

Fleischhygiene-Recht

Inklusive EU-Hygienepaket, VO (EG) 178/2002 und LFGB

Bearbeitet von

Dr. Kurt Maria Zrenner, Dr. Barbara Knauer-Kraetzl, Dr. Karl-Wilhelm Paschertz, Dr. Joachim Wiedner, Dr. Hans-Peter Pudollek

Loseblattwerk mit 68. Aktualisierung 2017. Loseblattwerk inkl. Online-Nutzung. Rund 4000 S. Mit CD-ROM.

In 3 Ordnern

ISBN 978 3 89947 253 0

Format (B x L): 14,8 x 21,0 cm

Gewicht: 2032 g

[Recht > Öffentliches Recht > Lebensmittelrecht, Agrarrecht > Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text 'beck-shop.de' in a bold, red, sans-serif font. Above the 'i' in 'shop' are three red dots of varying sizes. Below the main text, the words 'DIE FACHBUCHHANDLUNG' are written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

III Anforderungen Lebensmittel, allgemein

1 EU-Vorschriften

1.1 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

B. KNAUER-KRAETZL, K.-W. PASCHERTZ

vom 28. Januar 2002 (ABl. Nr. L 31/1), geändert durch VO (EG) Nr. 1642/2003 vom 22. 7. 2003 (ABl. Nr. L 245/4), Art. 1 der VO (EG) Nr. 575/2006 vom 7. 4. 2006 (ABl. Nr. L 100/3) und VO (EG) Nr. 202/2008 vom 4. 3. 2008 (ABl. Nr. L 60/17)

Diese auch als „Basisverordnung“ bezeichnete Regelung ist nicht Bestandteil des „Hygienepaketes“ im engeren Sinne. In den insgesamt 66 Erwägungsgründen wird jedoch deutlich gemacht, dass der freie Verkehr mit Lebens- und Futtermitteln in der Gemeinschaft nur dann möglich ist, wenn die Anforderungen an die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen. Somit wird eine Angleichung der Konzepte, Grundsätze und Verfahren angestrebt, um eine einheitliche Grundlage für alle Maßnahmen auf dem Lebensmittel- und Futtermittelsektor zu schaffen. Die von der Gemeinschaft erlassenen Maßnahmen für Lebens- und Futtermittel sollen im Regelfall auf einer **Risikoanalyse** beruhen. Heeschen verdeutlicht in seinem Buch „Das neue EU-Hygienepaket“, dass hierdurch auch dazu beigetragen werden soll, ungerechtfertigte Hemmnisse für den freien Verkehr mit Lebensmitteln zu vermeiden. Da wissenschaftliche **Risikobewertungen** nicht in allen Fällen die Informationen liefern können, die für eine Managemententscheidung wichtig sind, wird zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzniveaus in der Gemeinschaft das Vorsorgeprinzip herangezogen. Darüber hinaus ist es unumgänglich, ein System der **Rückverfolgbarkeit** bei Lebens- und Futtermittelunternehmen zu etablieren, damit gezielte und präzise Rücknahmen vorgenommen bzw. die Verbraucher und die Kontrollstellen entsprechend informiert werden können [Heeschen, 2004].

Betrachtet man die neue rechtliche Ausgangslage, so ergeben sich aus der Neuordnung des EU-Lebensmittelrechts für die amtliche Lebensmittelüberwachung neue Anforderungen an die Durchführung der Überwachung der Betriebe. Bestand bislang lediglich nach der Fleisch-

hygieneverordnung für EU-zugelassene Fleischverarbeitungsbetriebe die Verpflichtung, amtliche Kontrollfrequenzen risikoorientiert festzulegen, so sieht die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts in Artikel 3 Abs. 1 vor, dass die amtlichen Kontrollen künftig auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit durchgeführt werden. Diese Kontrollen haben nach Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung anhand von dokumentierten Verfahren zu erfolgen. Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems auch im öffentlichen Veterinärwesen, welches in großen Lebensmittelunternehmen bereits seit Jahren aufgebaut wurde, ist somit unumgebar.

