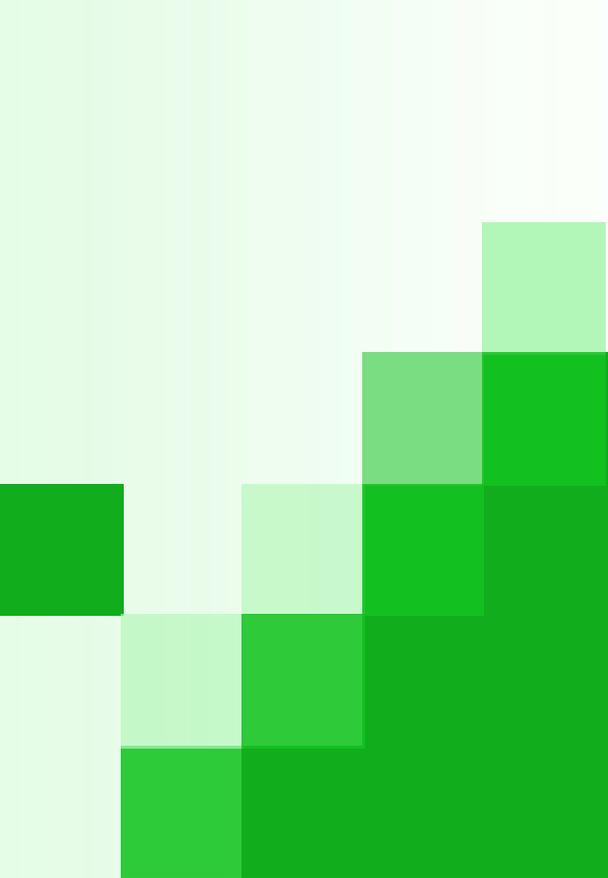
Franz-Joseph-Straße 48, 80801 München,

Telefon: +49 (0)89 24 29 075-0

Telefax: +49 (0)89 24 29 075-20

E-Mail: [info@juravendis.de](mailto:info@juravendis.de)

[www.juravendis.de](http://www.juravendis.de)



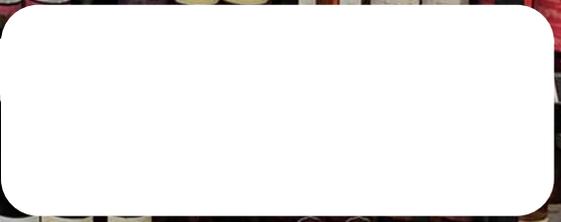
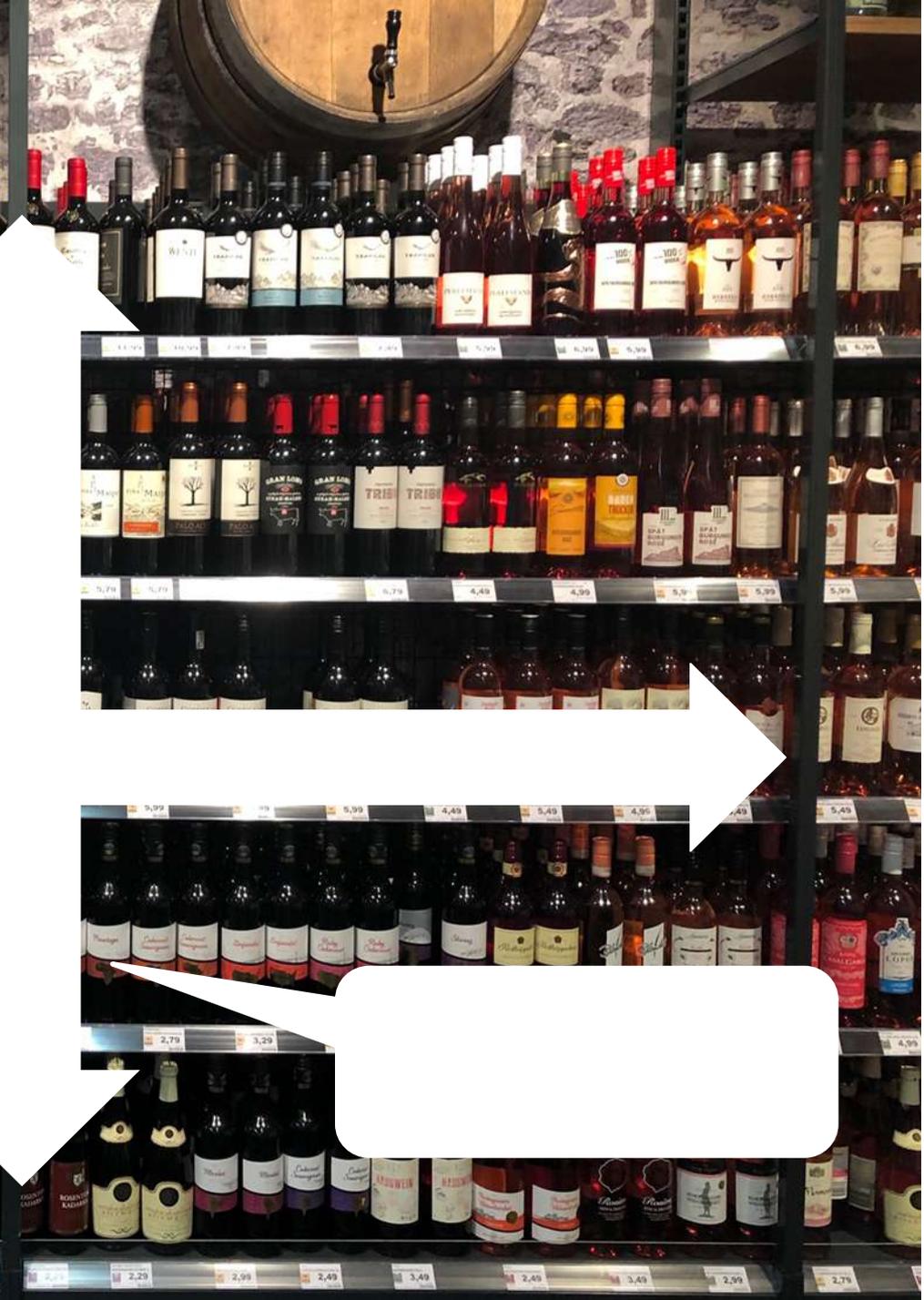
# Produktspezifische Bestimmungen ausgewählter Lebensmittel

## 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:

EU/EG-Verordnungen

EU/EG-Richtlinien

Nationalen Gesetzen

Codex Alimentarius

Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs

Leitlinien der Wirtschaft

Verbandsempfehlungen

Rechts-  
vorschrift

keine  
Rechts-  
qualität

# 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 rechtsverbindlich  
„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

FODR

# 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



FODS

# 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

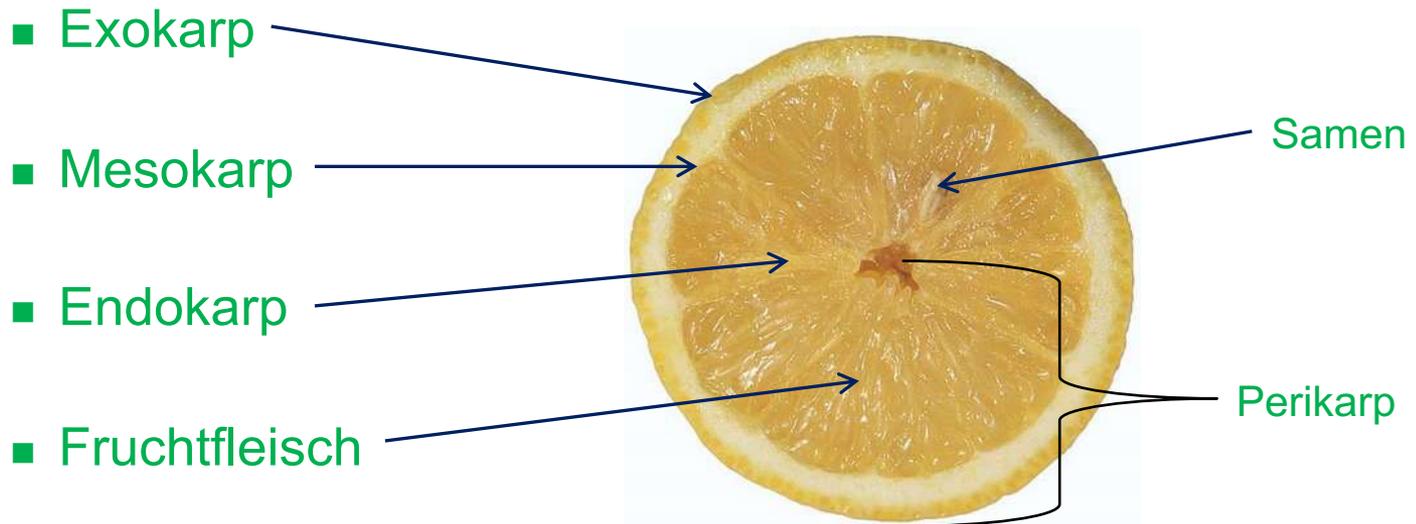
## ■ Gelee:

- Zuckerart
- Wasser
- aus Saft/wässrigen Auszügen von Fruchtarten
- Flüssigkeitsmenge entspricht den Mengen von Konfitüre (Abzug von Wasser bei den wässrigen Auszügen)



## ■ Marmelade:

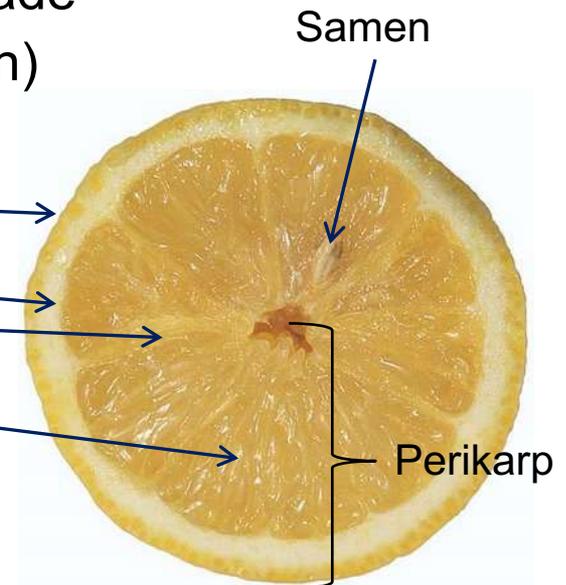
- Frucht besteht immer aus einem oder mehreren Samen, umgeben vom Perikarp (Fruchtwand)



## ■ Marmelade:

- Zuckerart
- Wasser
- aus Pülpe, 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  $\geq 3$  Früchten: „Mehrfrucht“ o.ä.