Grundsätze des neuen EU-Lebensmittelrechts lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

- Abwehr von Gesundheitsgefahren
- Risikoprinzip
- Vorsorgeprinzip
- Verpflichtung der Unternehmer zu:
 1. Gewährleistung der Lebensmittel- (und Futtermittel-)sicherheit
 2. **Rückverfolgbarkeit**
 3. Selbstanzeige

Vorgaben für den Unternehmer im Bereich des Hygienerechts

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene

Allgemeine Anforderungen an die Lebensmittelhygiene, die von allen Lebensmittelbetrieben zu erfüllen sind

- Grundsätze:
 1. Allgemeines Hygienegebot für alle Betriebe
 2. Verpflichtung zur Anwendung des HACCP-Konzeptes und zu dokumentierten Eigenkontrollen
 3. Konzept der Leitlinien für „Gute-Hygiene-Praxis“ (GHP)

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs

- Zusätzliche Anforderungen zu Verordnung (EG) Nr. 852/2004
 1. Zulassungspflichten/ Ausnahmen für den Einzelhandel
 2. Zulassungsanforderungen
 3. Identitätskennzeichen/ Identitätskennzeichnung der Produkte

Die Vorgaben für den Unternehmer in anderen Rechtsbereichen finden sich in den einzelnen horizontalen EU-Spezialverordnungen.

Vorgaben für die amtliche Überwachung

Verordnung (EG) Nr. 882/2004

Allgemeine Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen im Bereich der über die Umwelt auftretenden Risiken für Mensch und Tier, der lauterer Gepflogenheiten im Futtermittel- und Lebensmittelhandel und des Verbraucherschutzes.

- Kontrollen regelmäßig, auf Risikobasis, mit angemessener Häufigkeit
- Systematisch, dokumentiert, damit nachvollziehbar und transparent
- **Rahmenvorgaben für Risiko basierte Kontrollen (Artikel 3, Abs. 1)**
 1. Ermittelte Risiken
 2. Bisheriges Verhalten
 3. Verlässlichkeit der bisher durchgeführten Eigenkontrollen
 4. Informationen, die auf Verstöße hindeuten
- **Kontrolltätigkeiten, -methoden und -techniken (Artikel 10, Abs. 2)**

Verordnung (EG) Nr. 854/2004

Besondere Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

- Art und Umfang der Kontrollen abhängig von
 1. Risiken für die Gesundheit
 2. Art und Umfang der durchgeführten Prozesse
 3. Bisheriges Verhalten des LM-Unternehmershinsichtlich der Einhaltung des LM-Rechts
- Überprüfung der
 1. Guten Hygienepraxis (GHP)
 2. Verfahren, die auf einer Gefahrenanalyse (HACCP-Grundsätzen) beruhen, bzw.
 3. kritischen Kontrollpunkte (CCP's) nach Artikel 4
- Kontrollinhalte zur Überprüfung
 1. der GHP (Art. 4 Abs. 4),
 2. der HACCP-gestützten Verfahren (Artikel 4 Abs. 5) und für besondere Überwachungstätigkeiten (Artikel 4 Abs. 8)

Vor dem Hintergrund der Rechtssystematik auf EU-Ebene lässt sich die Notwendigkeit eines einheitlichen Systems zur risikoorientierten Beurteilung aller in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 fallenden Betriebe zur Festlegung der Überwachungsintensität ableiten. In der Überwachungspraxis bedeutet dies die Ermittlung bzw. Festlegung einer angemessenen Kontrollfrequenz für jeden Betrieb. Bezüglich der **Risikoanalyse** bedarf es zunächst der Klärung einiger Begrifflichkeiten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Insbesondere finden sich Definitionen in Artikel 3 der Verordnung zu den Begriffen **Risiko, Risikobewertung, Risikomanagement, Risikokommunikation** und **Gefahr**.

**DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:**

KAPITEL I

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Ziel und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung schafft die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen und die Verbraucherinteressen bei Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der Vielfalt des Nahrungsmittelangebots, einschließlich traditioneller Erzeugnisse, wobei ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet wird. In ihr werden einheitliche Grundsätze und Zuständigkeiten, die Voraussetzungen für die Schaffung eines tragfähigen wissenschaftlichen Fundaments und effiziente organisatorische Strukturen und Verfahren zur Untermauerung der Entscheidungsfindung in Fragen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit festgelegt.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 werden in dieser Verordnung die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene festgelegt.

Mit dieser Verordnung wird die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit errichtet.

Ferner werden Verfahren für Fragen festgelegt, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken.

(3) Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln. Sie gilt nicht für die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch.

Artikel 2

Definition von „Lebensmittel“

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

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 im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG¹⁾ und 92/73/EWG²⁾ des Rates,
- e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG³⁾ des Rates,
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG⁴⁾ des Rates,
- 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.

1) ABI. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABI. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).

2) ABI. Nr. L 297 vom 13. 10. 1992, S. 8.

3) ABI. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/41/EG der Kommission (ABI. Nr. L 145 vom 20. 6. 2000, S. 25).

4) ABI. Nr. L 359 vom 8. 12. 1989, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/41/EWG (ABI. Nr. L 158 vom 11. 6. 1992, S. 30).

Artikel 3

Sonstige Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Lebensmittelrecht“ die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Lebensmittel im Allgemeinen und die Lebensmittelsicherheit im Besonderen, sei es auf gemeinschaftlicher oder auf einzelstaatlicher Ebene, wobei alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln wie auch von Futtermitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an sie verfüttert werden, einbezogen sind;
2. „Lebensmittelunternehmen“ 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;
3. „Lebensmittelunternehmer“ die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden;
4. „Futtermittel“ Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind;
5. „Futtermittelunternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die an der Erzeugung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung oder dem Vertrieb von Futtermitteln beteiligt sind, einschließlich Erzeuger, die Futtermittel zur Verfütterung in ihrem eigenen Betrieb erzeugen, verarbeiten oder lagern;
6. „Futtermittelunternehmer“ die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen erfüllt werden;
7. „Einzelhandel“ 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;
8. „Inverkehrbringen“ das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst;

9. „Risiko“ eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr;

Nach Artikel 3 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist das „**Risiko**“ als Funktion

1. der Eintrittswahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung
= Gefahr
und
2. der Schwere der Wirkung als Folge der Gefahr definiert.

Der Begriff **Risiko** bedeutet nach Gorny [2003] selbst nicht **Gefahr** oder Gefährdung, sondern hat zwei Komponenten. Es muss sich zunächst eine **Gefahr** realisiert haben. Mit der Realisierung einer **Gefahr** ist als weitere Komponente die Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und Schwere dieser Wirkung zu bewerten, um festzustellen, ob ein **Risiko** besteht.

10. „Risikoanalyse“ einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation;

Aus den Vorgaben des einschlägigen Gemeinschaftsrechts ergibt sich die Notwendigkeit, das Risikoprinzip verbindlich in die Lebensmittelproduktion und in die amtliche Überwachung von Lebensmittelbetrieben einzuführen. Diese Forderung lässt sich nur in Organisationsstrukturen verwirklichen, in denen systematisch, d. h. nachhaltig qualitätsgesichert gearbeitet wird.

11. „Risikobewertung“ einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung;

Eine „**Risikobewertung**“ (von Lebensmitteln) stellt nach Artikel 3 Nr. 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 „einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang“ dar, der die „vier Stufen

Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risiko-
beschreibung“ umfasst. Die **Risikobewertung** stellt die erste Stufe einer **Risikoanalyse**
nach Artikel 3 Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dar, auf der die weiteren Schritte
Risikomanagement und **Risikokommunikation** aufbauen.

Alle drei Einzelschritte

- **Risikobewertung,**
- **Risikomanagement**
- und
- **Risikokommunikation**

ergeben die **Risikoanalyse**.

Das Verfahren der **Risikobewertung** stellt nach Ellerbroek [11, 2005] eine systematische
Bearbeitung vorhandener Informationen zu einem speziellen Gesichtspunkt dar. Er unter-
scheidet zwischen der qualitativen, semi-quantitativen oder quantitativen Bewertung.

Die wissenschaftlich untermauerte Risikobewertung gliedert sich in die vier Schritte

- **Gefahrenidentifizierung,**
- **Gefahrenbeschreibung,**
- **Expositionsabschätzung**
- und
- **Risikobeschreibung.**

Wichtig ist nach Gorny [2003], dass eine **Risikobewertung** ein wissenschaftlich unter-
mauerter Vorgang ist. Er legt die Betonung auf wissenschaftlich. Lediglich hypothetische
oder akademische Betrachtungen müssen seiner Ansicht nach bei der **Risikobewertung**
außer Betracht bleiben. Somit dürfen etwaige nicht verifizierte Arbeitshypothesen der wissen-
schaftlichen Forschung nicht als Grundlage zu einer **Risikobewertung** herangezogen werden.
Erst nach ihrer Verifikation dürfen sie als Basis einer Bewertung dienen.

Nach Ellerbroek [11, 2005] liegt der grundsätzliche Bewertungsfokus auf den **Gefahren**, die
im Zusammenhang mit dem betreffenden Lebensmittel zu bewerten sind, weil sie (möglich-
erweise) die Gesundheit des Verbrauchers gefährden. Die Zusammensetzung oder Kennzeich-
nung eines Lebensmittels spielen dabei lediglich in Bezug auf eine mögliche Gesundheits-
gefährdung des Verbrauchers eine Rolle. Täuschungsrechtliche Aspekte werden in die **Risiko-**
bewertung eines Lebensmittels nicht einbezogen, da diese kein **Risiko** oder keine **Gefahr**
im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 darstellen.

Zunächst erfolgt eine **Gefahrenidentifizierung**, wobei die zu bewertende chemische, mikro-
biologische oder physikalische Gefahr (Agens) konkret benannt wird. Dabei handelt es sich

ganz allgemein entweder um Gefahrstoffe, die im Zusammenhang mit Lebensmitteln bisher nicht bekannt waren und deren Gefährdungspotential für den Verbraucher erstmals bewertet werden soll, oder um bereits festgestellte **Gefahren** im Sinne des Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 lautet:

Allgemeine Verpflichtungen hinsichtlich der Organisation amtlicher Kontrollen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durchgeführt werden, damit die Ziele der vorliegenden Verordnung erreicht werden; dabei berücksichtigen sie

- a) festgestellte **Risiken**, die mit Tieren, Futtermitteln oder Lebensmitteln, Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder den Prozessen, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgängen verbunden sind, die Auswirkungen auf die Futtermittel- oder Lebensmittelsicherheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz haben können;
- b) das bisherige Verhalten der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer hinsichtlich der Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;
- c) die Verlässlichkeit der bereits durchgeführten Eigenkontrollen;
- d) Informationen, die auf einen Verstoß hinweisen könnten

Im Gegensatz zu den bisherigen konkreten Vorgaben für die Kontrollhäufigkeiten bedeutet die jetzige Vorgabe der Angemessenheit, dass die zuständige Behörde mittels eines vorgegebenen Bewertungsschlüssels, beispielsweise analog zum sogenannten Gütersloher Modell die Kontrollhäufigkeit eines Betriebes selbst festlegt. Insbesondere im Bereich von Zerlegebetrieben wird hier ein neuer Weg beschritten. In diesen Betrieben war bislang im Sinne der Fleischhygieneverordnung eine tägliche Kontrolle vorgeschrieben/festgelegt.