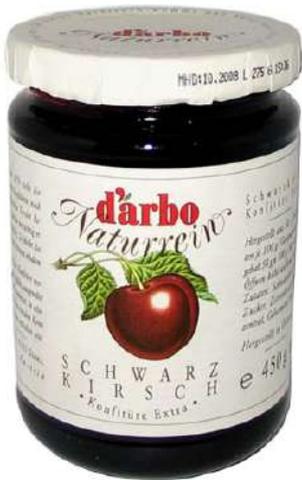
i.V.m.  
Bezeichnung ←

im Sichtfeld wie  
Bezeichnung ←

# Konfitüre: Rechtsprechung

## ■ Sonderproblem: „naturrein“

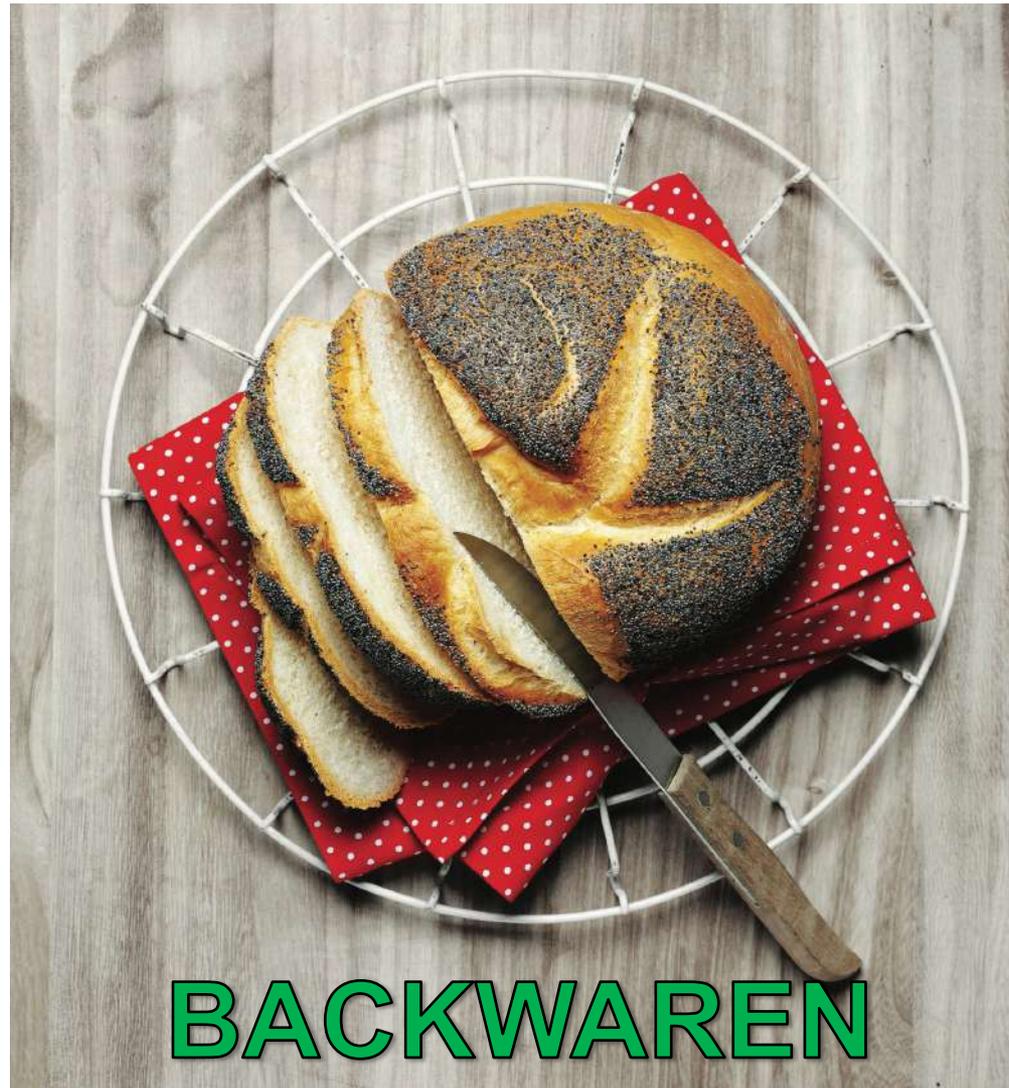
- „d'arbo naturrein“ (EuGH, Urt. v. 04.04.2000, Rs. C-465/98):



- *„Da Gartenfrüchte zwangsläufig der Umweltverschmutzung und Pestiziden ausgesetzt sind, steht die EG-Etikettierungsrichtlinie der Verwendung der Angabe „naturrein“ für eine Erdbeerkonfitüre mit sehr geringen Blei-, Cadmium- und Pestizidrückständen nicht entgegen“*
- gilt auch für das Geliermittel Pektin (Zusatzstoff)

- LG Köln (Urt. v. 31.05.2011): Zentis ./.. Darbo (“Marmeladenstreit“)

- “In d'arbo naturrein kommt nur Natur rein“
- LG Köln weist Klage ab
- Zentis verbucht auch das als Erfolg: “Uns war wichtig, dass wir auch „naturrein“ schreiben dürfen, wenn d'arbo das darf“ (Zentis-Chef Karl-Heinz Johnen)



# BACKWAREN

# Besonderer Teil

## Backwaren

- keine vertikalen Rechtsnormen
- es bleibt bei allgemeinen (horizontalen) Vorschriften (z.B. HygieneR, StoffR, KennzeichnungsR)
- Zulässigkeit der Zutaten nach allgemeinem 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  $\leq 250$  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

<b>Verkübl. Bezeichnung</b>	<b>Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse</b>
Vollkornbrot Vollkornbrötchen	90% Roggen- und Weizenvollkernerzeugnissen in beliebigem Verhältnis, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Weizenvollkornbrot Weizenvollkornbrötchen	90% Weizenvollkernerzeugnisse
Roggenvollkornbrot Roggenvollkornbrötchen	90% Roggenvollkernerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Weizenroggenvollkornbrot oder -brötchen	90 % Vollkernerzeugnisse und mehr als 50 % Weizenvollkernerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig
Roggenweizenvollkornbrot oder -brötchen	90 % Vollkernerzeugnisse und mehr als 50 % Roggenvollkernerzeugnisse, die zugesetzte Säure stammt zu mind. zwei Dritteln aus Sauerteig

# Backwaren: Unterteilung

<b>Verkehrsübliche Bezeichnung</b>	<b>Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse</b>
Schrotkornbrot Schrotkornbrötchen	90% Weizen- und Roggenbackschrot in beliebigem Verhältnis
Weizenschrotbrot Weizenschrotbrötchen	90% Weizenbackschrot
Roggenschrotbrot Roggenschrotbrötchen	90% Roggenbackschrot
Weizenroggenschrot- brot oder -brötchen	90 % Backschrot und mindestens 50 % Weizenbackschrot
Roggenweizenschrot- brot oder -brötchen	90 % Backschrot und mindestens 50 % Roggenbackschrot

# Backwaren: Unterteilung

<b>Verkehrsübliche Bezeichnung</b>	<b>Mindestanteile bezogen auf die Getreidemahlerzeugnisse</b>
Dinkelbrot	90% Dinkelerzeugnisse
Pumpernickel	90% Roggenbackschrot und/oder Roggenvollkornenerzeugnisse
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

$6,0 \text{ kg} / 15,7 \text{ kg} \times 100 = 38 \text{ (QUID-)\%}$ .

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

- 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.)
  - Komprimat/Pastillen
  - Marzipan, Persipan- und Nugaterzeugnisse, Edelmarzipan
  - Trüffelmassen und Trüffel

# Zuckerwaren

- Einzelne Zuckerwaren
  - Eiskonfekt
  - Krokant
  - Weißer Nugat
  - Kaugummi
  - Kandierte Früchte
  - Brausepulver und -tabletten, Getränkpulver, 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

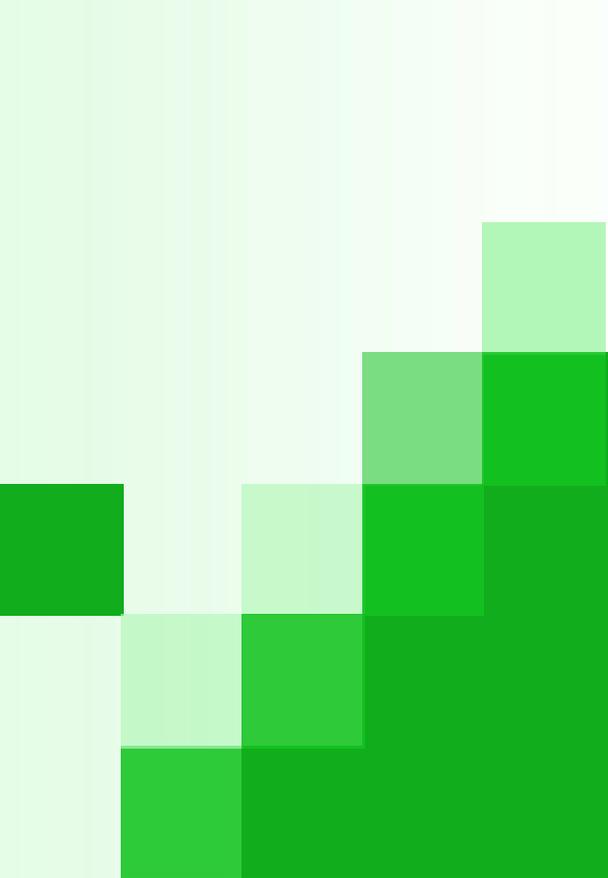
- Rumkugeln
  - „Rumkugeln sind formbare Erzeugnisse in Kugelform oder kugelähnlicher Form aus Konfekt oder Teigmassen, die von kakaohaltigen oder gefärbten Zuckerstreuseln, Konsumstreuseln oder Schokoladestreuseln umhüllt sind; eine Rumnote ist deutlich wahrnehmbar. Werden andere geschmacksgebende Zutaten als Rum verwendet, enthält die Bezeichnung den Hinweis auf die charakteristische Geschmacksrichtung, z. B. Cappuccinokugeln, Punschkugeln, Moccakugeln.“
  - **Problem:** alkoholfreie Rumkugeln?



## **Rechtsanwalt Christopher Kruse**

Zentralverband des Deutschen Bäckerhandwerks e.V.  
Neustädtische Kirchstraße 7a  
10117 Berlin

[kruse@baeckerhandwerk.de](mailto:kruse@baeckerhandwerk.de)    [www.baeckerhandwerk.de](http://www.baeckerhandwerk.de)



# Rechtsquellen des Lebensmittel- und Futtermittelrechts

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

[matthias.werner@gleisslutz.com](mailto: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:

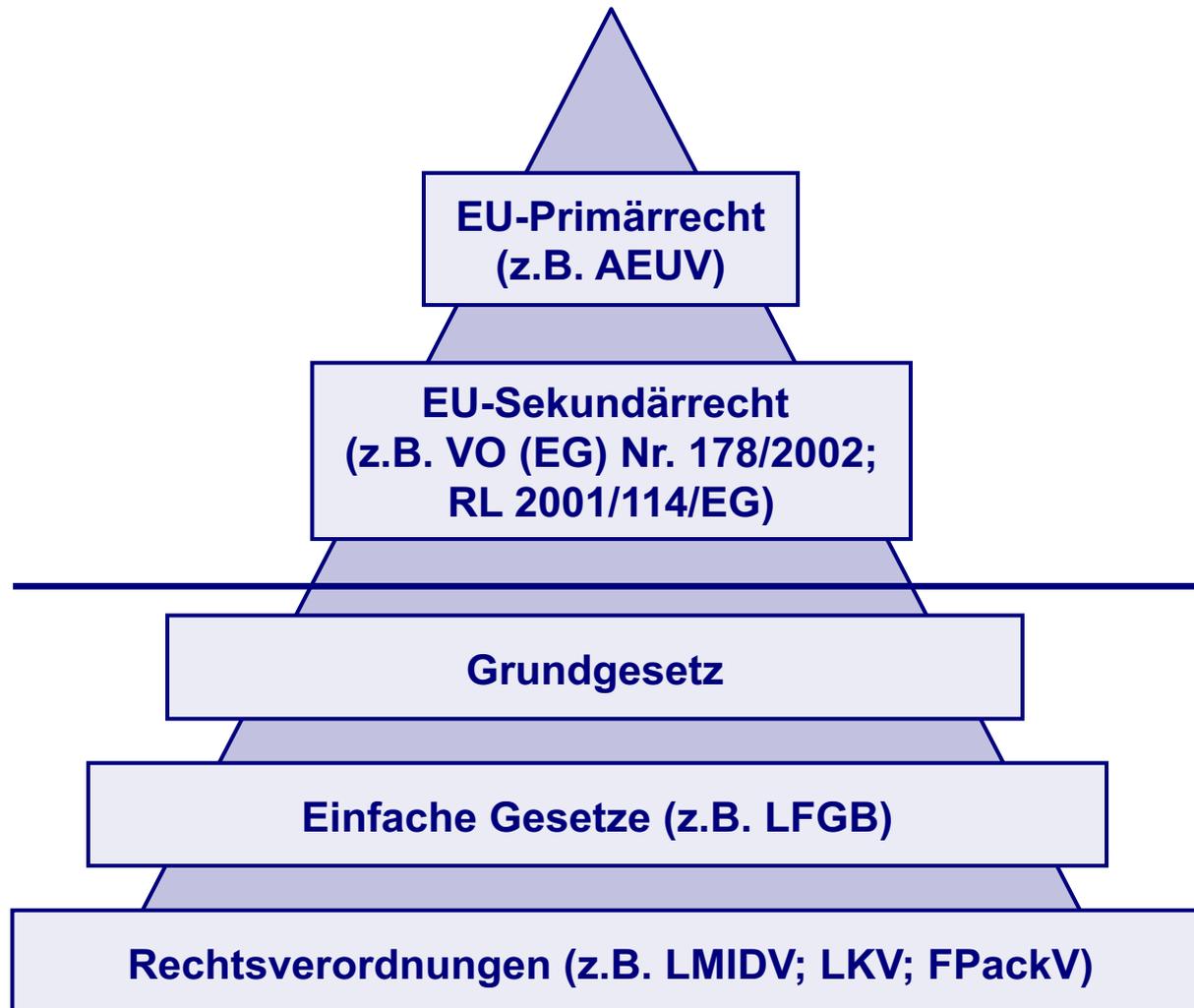
Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele eines hohen Maßes an **Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen**, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des 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 verfolgt aktiv die Ausarbeitung eines *Codex Alimentarius Europaeus*



## Codex Alimentarius

### Historie

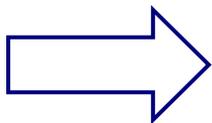
- **1961:** Beschluss des *Codex-Alimentarius-Europaeus-Rates*, die Ausarbeitung der internationalen Lebensmittelstandards der FAO und WHO zu übernehmen
- **1961:** FAO-Konferenz beschließt Errichtung des *Codex Alimentarius* und der Codex-Alimentarius-Kommission (CAC)
- **1963:** Zustimmung der WHO 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 (produktspezifische 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 Risikobeurteilung
  - ⇒ 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 Salzbad Salzungen, 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 verstoße daher gegen Art. 28 AEUV (Warenverkehrsfreiheit). Zu Recht?

## Codex Alimentarius

### Lösungsvorschlag:

- Das Dekret stellt eine **Maßnahme gleicher Wirkung** wie eine mengenmäßige Beschränkung i.S. des Art. 28 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



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

TBT-Übereinkommen: Übereinkommen über technische Handelshemmnisse



## 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 Handelshemmnisse 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

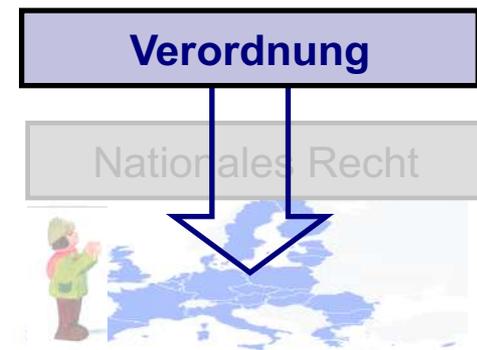
#### Art. 36 AEUV bzw. „zwingende Erfordernisse“ iSd Cassis-de-Dijon-Formel:

- 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

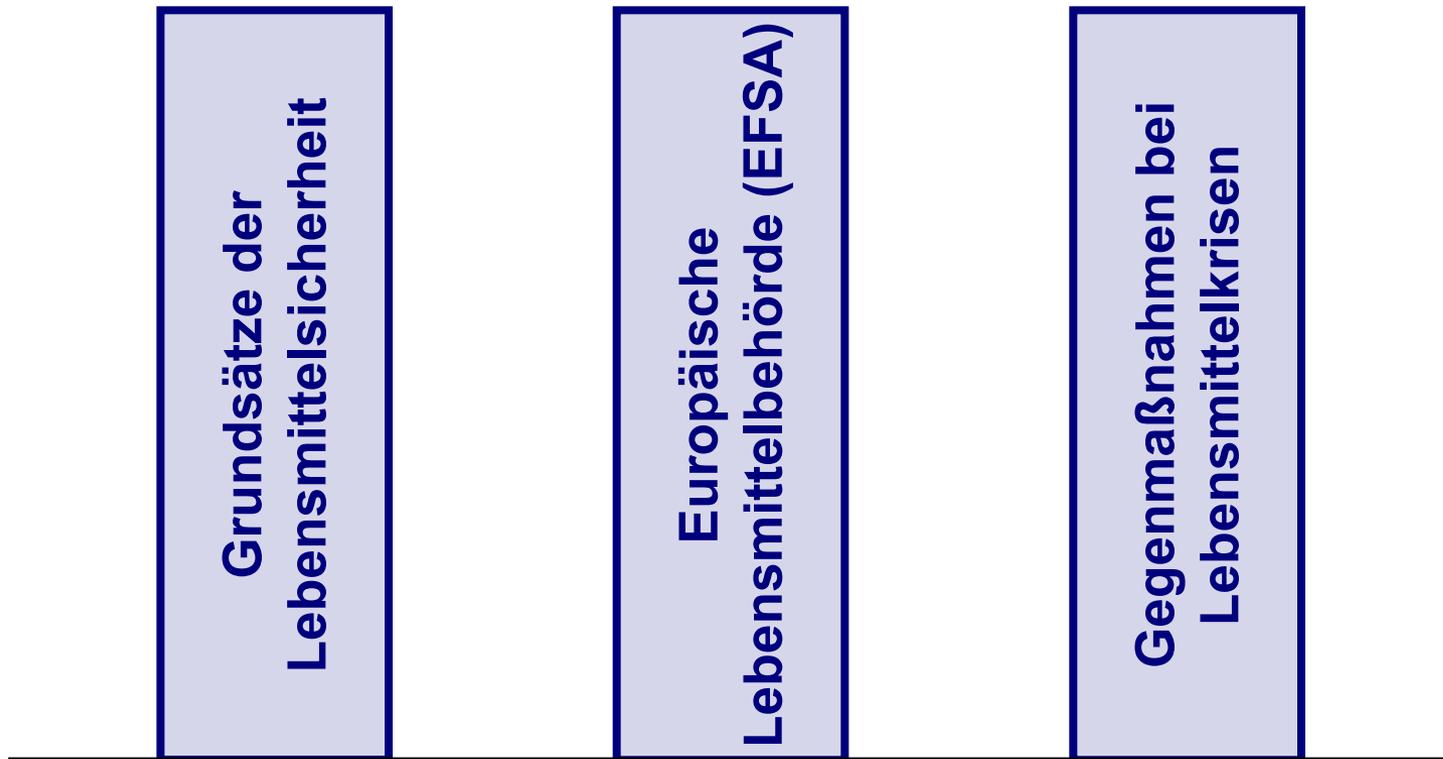
Wird wegen ihrer grundlegenden Bedeutung für das europäische Lebensmittelrecht oft als „**Basisverordnung**“ bezeichnet

#### 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**

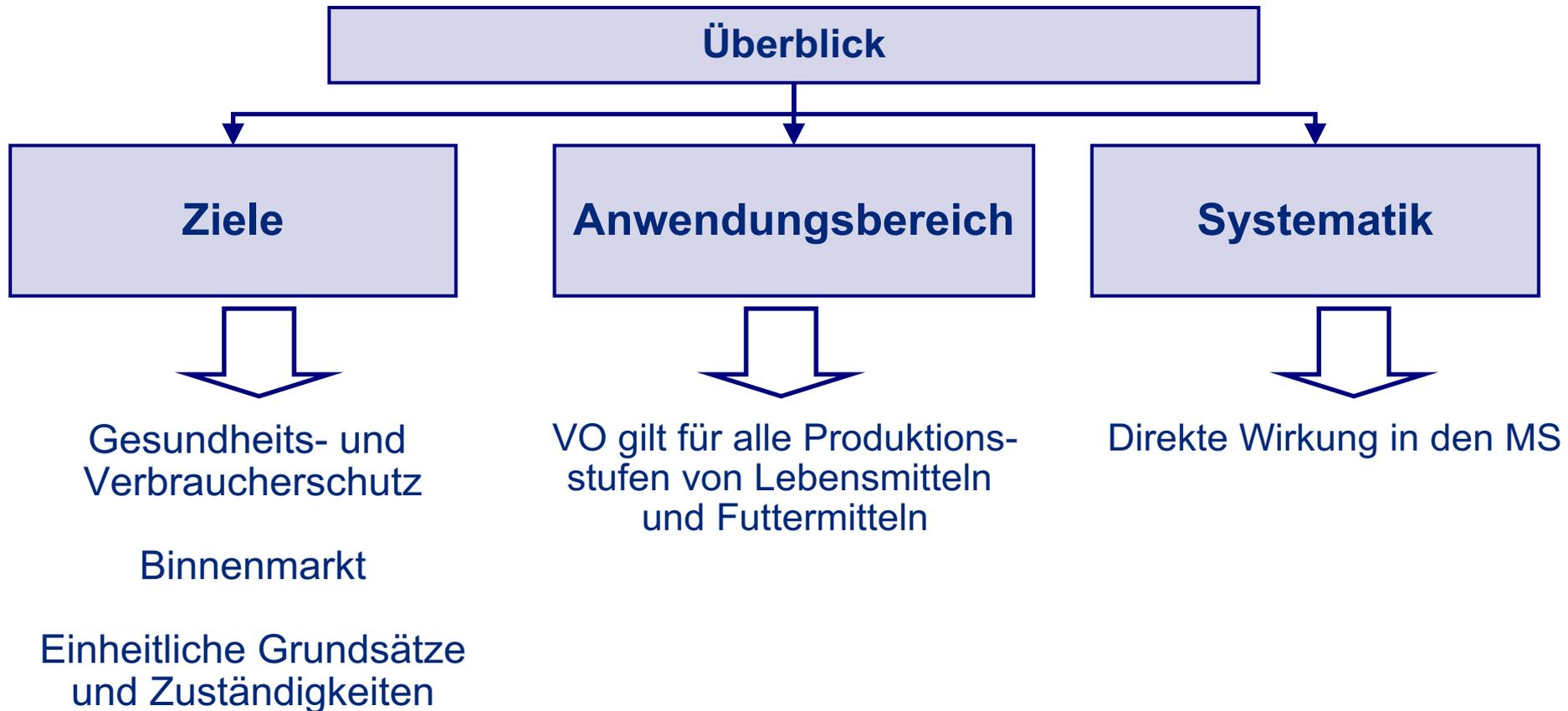
EU-Recht

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



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 strengeren 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 vollkommene 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 ([http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))*

## 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 Rücknahmegebot 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 Fleisches 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

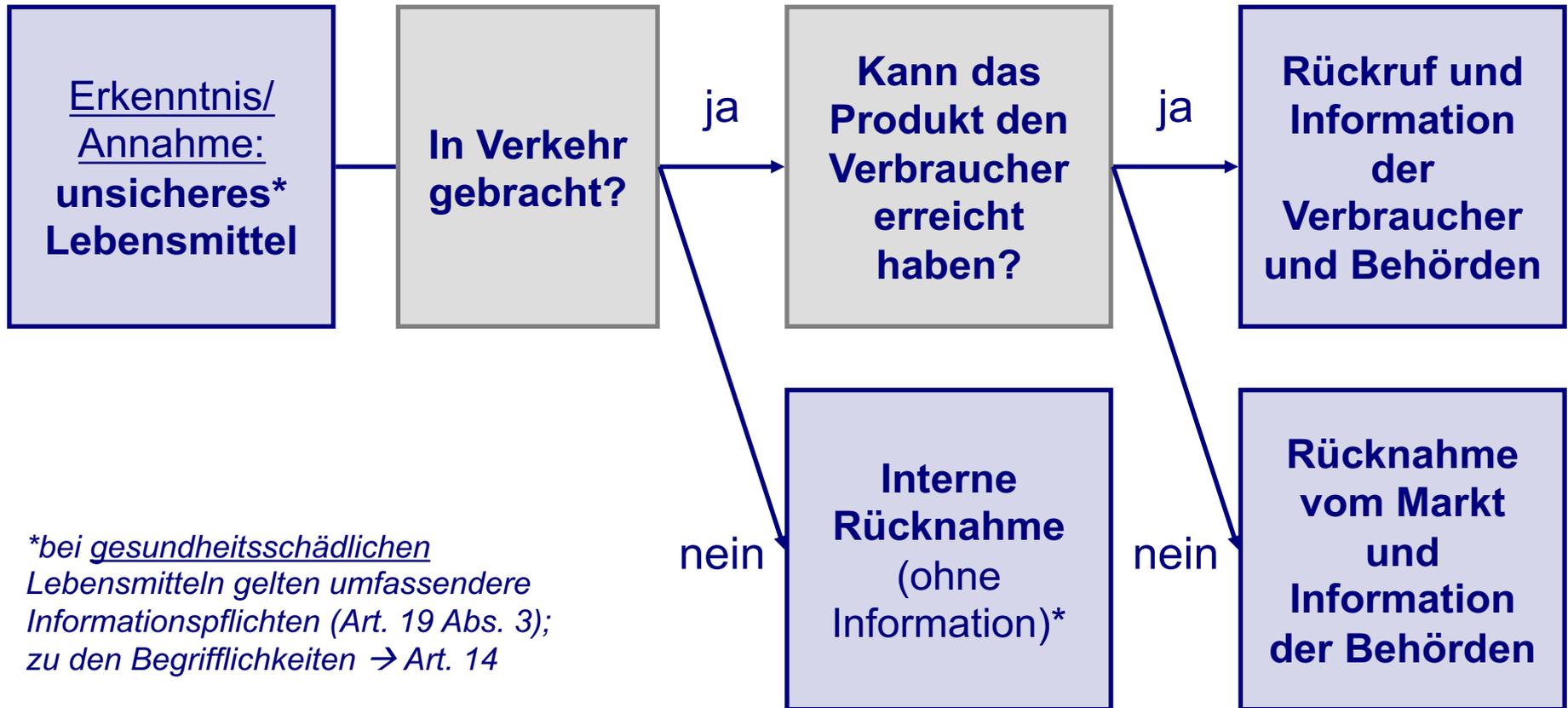
#### Verantwortlichkeit für Lebensmittel (Art. 19)

(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 Rücknahmeaktionen **zu unterrichten**

EU-Recht

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



*\*bei gesundheitsschädlichen Lebensmitteln gelten umfassendere Informationspflichten (Art. 19 Abs. 3); zu den Begrifflichkeiten → Art. 14*

## EU-Recht

### Verordnung (EG) Nr. 178/2002

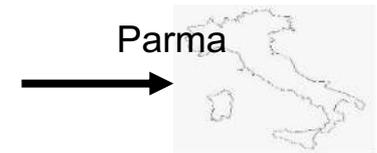
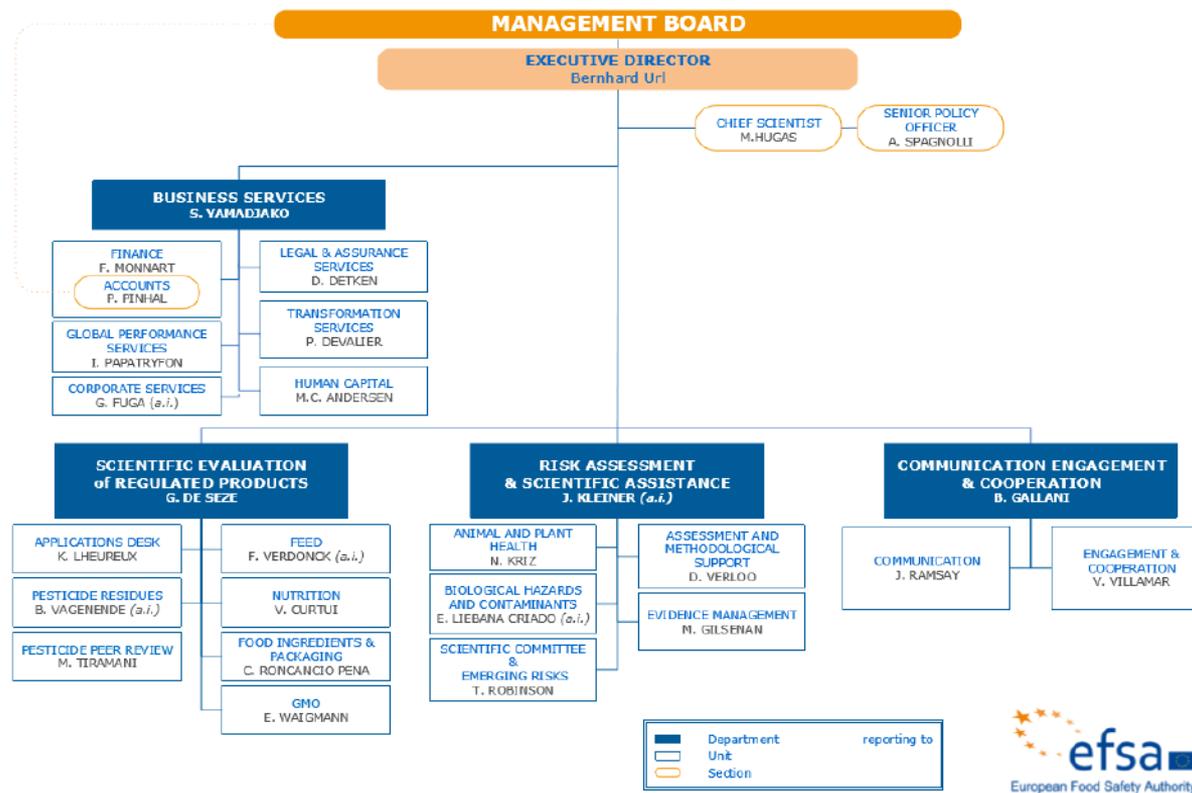
#### Information der Öffentlichkeit (Art. 10)

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

Organisational Structure on 01/09/2019



Quelle: „Organigramm der EFSA“ unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

## EU-Recht

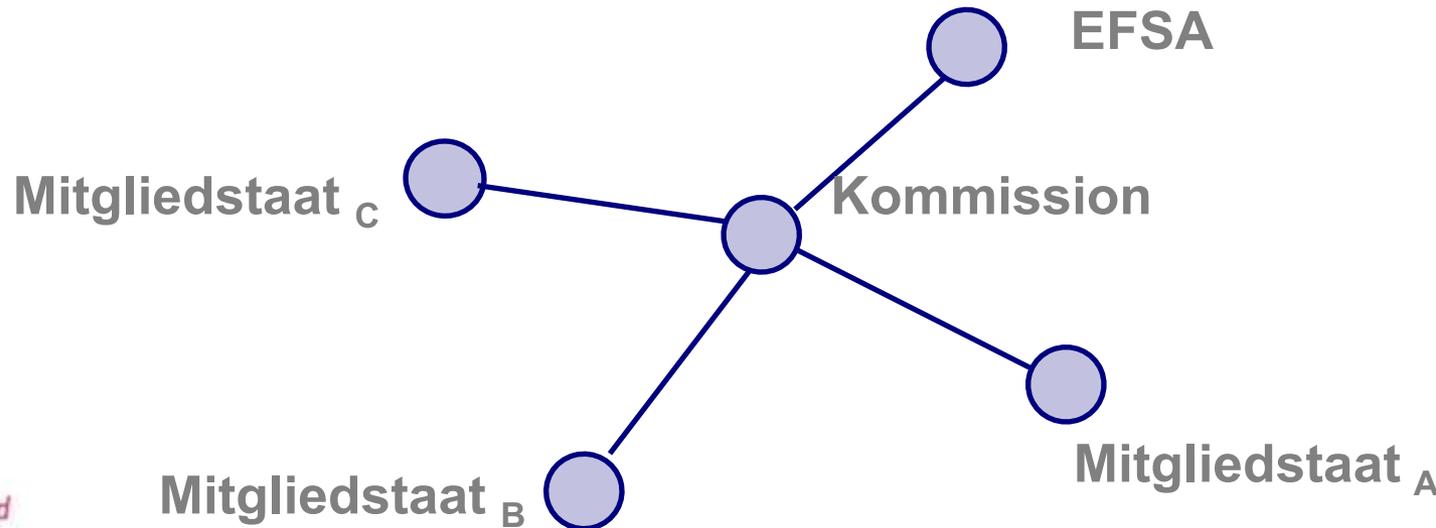
### Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Aufgaben



## EU-Recht

### Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Schnellwarnsystem

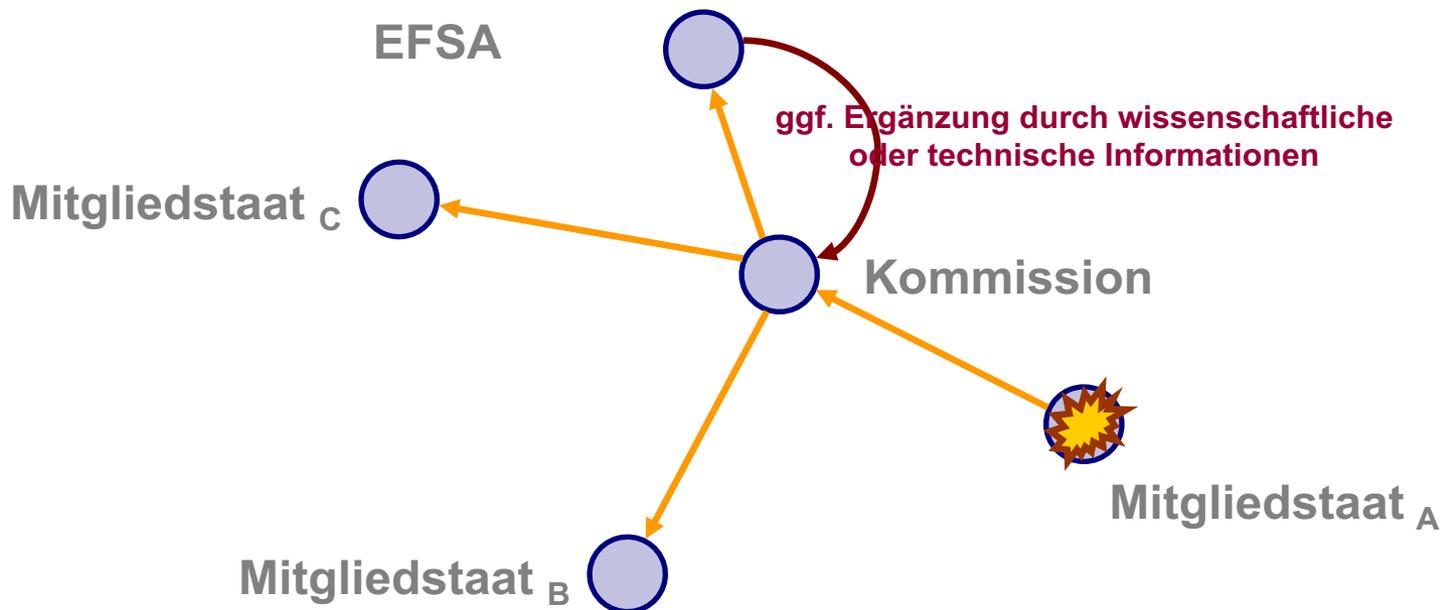
- ⇒ Kommission, EFSA und Mitgliedstaaten ernennen jeweils eine Kontaktstelle, die Mitglied des Netzes ist
- ⇒ Kontaktstelle in Deutschland:  
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)



## 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.



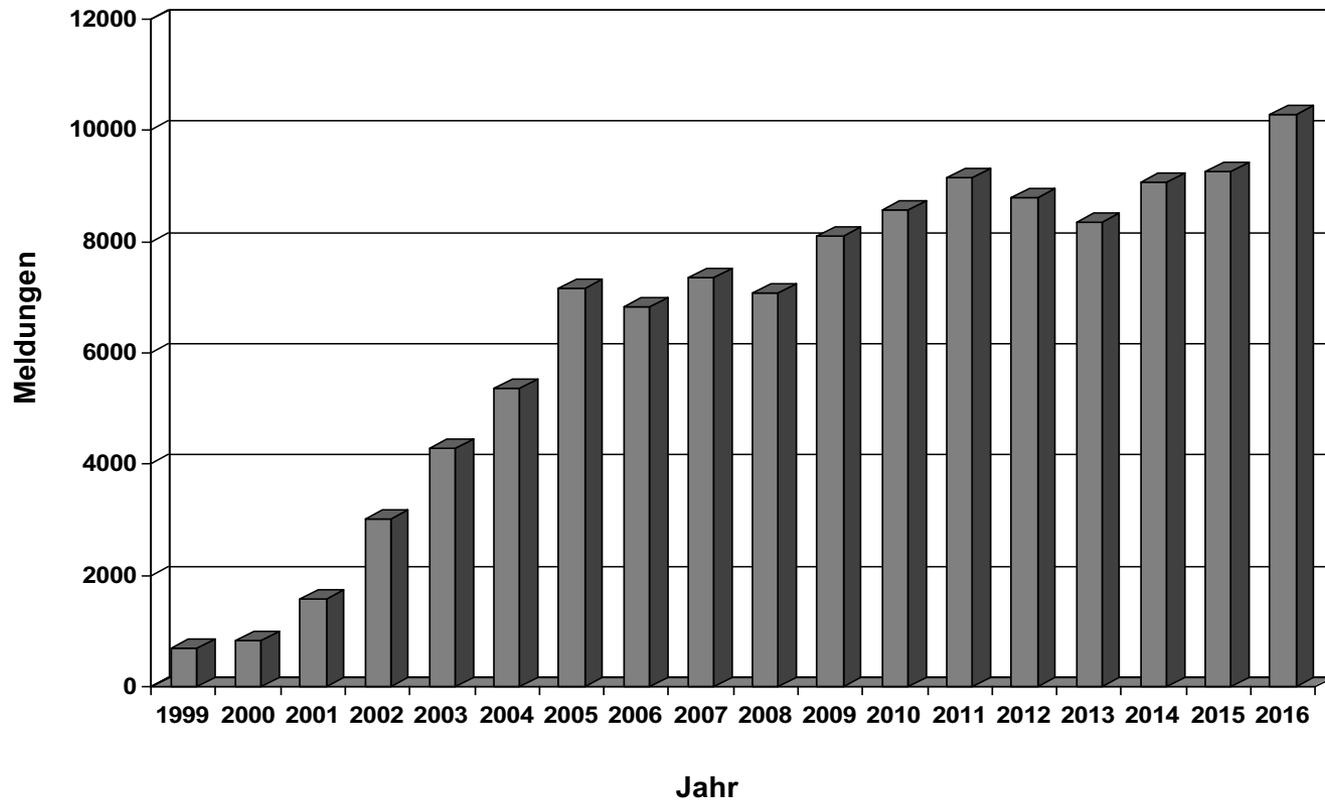
**Informationsmeldungen** (Information Notifications) beziehen sich auf Lebens- oder Futtermittel, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht, die sich jedoch noch nicht im Verkehr befinden.



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 Produkt 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

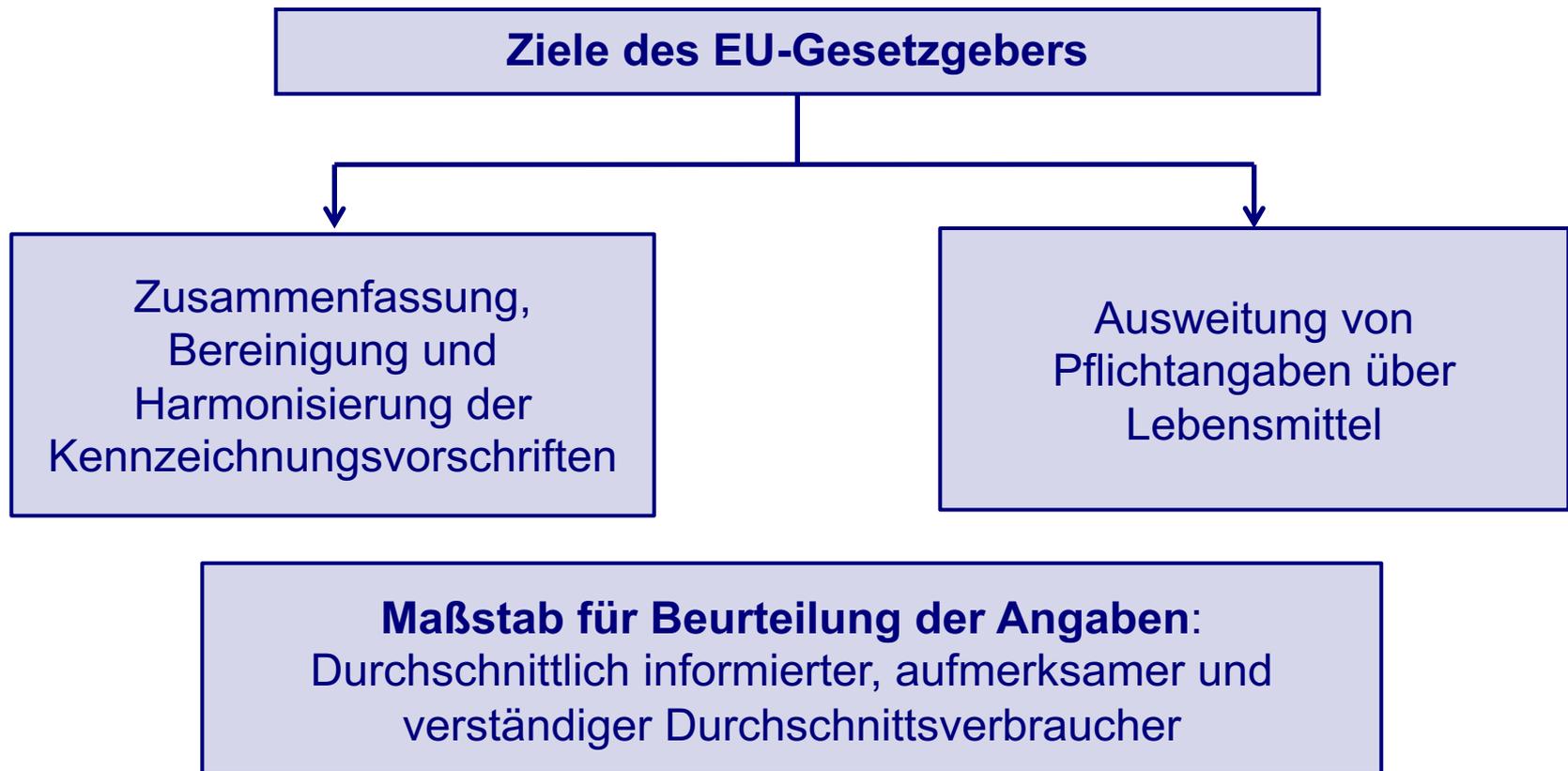
## EU-Recht

### 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. 1,2mm 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.

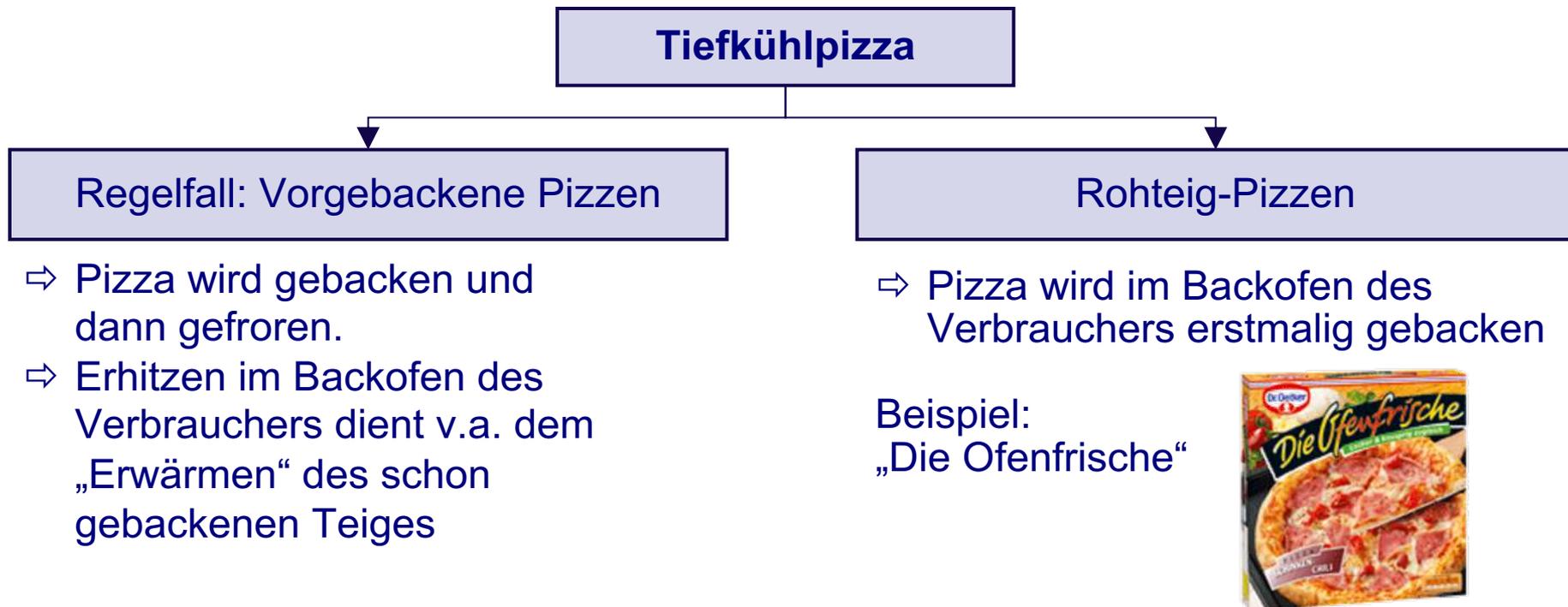
Seit Kurzem vertreibt nun auch die Firma W eine Tiefkühlpizza unter der Bezeichnung „Die Backfrische“. „Die Backfrische“ enthält jedoch einen Teig, der bereits im Herstellungsbetrieb vorgebacken und anschließend gefroren wird.

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

## EU-Recht

### Die „Backfrische“

**Problem: Was versteht der Verbraucher unter „backfrisch“?**



## 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. Verzehrseinheit sowie Angaben zu den Richtwerten für die Tageszufuhr („GDA-Angabe“) zulässig
- „Übersichtliche“ Angabe der Nährwertdeklaration in einem Sichtfeld als Tabelle

## EU-Recht

## Nährwertdeklaration

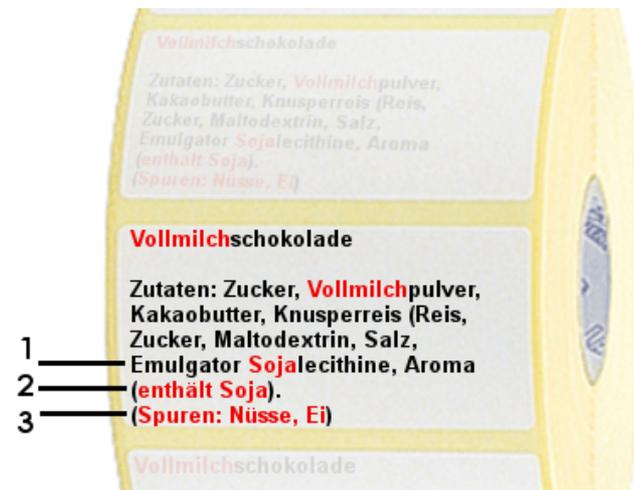
Nährwertangaben	je 100 g
Energie	1354 kJ 320 kcal
Fett	5,5 g
davon gesättigte Fettsäuren	1,5 g
Kohlenhydrate	60,1 g
davon Zucker	26,3 g
Eiweiß	7,6 g
Salz	0,07 g

## 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.



Verzeichnis der Zutaten und Menge best. Zutaten

Bezeichnung des Lebensmittels

Herkunft

Allergenkennzeichnung

aus biologischer Landwirtschaft

**Vanillemilch**  
mit Bourbonvanille

Vanillemilch aus Bio-Vollmilch mit 3,6% Fett, hocherhitzt.

Für die Ja! Natürlich Vanillemilch wird nur beste Bio-Milch aus dem Gebiet im und um den Nationalpark Hohe Tauern verwendet, mit aromatischer Bourbonvanille verfeinert.

Garantiert biologisch. Gentechnikfrei.\*\*  
\*\*gemäß EU-Bio-Verordnung

Hinweis auf MHD

Anschrift des Lebensmittelunternehmers

Nährwertdeklaration

Ohne Aromazusatz.

Ja! Natürlich Service-Tel.: 02236/600-6950  
www.janatuereich.at

Gekühlt (+6°C) mindestens haltbar bis: siehe Giebel.

Für Ja! Natürlich Naturprodukte GmbH, A-2355 Wr. Neudorf, sorgfältig hergestellt von Pinzgau Milch, A-5751 Maishofen.

Verpackung nicht für die Mikrowelle geeignet!

Nach dem Öffnen weiterhin gekühlt lagern und innerhalb von 2 Tagen konsumieren.



Aufbewahrungs-/Verwendungsbedingung

Nettofüllmenge

Vor dem Öffnen gut schütteln!

100 ml enthalten durchschnittlich		% der RM <sup>1</sup>
Energie kJ/kcal	329/78	3,9%
Fett	3,2g	4,6%
davon gesättigte Fettsäuren	2,0g	10,0%
Kohlenhydrate	9,4g	3,6%
davon Zucker	9,4g	10,4%
Eiweiß	3,0g	6,0%
Salz	0,10g	1,7%

<sup>1</sup>RM: Referenzmenge für einen durchschnittlichen Erwachsenen (8400 kJ/2000 kcal).

Pro 100 ml  
Energie  
329 kJ  
78 kcal  
3,9%

e 0,75 l

## 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 Handelshemmnissen 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**

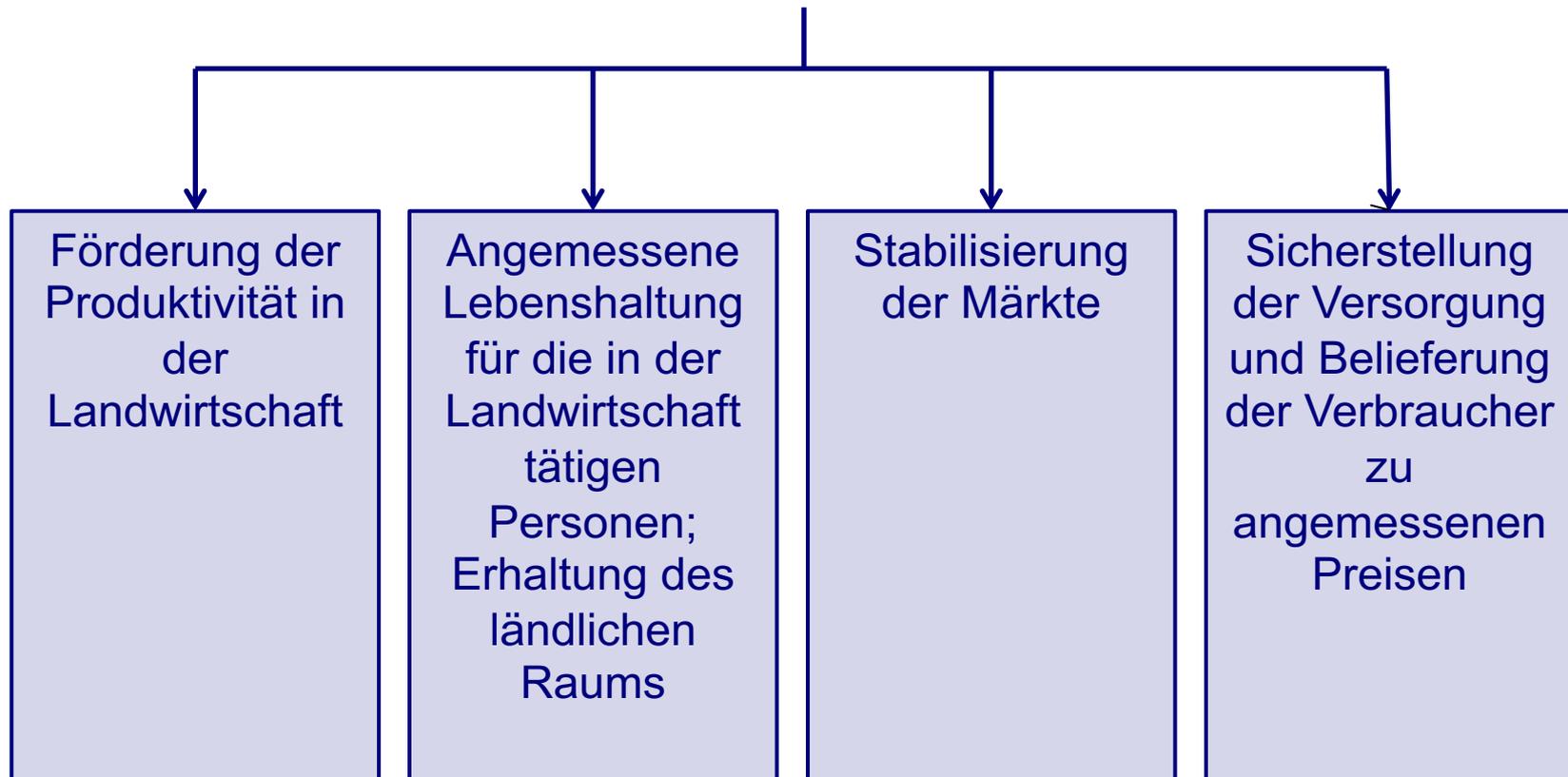
- Veröffentlicht am 20.05.2020
- 27 Initiativen; konkreter Aktionsplan
- Kernelement des „Green Deal“
- Z.B. Gesetzgebungsinitiative bis 2021 für nachhaltiges Lebensmittelsystem
- Z.B. EU Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Unternehmens- und Marketingpraktiken; seit 5. Juli 2021 in Kraft

**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, Milch-  
erzeugnisse
- 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 Markt-  
organisation 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

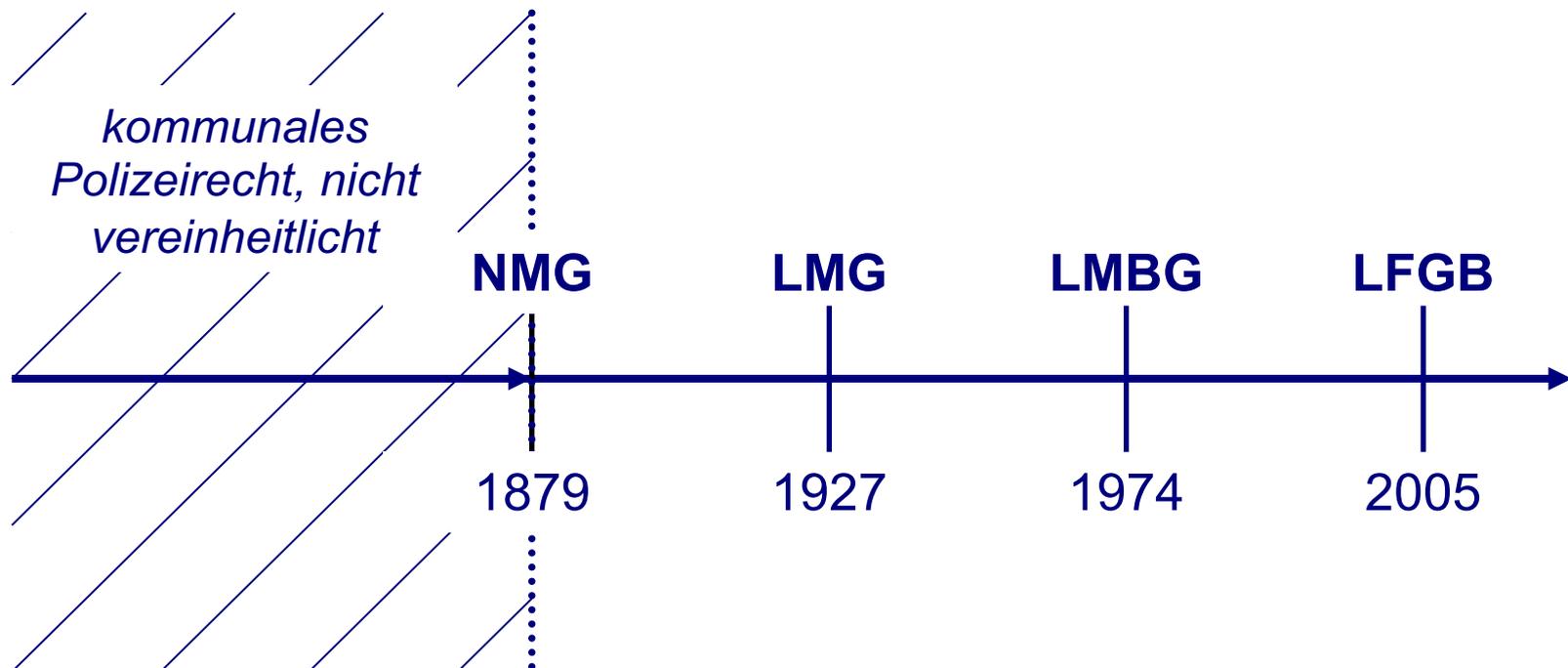
# Deutsches Recht

**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**

**Lebensmittel**

**Lebensmittelzusatzstoffe**

**Futtermittel**

**kosmetische Mittel**

**Bedarfsgegenstände**

**Mit Lebensmitteln  
verwechselbare Produkte**

**Lebende Tiere**

...

## 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 ekelerregende und verzehrungsungeeignete, wenn auch nicht gesundheits-schädliche Lebensmittel zum Gegenstand haben, **nicht entgegensteht**.
- Dabei sind die Vorgaben des Art. 7 VO (EG) Nr. 882/2004 (**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 § 39 Abs. 1 Satz 2 auf der Grundlage von mindestens zwei Untersuchungen durch eine Stelle iSd Art. 12 Abs. 2 VO (EG) Nr. 882/2004, 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 von Gesundheitsgefährdungen, Täuschung oder Einhaltung von hygienischen Anforderungen verstoßen wurde, ein nicht nur unerheblicher bzw. ein wiederholter Verstoß vorliegt und das zu erwartende Bußgeld mindestens 350 Euro beträgt

## 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. 172/2002 und Art. 7 VO (EG) Nr. 882/2004 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:

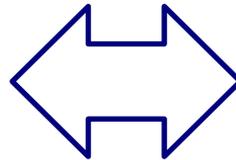
- **Verordnung (EU) Nr. 2017/625** (über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel) mit Ausnahme von Art. 163 in Kraft (vgl.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

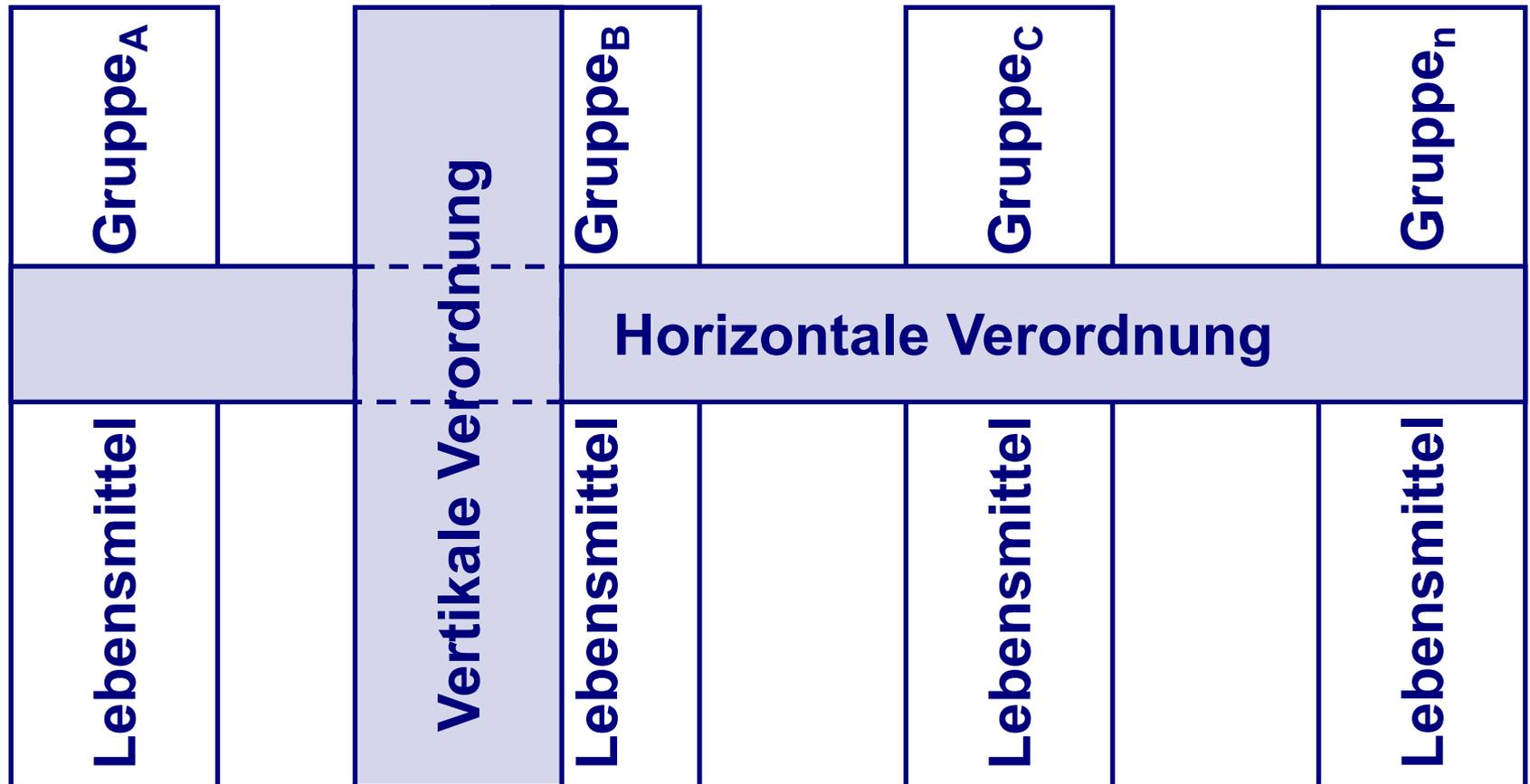
Deutsches Recht

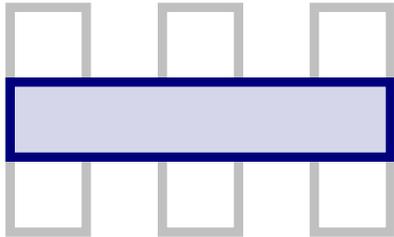
Rechtsverordnungen



Deutsches Recht

Übersicht Rechtsverordnungen im Lebensmittelrecht

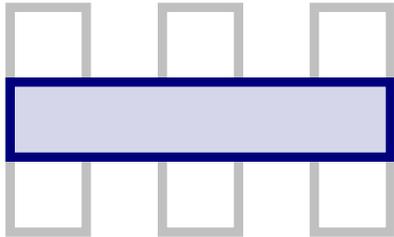




**Deutsches Recht**

## Überblick: Horizontale Rechtsverordnungen

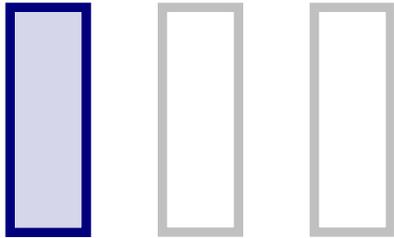
- **Fertigpackungsverordnung (FPackV)**  
vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504)
- **Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV)**  
in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Juni 2016 (BGBl. I S. 1469), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99)



**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

- **Aromenverordnung (AromenV)**  
in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Mai 2006 (BGBl. I S. 1127), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272)
- **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. 2151)
- **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 lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher, futtermittelrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV Rüb vom 3. Juni 2008, zuletzt geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 15. Februar 2017)
- **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 **Bunds 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

The logo consists of the letters 'BLL' in a stylized, green, serif font. The 'B' and 'L' are connected at the top, and the 'L' has a distinctive shape with a vertical bar and a horizontal base.

Bund für Lebensmittelrecht  
und Lebensmittelkunde e.V.

## 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)



Bund für Lebensmittelrecht  
und Lebensmittelkunde e.V.

## 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 [...]**

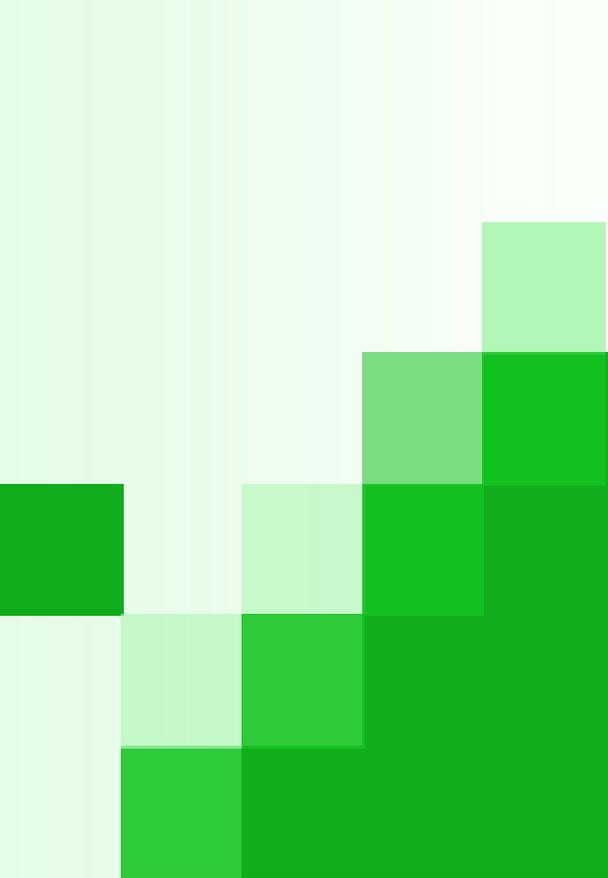
**Unter „Sachermasse“ wird eine schwere Schokoladenmasse verstanden, die auf 100 kg Weizenmehl, dessen teilweise Ersatz durch Stärke möglich ist, mindestens 100 kg Schokolade und/oder eine entsprechende Menge Kakao, mindestens 100 kg Butter oder entsprechende Menge Mengen Butterreinfett und/oder Butterfett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



# Das europäische und nationale Hygienerecht

Rechtsanwalt  
Prof. Gerd Weyland  
[www.kwg.eu](http://www.kwg.eu)

# 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

# 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 Durchführung 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](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 important 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](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 Seuchentilgungsprogrammen

§ 6 Fleischuntersuchung und Untersuchung auf Trichinen vor Abgabe kleiner Mengen erlegten Wildes

§ 7 Schlachtieruntersuchung 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 Hygienerregelungen

...

**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“)

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

„(...)

*(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.*

(...)“

# Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

## **Teilweise vertretene Auffassung in der Lebensmittelüberwachung**

Umkehrschluss zu Art. 14 Abs. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002:

Wenn ein Lebensmittel die Voraussetzungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien nicht einhält, ist das Lebensmittel gleichsam automatisch nicht sicher.

# 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. 2073/2005

## **Fachausschuss Nr. 1 „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ der deutschen Lebensmittelbuch-Kommission**

Vorschlag in der Sitzung vom 17.02.2006: Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse in den Leitsatzziffern 2.507.2.1 (jetzt LS-Ziff. 2.507.5) und 2.507.2.2 (jetzt LS-Ziff. 2.507.6) um eine Fußnote ergänzen

z. B.: „Rindergehacktes zum Braten“: Hinweis, dass in dem Fall, in dem das Hackfleisch bzw. die Fleischzubereitung aus Hackfleisch ausschließlich zum Durcherhitzen bestimmt ist, dies durch einen entsprechenden Hinweis im Rahmen der Verkehrsbezeichnung zu verdeutlichen ist

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

## Arbeitsgemeinschaft des ALTS zu „Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“

Die Kennzeichnung im Sinne des Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 dient der Kategorisierung der im Anhang I Kapitel 1 Ziff. 1.5, 1.6 und 1.9 aufgeführten Produkte.

⇒ Keine ausreichende Information im Sinne von Art. 14 Abs. 3 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

⇒ Ebenso keine ausreichende Information: beabsichtigte Fußnotenregelung „Rindergehacktes zum Braten“ gem. Fachausschuss Nr. 1 der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

## **Arbeitsgemeinschaft „Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“**

Bei der Bewertung der Informationen im Sinne von Art. 14 Abs. 3 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind zu berücksichtigen:

⇒ die produktspezifischen Risiken

⇒ die normalen Bedingungen der Verwendung

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

## Sicherheitshinweise - 1

- ⇒ *„Zur Vermeidung gesundheitlicher Beeinträchtigung muss das Produkt vollständig durcherhitzt werden!“*
- ⇒ *„Sicherheitshinweis: Vor dem Verzehr vollständig durcherhitzen!“*
- ⇒ *„Zur Vermeidung gesundheitlicher Beeinträchtigung muss das Produkt vollständig durcherhitzt werden und darf bei der Zubereitung nicht mit verzehrfertigen Lebensmitteln in Berührung kommen!“*
- ⇒ *„Vor dem Verzehr vollständig durcherhitzen! Der Rohverzehr kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen!“*
- ⇒ *„Vor dem Verzehr vollständig durcherhitzen! Für den Rohverzehr nicht geeignet!“*

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

## Sicherheitshinweise – 2

- Ausreichende Schriftgröße
- Platzierung an einer ins Auge fallenden Stelle
- Trennung von Serviervorschlägen
- Trennung von bloßen Zubereitungshinweisen

⇒ **Gesamtaufmachung des Produktes darf nicht auf einen Rohverzehr hindeuten**

# 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: Einfuhren und Ausfuhren*

⇒ *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, mariniertes Fisch usw.)
- Milcherzeugnisse (wärmebehandelte 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 gepökelttes 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 Verarbeitungserzeugnisse 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**

**Kühlager, 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

# Übersicht Hygieneregelungen

## EU-Recht:

subsidiäre Geltung

**VO (EG) Nr. 852/2004**  
allg. Hygieneanforderungen

**LMHV**  
allg. Hygieneregelungen

seit dem 14.12.2019 VO (EU) Nr. 2017/625

## Nationales Recht (soweit anwendbar):

**LMHV**  
allg. Hygieneregelungen

**Tier-LMHV**  
spez. Regelungen bzgl.  
LM tier. Urspr.

# 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 Bidingen 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 erforderliche 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 ein 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 Hygienepaxis 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

(Einlistungsuntersuchungen, 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 <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.1. Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind <sup>(4)</sup>	<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 <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar <sup>(7)</sup>		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 <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	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 <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	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	<i>Salmonella</i>	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	<i>Salmonella</i>	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	<i>Salmonella</i>	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 Barbetreiber 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 angefasst 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 verstoße 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 erkennt Primärverantwortung des LMU.
  - VG hat HACCP-Vorgaben des Betriebs (vorgegebene tägliche bzw. vierstündliche Wechselintervalle; Einwegschrän bei Hochrisikoprodukten wie Hackfleisch) außer Acht gelassen.

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Rechtsanwalt Prof. Gerd Weyland

KWG Rechtsanwälte

Wilhelm-Breckow-Allee 15

D - 51643 Gummersbach

Tel.: 02261 6014-0

Fax: 02261 6014-60

E-Mail: [gerd.veyland@kwg.eu](mailto:gerd.veyland@kwg.eu)

Büro Brüssel

Av. de la Renaissance 1

B – 1000 Bruxelles

Tel.: +32 (0) 27 39 62 68

Fax: +32 (0) 27 40 20 32

Dr. Alexander Pitzer



Dr. Alexander Pitzer studierte Rechtswissenschaften an der Philipps-Universität in Marburg.

Promotion in Fragen des effektiven Rechtsschutzes bei Meldungen von (Verbraucher-) Produkten im behördlichen EU-Schnellwarnsystem RAPEX.

Dr. Alexander Pitzer berät Unternehmen im gesamten nationalen und europäischen Lebensmittelrecht und verfügt über besondere Expertise im Bereich der (Lebensmittel-) Bedarfsgegenstände und Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeuge, Textilien und sonstigen Non-Food-Verbraucherprodukte. Weiterer Schwerpunkt seiner Tätigkeit ist die Risikobewertung von Lebensmitteln und Verbraucherprodukten sowie die Begleitung von Rücknahme- und Rückrufszenerarien.

Dr. Alexander Pitzer ist Autor verschiedener Veröffentlichungen zu lebensmittel- und bedarfsgegenständerechtlichen Themen und referiert regelmäßig auf entsprechenden Fachveranstaltungen. Er referiert zum Thema der Lebensmittelbedarfsgegenstände im Rahmen der Lebensmittelrechtsakademie der Forschungsstelle für Europäisches und Deutsches Lebens- und Futtermittelrecht der Philipps-Universität Marburg.

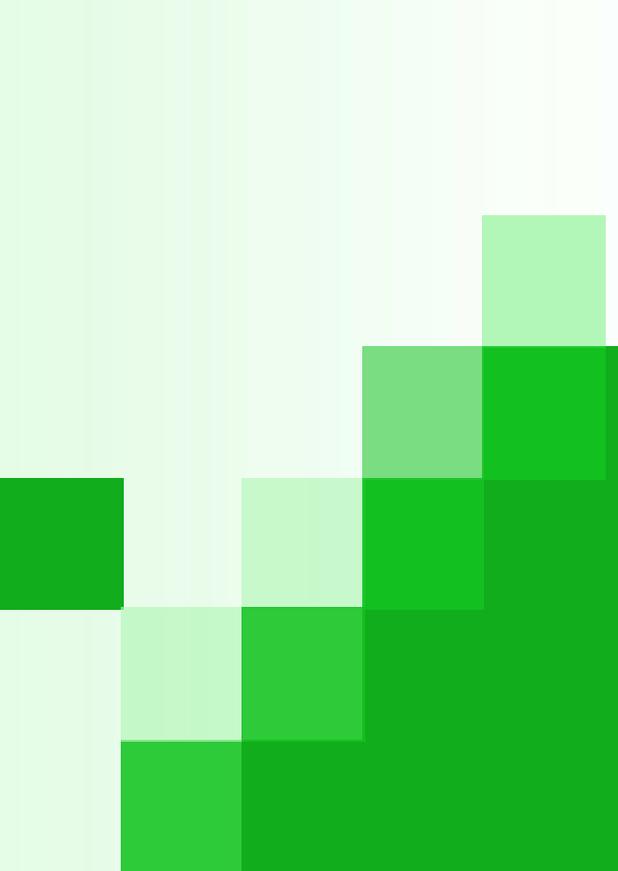
## Veröffentlichungen

### Monographien (u. a.):

- „Handbuch für Risikobewertung“ Alexander Pitzer [2016]
- „RAPEX als Instrument der marktüberwachungsbehördlichen Gefahrenabwehr. Eine systematische Analyse unter besonderer Berücksichtigung nationaler Rechtsschutzmöglichkeiten“ Alexander Pitzer, Peter Lang Verlag, Frankfurt am Main [2015]

## **Aufsätze (u. a.):**

- „Erste Bemerkungen zur Neufassung von § 40 Abs. 1a, 4 und 4a LFGB“ Markus Grube und Alexander Pitzer, ZLR, Heft 3/2019
- „Lebensmittelüberwachung zwischen Prävention und Repression“ Alexander Pitzer, Rundschau für Fleischhygiene und Lebensmittelüberwachung, Heft 1/2016
- „Mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte: Eine rechtspraktische Analyse – Was ist? Was kommt?“ Alexander Pitzer, LMuR, Heft 2/2015
- „Information der Öffentlichkeit gemäß der neuen Transparenzvorschrift – § 40 Abs. 1a LFGB“ Alexander Pitzer, StoffR, Heft 2/2013
- „Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Keramik bei der Abgabe an Endverbraucher“ Alexander Pitzer, ZLR, Heft 1/2012



# Lebensmittelrechts- akademie 2021

Dr. Alexander Pitzer  
KWG Rechtsanwälte  
Gummersbach/Brüssel

# 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](http://www.oleio.de)

# I. Rechtsrahmen



Quelle: [www.oleio.de](http://www.oleio.de)

# I. Rechtsrahmen



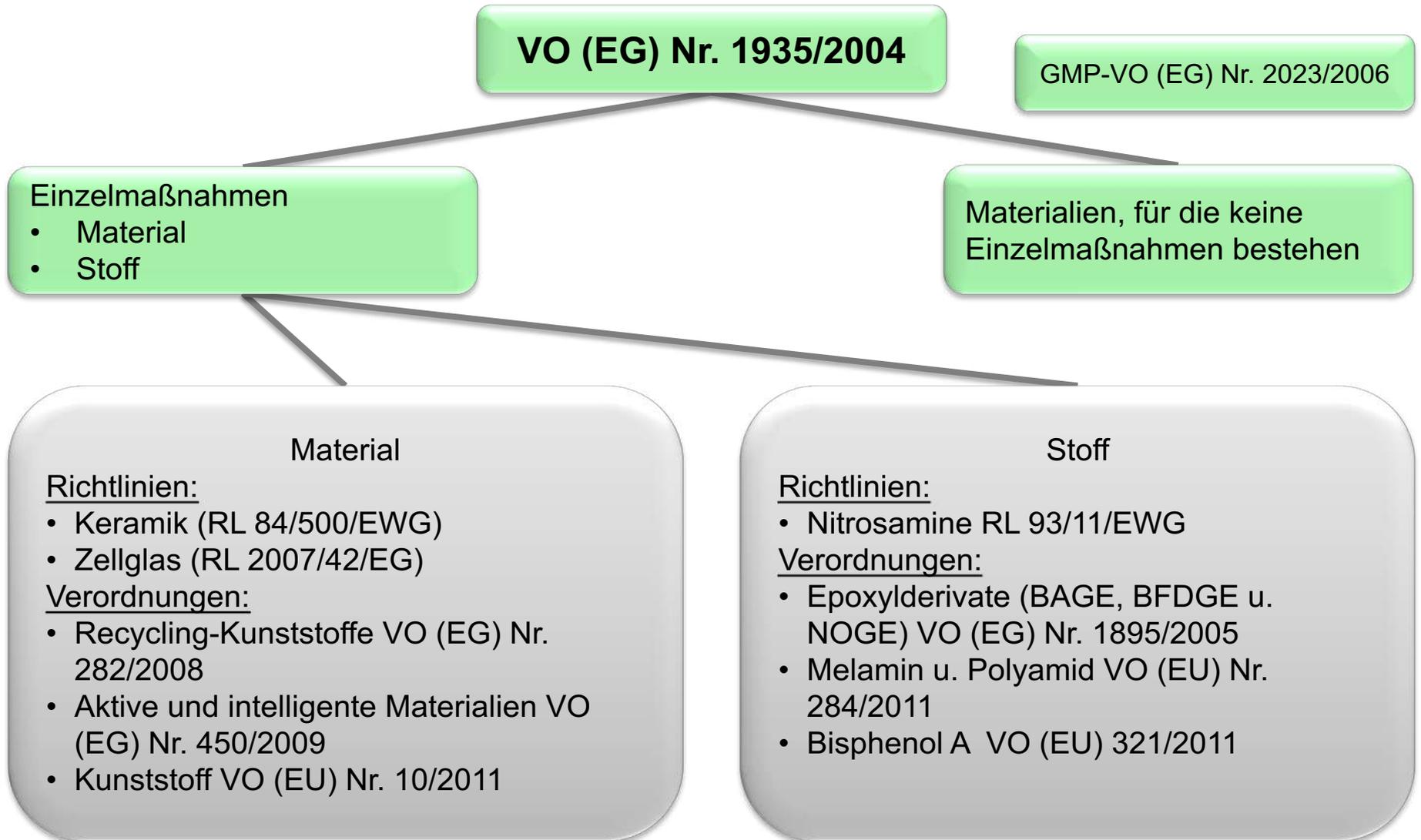
Quelle: <http://www.discounto.de>

# I. Rechtsrahmen



Quelle: [www.zeller.de](http://www.zeller.de)

# I. Rechtsrahmen



# 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

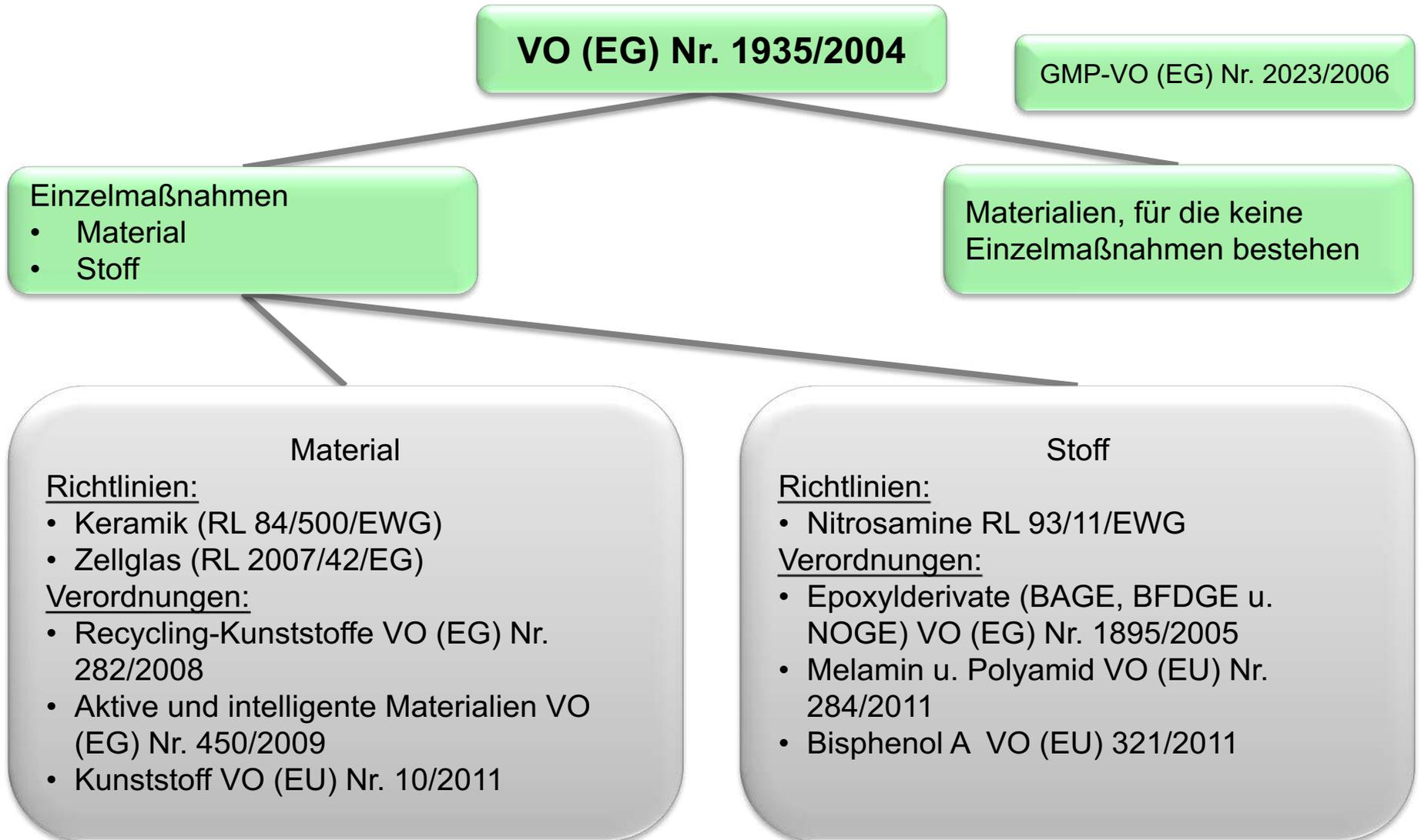
(...)

# 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



# 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

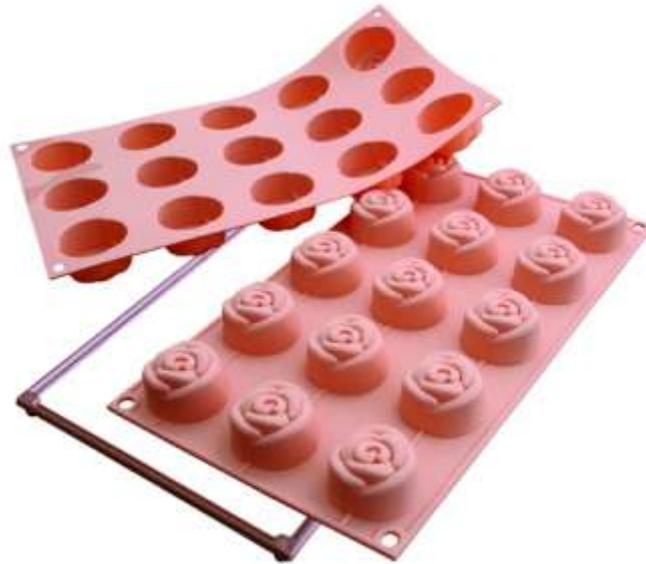
## Leitlinien

- 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 unverträgliche 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/](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 unverträgliche 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/](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 geltenden 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.