Die Auswirkung des Agens auf die menschliche Gesundheit als Gefährdungspotential, die durch dieses Agens ausgelösten Krankheitssymptome sowie der Wirkungsmechanismus werden bei der **Gefahrenbeschreibung** dargelegt (Schwere der Wirkung als Folge der Realisierung der **Gefahr** im Sinne des Artikel 3 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002).

Der **Expositionsabschätzung** liegt im Rahmen einer **Risikobewertung** die Verzehrsmenge eines Lebensmittels in Bezug auf die identifizierte und beschriebene **Gefahr** zugrunde. Zur Abschätzung der Exposition, durch die der Verbraucher infolge des Verzehrs des betreffenden, mit dem Gefahrstoff belasteten Lebensmittels einer Gesundheitsgefährdung ausgesetzt ist, werden nach Ellerbroek [11, 2005] folgende Kriterien einbezogen:

Kapitel I

1. Häufigkeit des Vorkommens des Gefahrstoffes in dem betreffenden Lebensmittel unter Berücksichtigung des Herstellungsverfahrens (Prozessschritte zur Verminderung oder Ausschalten des Gefahrstoffes),
2. Eintragsmöglichkeiten, Vermehrung oder Anstieg des Gefahrstoffes sowie der bestimmungsgemäße Verzehr (Artikel 14 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002),
3. die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen (Kennzeichnung, Warnhinweise),
4. Häufigkeit des Verzehrs des betreffenden Lebensmittels durch den Verbraucher sowie die dabei aufgenommene Menge des Agens,
5. bei mikrobiologischen Gefahren die minimale Infektionsdosis für den Menschen.

Auf den Kommentar zu Artikel 14 wird verwiesen.

Eine wissenschaftlich untermauerte **Expositionsabschätzung** setzt nach Ellerbroek konkrete Belastungswerte für einen definierten Gefahrstoff in einem Lebensmittel voraus. Hieraus lässt sich unter Annahme der täglichen Verzehrsmenge (Aufnahme des belasteten Lebensmittels) die Exposition des Verbrauchers mit dem Gefahrstoff ermitteln. Nur wenn zu diesen Kriterien ausreichende Daten vorliegen, kann das Risiko, dem die Verbraucher durch den Verzehr des betreffenden Lebensmittels ausgesetzt wären, quantifiziert werden [Ellerbroek 11, 2005].

Im vierten Schritt der **Risikobewertung** wird eine **Risikobeschreibung** bzw. -charakterisierung vorgenommen, um das beschriebene Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung durch ein bestimmtes Lebensmittel oder Agens in einem Lebensmittel im Sinne einer „Quantifizierung“ abschließend zu bewerten.

Um in Anlehnung an die wissenschaftlich untermauerte **Risikobewertung** eine verlässliche empirische Einstufung des Gefährdungspotentials von Lebensmitteln im Sinne der Erstellung eines Risikoprofils durchzuführen, beschreibt Ellerbroek die nachfolgenden fünf einzubeziehenden Schritte und Kriterien:

1. das betreffende Lebensmittel,
2. die Gefahrenart,
3. die Häufigkeit des Vorkommens der Gefahr im Lebensmittel,
4. die Schwere der Auswirkung bei Eintritt der Gefahr und
5. die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahr.

Das Lebensmittel oder eine ganze Lebensmittelgruppe werden ausgewählt und in Bezug auf eine bestimmte Gefahr eingestuft.

Für das jeweilige Lebensmittel sind chemische (z. B. Dioxin, Acrylamid und Mycotoxine), mikrobiologische (z. B. Salmonellen, Campylobacter und Listeria) und physikalische **Gefahren** einzubeziehen. Dabei sind die jeweiligen **Gefahren** einzeln und differenziert in Bezug auf das einzustufende Lebensmittel zu betrachten. Mikrobiologische **Gefahren** können im Rahmen einer empirischen Einschätzung jedoch abhängig von ihren Eigenschaften (z. B. Hitzeempfindlichkeit) zusammengefasst werden.

Der Begriff „Risk characterization“ ist im Verfahrenshandbuch des Codex alimentarius als qualitative und/oder quantitative Abschätzung definiert. Abgeschätzt wird die Wahrscheinlichkeit des Eintritts und die Schwere bekannter oder möglicher nachteiliger Auswirkungen auf die Gesundheit in einer gegebenen Population, die auf **Gefahrenidentifizierung**, **Gefahrenbeschreibung** und **Expositionsabschätzung** gegründet ist. Mit der

Ermittlung der Häufigkeit des Vorkommens einer **Gefahr** in einem Lebensmittel, der Einschätzung der Auswirkung bei Eintritt der **Gefahr**, der Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit der **Gefahr**

sollen die Ungewissheiten qualitativ und/oder quantitativ erfasst werden. Dieses wird entweder wissenschaftlich untermauert oder anhand empirischer Daten vorläufig ermittelt [Berg, 2006; Ellerbroek, 2005].

Das Vorkommen einer **Gefahr** in einem Lebensmittel (Endprodukt) wird unter anderem durch das Herstellungsverfahren beeinflusst. Die Wahrscheinlichkeit des Vorkommens der definierten chemischen, mikrobiologischen oder physikalischen Gefahr in dem betreffenden, einzustufenden Lebensmittel lässt sich nach Ellerbroek empirisch anhand folgender Kriterien und einheitlicher Bezugsgrößen vergleichbar ermitteln:

- Anzahl gesundheitsrelevanter Beanstandungen (nach § 5 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch; LFGB)
- Überschreitung rechtlich festgelegter Höchstmengen (z. B. nach Schadstoffhöchstmengenverordnung) bei Proben, die im Rahmen der Lebensmittelüberwachung entnommen wurden
- Berücksichtigung von Schnellwarnungen hinsichtlich eines ersten unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit
- Ergänzung durch Ergebnisse aktueller wissenschaftlicher Studien

Ellerbroek stellt fest, dass nach dem bisherigen Stand der Entwicklung und Diskussion von Konzepten die Einstufung des Gefährdungspotentials eines Lebensmittels einen entscheidenden Verknüpfungspunkt zwischen der Betriebsüberprüfung und der Probenahme auf Risikobasis darstellt. Umso wichtiger erscheint es, ebenso wie bei der Festlegung von Risikokategorien für Lebensmittelhersteller einen Katalog mit Risikostufen für verschiedene Lebensmittelarten vorzugeben, der mit einheitlichen Kriterien zur Erstellung eines Risikoprofils hinterlegt ist.

12. **„Risikomanagement“** den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten;
13. **„Risikokommunikation“** im Rahmen der Risikoanalyse den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene 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;
14. **„Gefahr“** ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann;

Artikel 3 Nr. 14 der Verordnung definiert den entscheidenden Begriff der Gefahr. Sie ist ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder ein Zustand eines Lebensmittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann. Gorny hält diesen Gefahrenbegriff für entscheidend, nicht nur bei der Frage, ob ein Risiko besteht, sondern auch, wenn sonst in den Texten des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts von Gefahr die Rede ist. Seiner Ansicht nach ist wegen des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts auch der gemeinschaftliche Gefahrenbegriff für das nationale Lebensmittelrecht ausschlaggebend [Gorny, 2003].

15. **„Rückverfolgbarkeit“** die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen;
16. **„Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen“** alle Stufen, einschließlich der Einfuhr von – einschließlich – der Primärproduktion eines Lebensmittels bis – einschließlich – zu seiner Lagerung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder zu seiner Abgabe an den Endverbraucher und, soweit relevant, die Einfuhr, die Erzeugung, die Herstellung, die Lagerung, die Beförderung, den Vertrieb, den Verkauf und die Lieferung von Futtermitteln;

17. „Primärproduktion“ die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse.
18. „Endverbraucher“ den letzten Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet.