

Gelbe Erläuterungsbücher

LFGB, BasisVO, HCVO

Kommentar

von

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer, Prof. Dr. Rudolf Streinz, Prof. Dr. Nikolaus Bosch, Dr. Barbara Klaus, Dr. Andreas Reinhart, Prof. Dr. Eckhard Pache, Prof. Dr. Olaf Sosnitza

2. Auflage

[LFGB, BasisVO, HCVO – Meyer / Streinz / Bosch / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](#) DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

[Lebens- und Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht](#)



Verlag C.H. Beck München 2013

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 60084 5

B. Nationale Regelungen

I. LFGB

Das **LFGB** enthält in § 57 in weitgehender Anlehnung und unter Bezugnahme auf Art. 12 BasisVO 178/2002 Regelungen über die Ausfuhr von Erzeugnissen iSd § 2 Abs. 1 LFGB im Allgemeinen (Abs. 4 und 5) sowie im Besonderen in Bezug auf Kosmetika (Abs. 1), Bedarfsgegenstände (Abs. 1) und mit (§ 3 Nr. 8 LFGB) Lebensmitteln verwechselbaren Produkte (Abs. 1, 4 und 5), Futtermittel (Abs. 2 und 3) und Lebensmittel (Abs. 3). 10

II. Österreich

In § 52 des österreichischen Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG, BGBl. Österreich, 20. 1. 2006, Teil I, S. 1) wird Art. 12 BasisVO 178/2002 ergänzt. Danach dürfen Waren (iSd § 3 Nr. 14 LMSVG) nur unter Einhaltung oder in sinngemäßer Anwendung von Art. 12 BasisVO 178/2002 aus der EU ausgeführt oder wieder ausgeführt werden. Die Konformität einer Ware mit den Bestimmungen des Drittstaates, in den die Ware ausgeführt oder wieder ausgeführt wird (Art. 12 Abs. 1 Unterabsatz 1 BasisVO 178/2002), ist dabei vom Unternehmer zu dokumentieren (§ 52 Abs. 2 LMSVG). Die Zustimmung der zuständigen Behörden des Drittstaates bei fehlender Konformität einer Ware (Art. 12 Abs. 1 Unterabsatz 2 BasisVO 178/2002) ist vom Unternehmer einzuholen. Die Ausfuhr oder Wiederausfuhr ist durch die mit der zollamtlichen Ausgangsbestätigung versehene schriftliche Zollausfuhranmeldung nachzuweisen. Der Landeshauptmann ist von der Ausfuhr oder Wiederausfuhr dieser Ware zu informieren (§ 52 Abs. 3 LMSVG). 11

Art. 13 Internationale Normen

Unbeschadet ihrer Rechte und Pflichten

- a) tragen die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Entwicklung von internationalen technischen Normen für Lebensmittel und Futtermittel und von Gesundheits- und Pflanzenschutznormen bei;
- b) fördern sie die Koordinierung der Arbeit internationaler Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen zu Lebensmittel- und Futtermittelnormen;
- c) tragen sie soweit sachdienlich und angemessen zur Ausarbeitung von Abkommen über die Anerkennung der Gleichwertigkeit spezieller Maßnahmen in Bezug auf Lebensmittel und Futtermittel bei;
- d) richten sie besonderes Augenmerk auf die besonderen Entwicklungs-, Finanz- und Handelserfordernisse der Entwicklungsländer, um zu gewährleisten, dass internationale Normen keine unnötigen Hindernisse für Ausfuhren aus den Entwicklungsländern bilden;
- e) fördern sie die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleisten zugleich, dass das hohe in der Gemeinschaft geltende Schutzniveau nicht gesenkt wird.

Die Europäische Union ist ein wichtiger globaler Handelspartner im Lebensmittel- und Futtermittelsektor und ist als solche internationalen Handelsabkommen beigetreten, daher an der Entwicklung internationaler Normen zum Lebensmittelrecht beteiligt. In Art. 13 oktroyiert sich der Unionsgesetzgeber Verpflichtungen für den (Welt-) Handel mit Lebensmitteln selbst auf; diese spiegeln sich bereits in Art. 11 und 12 wider.

BasisVO Art. 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

Abschnitt 4. Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

Art. 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

(1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie

- a) gesundheitsschädlich sind,
- b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

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

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

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

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

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

(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.

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

(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, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(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.

Übersicht

	Rn.
A. Einleitung	1
I. Nicht sichere Lebensmittel	1
1. Anwendungsbereich	1
a) Art. 14 BasisVO 178/2002	1
b) Spezielle Regelungen	2
c) § 5 LFGB	3
d) Österreich	4
2. Verbraucher	5
3. Geltung	6
II. Weitere Prüfparameter	7
1. Allgemeines	7
2. Normale Bedingungen der Verwendung	8
a) Normale Bedingungen	8
b) Behandlungen	9
c) Unnormal	10
3. Kenntlichmachung der Gefahrenquelle	11
a) Aufmachung	11
b) Zugängliche Informationen	17
B. Beweislast	18
I. Risikobewertung	18
II. Widerlegbare Vermutung	20
C. Gesundheitsschädliche Lebensmittel	22
I. Gesundheitsschädlich	22
1. Definition	22
a) Beeinträchtigung der Gesundheit	22
b) Eignung	23
c) Bestimmungsgemäß	26
d) Widerwillen	27
2. Abstrakter Gefährdungstatbestand	28
II. Prüfparameter	29
1. Einzelne Prüfparameter	29
2. Auswirkungen	30
3. Toxische Auswirkungen	32
4. Empfindlichkeit	33
III. Fallbeispiele	35
D. Zum Verzehr ungeeignet	37
I. Anwendungsbereich	37
1. Tatbestand	37
a) Definition	37
b) Änderung stofflicher Zusammensetzung	38
c) Erheblichkeitsgrad	42
2. Inakzeptabel	43
a) Relevanzprüfung	43
b) Besondere Umstände	44
3. Abstrakter Gefährdungstatbestand	45
II. Nachträgliche Beseitigung	46
III. Fallbeispiele	47

BasisVO Art. 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

	Rn.
E. Spezifische Bestimmungen	48
I. Allgemeines	48
II. Unionsrecht, nationales Recht	49
1. Unionsrecht	49
a) Bestimmungen	49
b) Fallbeispiel	50
2. Nationales Recht	51
3. Kein Umkehrschluss	52
III. Schutzklausel	54
1. Anforderungen	54
a) Tatbestand	54
b) Maßnahmen	57
2. Schutzklauselverfahren	59
F. Verwaltungsverfahren	60
G. Strafvorschriften	61

A. Einleitung

I. Nicht sichere Lebensmittel

- 1 1. Anwendungsbereich. a) Art. 14 BasisVO 178/2002.** Lebensmittel dürfen nicht in Verkehr (→ Art. 3 Nr. 8 Rn 8) gebracht werden, wenn sie
- gesundheitsschädlich (Art. 14 Abs. 2 lit. a) oder
 - für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind (lit. b).
- Der Anwendungsbereich von Art. 14 entspricht insofern weitgehend dem der (früheren) §§ 8 Nr. 2 und 17 Abs. 1 Nr. 1 **LMBG** (bis auf die Fallgruppe des Widerwillens → Rn 27).
- 2 b) Spezielle Regelungen.** Der Generalklausel („gelten als“) des Art. 14 Abs. 2 BasisVO 178/2002 gehen spezielle Regelungen, die Lebensmittel als unsicher einstufen, vor (→ Rn 48). Dies gilt namentlich für die **Verordnung 2073/2005** vom 15.11.2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338/1, 22.12.2005), die in Anhang I über die mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel und Kapitel 1 Lebensmittelsicherheitskriterien aufstellt; sofern eine Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1 bsp. wg. des Nachweises der dort genannten Mikroorganismen und deren Toxine und Metabolite wie Listerien und Salmonellen so genannte „unbefriedigende Ergebnisse“ liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gem. Art. 19 BasisVO 178/2002 vom Markt zu nehmen und ggfs. zurückzurufen. Eine Prüfung der Tatbestandsmerkmale des Art. 14 ist dann abgeschnitten bzw. die Unsicherheit des jeweiligen Lebensmittels wird unterstellt. Werden in einem Lebensmittel Keime nachgewiesen, aufgrund derer das Lebensmittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann, ist das jeweilige Lebensmittel auch dann als unsicher einzustufen, wenn der Unternehmer bei der Herstellung des Lebensmittels das in der VO 2073/2005 vorgeschriebene mikrobiologische Qualitätsmanagement vollständig und ordnungsgemäß durchgeführt hat (VGH München LMR 2007, 18). Allerdings gelten die Vorgaben der VO 2073/2005 nur für Lebensmittelunternehmer, dagegen nicht für Behörden; während für Lebensmittelunternehmen in diesen Fällen Prüfung der Tatbestandsmerkmale des Art. 14 verwehrt ist, müssen Behörden insbesondere (auch) prüfen, ob das an sich unsichere Lebensmittel durch (Weiter-) Verarbeitung (wieder) sicher werden kann, etwa durch Garen, worauf ggfs. auf der Aufmachung des Lebensmittel hingewiesen wird (Beratungsergebnis, mitgeteilt vom BMELV 20.11.2007 → Rn 9 und 11).

c) § 5 LFGB. § 5 LFGB ergänzt die Regelungen des Art. 14 in Bezug auf das Herstellen (→ § 3 Nr. 2 LFGB Rn 6) und Behandeln (→ § 3 Nr. 3 LFGB Rn 10) von unsicheren Lebensmitteln. Zu beachten ist allerdings, dass der Begriff des Inverkehrbringens (Art. 3 Nr. 8 Rn 8) auch das Inverkehrbringen von Rohstoffen, Vor- und Zwischenprodukten (gegenüber den jeweiligen Abnehmern) erfasst; § 5 LFGB beschränkt sich daher (weitgehend) auf interne Herstellungsschritte.

d) Österreich. Das österreichische Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG, BGBl. Österreich, 20. 1. 2006, Teil I, S. 1) wiederholt nicht nur in § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMSVG unnötig Art. 14 Abs. 1 und 2 BasisVO 178/2002, sondern engt in § 5 Abs. 5 LMSVG die Vorgaben des Art. 14 Abs. 3 bis 5 BasisVO 178/2002 EU-rechtswidrig ein. Nach § 5 Abs. 5 LMSVG sind Lebensmittel gesundheitsschädlich, wenn sie geeignet sind, die Gesundheit zu gefährden oder zu schädigen (Nr. 1); für den menschlichen Verzehr sind Lebensmittel ungeeignet, wenn die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet ist (Nr. 2).

2. Verbraucher. Bezugspunkt des Gefährdungspotenzials ist der Endverbraucher (→ Art. 3 Nr. 18 Rn 20), auch wenn Art. 14 (versehentlich) vom „Verbraucher“ spricht. Der umfassende Begriff des „Endverbrauchers“ erfasst nicht nur Personen des privaten Haushalts, sondern – wie der Gegenbegriff des „Lebensmittelunternehmens“ (→ Art. 3 Nr. 2 Rn 2) zeigt – beispielsweise auch das Personal von Lebensmittelunternehmen, die innerbetrieblich dort hergestellte Lebensmittel verzehren (vgl. → § 4 Abs. 2 Nr. 1 LFGB).

3. Geltung. Art. 14 ist seit 1. 1. 2005 anzuwenden (Art. 65 Abs. 2) und gegenüber § 5 und § 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB vorrangig anwendbar (→ §§ 5 und 11 LFGB Rn 124 f).

II. Weitere Prüfparameter

1. Allgemeines. Nach Abs. 3 sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel nicht sicher ist, zu berücksichtigen:
– die normalen Bedingungen seiner Verwendung (lit. a → Rn 8) sowie
– die dem Verbraucher vermittelten Informationen (lit. b → Rn 11).

2. Normale Bedingungen der Verwendung. a) Normale Bedingungen. Das Normalmaß üblicher „Verwendung“ (Abs. 3 lit. a) von Lebensmitteln (die nach der Legaldefinition des Art. 2 BasisVO 178/2002 „dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie aufgenommen werden“) bestimmt die Verkehrsauffassung. „Normal“ ist die bestimmungsgemäße Verwendung eines Lebensmittels.

b) Behandlungen. Da, wie Abs. 3 vermittelt, das Inverkehrbringen unsicherer Lebensmittel nicht per se unzulässig, weil auch an sich unsichere Lebensmittel bei entsprechender Behandlung (wieder) sicher (behandelt) werden können, sind „normale Bedingungen“ einer Verwendung auch die das Gefahrenpotenzial beseitigenden Behandlungen wie Garkochen oder Durcherhitzen. Dies gilt allerdings nur dann, wenn der Rohgenuss eines Lebensmittels außer aller Erfahrung liegt. Bei einem Hochsommer wie im Jahr 2003 ist es normal, dass Teetrinker ihren Tee – trotz entsprechendem Zubereitungshinweises (→ Rn 14) – nicht wie sonst üblich mit kochend, sprudelnd heißem Wasser aufgießen, sondern bei weit aus niedrigeren Temperaturen unter 82°C, so dass Salmonellen (→ Rn 35) nicht abgetötet werden (VG Sigmaringen LMRR 2003, 44; VG München LMRR 2003, 53 = DLR 2003, 503 = LRE 47, 248).

c) Unnormal. Nicht üblich ist Verzehr über das Normalmaß (heavy user, Alkoholexzesse – eine Brauerei ist daher auch nicht verpflichtet, auf Bierflaschen vor

BasisVO Art. 14

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

den Gefahren übermäßigen Alkoholkonsums zu warnen; OLG Hamm LRE 40, 389), in seltenen Fällen auch der Verzehr durch einen Verbraucher, für den das Lebensmittel nicht bestimmt ist (für Säuglinge nicht bestimmte Lebensmittel).

- 11 **3. Kenntlichmachung der Gefahrenquelle. a) Aufmachung.** Anders als nach (früherem) § 8 Nr. 1 LMBG kann eine ausreichende **Kenntlichmachung** („dem Verbraucher vermittelten Information“, Art. 14 Abs. 3 lit. b BasisVO 178/2002) über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels auf der Aufmachung eines Lebensmittels dazu beitragen, dass ein ohne diese Kennzeichnung unsicheres Lebensmittel als sicher (in seiner Verwendung) anzusehen ist. Allerdings sind an die Kenntlichmachung der Gefahrenquelle hohe Anforderungen zu stellen; Voraussetzung für eine ausreichende Kenntlichmachung ist ein deutlich lesbarer, an gut sichtbarer Stelle angebrachter, verständlicher Hinweis (vgl. § 3 Abs. 3 S. 1 LMKV). Geeignete Hinweise können auch Piktogramme mit Symbolen bzgl. Durcherhitzung und Lagertemperaturen sein. Überwachungsbehörden haben im Rahmen einer Einzelfallprüfung die Kennzeichnung und Aufmachung der Erzeugnisse (wie „vor Verzehr erhitzen“) bei der Bewertung zu berücksichtigen (Ergebnis der Beratung einer kleinen Bund-Länder-Arbeitsgruppe unter Führung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 13.11.2007 zur Auslegung und Anwendung der Lebensmittelsicherheitskriterien der HygieneVO 2073/2005). Nach Nr. 3 dieser Auslegungs- und Anwendungshilfe dürfen die in der HygieneVO 2073/2005 geregelten (und allein für die Lebensmittelunternehmen maßgeblichen) Lebensmittelsicherheitskriterien nicht mit herkömmlichen Grenzwerten verwechselt werden; auch dann wenn Lebensmittel, die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können im Falle einer amtlichen Überwachung diese nicht generell als „nicht sichere“ Lebensmittel eingeordnet werden.
- 12 Der Hinweis, dass ein ca. 3,2 cm großes kugelförmige Lutschnbonbon aus einer hartkaramellartigen Zuckeroberfläche, die sich erst nach längerem Lutschen auflöst nicht dazu bestimmt ist, als Ganzes in den Mund genommen zu werden, belegt ebenso wenig wie der Alters- und Warnhinweis auf der Verpackung, dass es sich nicht um ein die Gesundheit gefährdendes Produkt handelt. Warnhinweise allein können einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch durch **Kinder** nicht verhindern; bei Kindern muss stets damit gerechnet werden, dass sie aus Spieltrieb, kindlichem Erforschungsdrang, Unerfahrenheit und mangelnder Gefahrenabschätzung ein derartiges Produkt auch auf unübliche Weise zu sich nehmen (VG München LMRR 2009, 93; VGH München LMRR 2011, 35). Der Hinweis „Erwachsenenlakritz, kein **Kinderlakritz!**“ beim Inverkehrbringen eines Lakritzproduktes ist nicht geeignet, die Auffassung der angesprochenen Verkehrskreise, das Lakritzprodukt könne unbedenklich von Kindern verzehrt werden, zu entkräften, wenn die übrigen Elemente der Verpackungsaufmachung Kinder als Verbraucher des Produktes so stark ansprechen, dass der klarstellende Hinweis dahinter zurücktritt (OLG Düsseldorf LMRR 2009, 77).
- 13 Bei Stoffen mit **allergem** Potenzial genügt ein Hinweis auf das Vorhandensein eines mit seiner Verkehrsbezeichnung (§ 4 LMKV) benannten Stoffes im Zutatenverzeichnis oder bei Kontaminationen/cross contact (insbesondere) im Zusammenhang mit dem Zutatenverzeichnis (oder an anderer geeigneter Stelle), wie „kann Spuren von (explizite Nennung von Allergenen) enthalten“ (unzureichend „kann Spuren von Allergenen enthalten“). Zur Beurteilung von Allergikerhinweisen ALTS, 68. Arbeitstagung, TOP 6).
- 14 Bei mit **Salmonellen** (→ Rn 35) behafteten Lebensmitteln ist ein deutlicher Hinweis auf die notwendige Behandlung (Garkochen, „vor dem Verzehr gut durcherhitzen“) des Lebensmittels notwendig (beachte allerdings VO 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338/1, 22. 12. 2005). Der Her-

steller „Kasseler Stielkoteletts“ muss darauf hinweisen, dass das Produkt vor dem Verzehr gegart werden muss; Kasseler-Produkte gelangen nicht immer roh, sondern auch in bereits durchgegartem Zustand in den Verkehr. Ohne nähere Hinweise auf der Verpackung sei dem Verbraucher nicht zweifelsfrei klar, ob es sich um ein durchgegartes oder noch nicht durchgegartes Erzeugnis handle (VG Berlin, Urteil 13.6.2012, VG 14 K 63.10). Mögliche **Zubereitungshinweise**: Teeaufguss nur „mit sprudelnd kochend heißem Wasser“; ausreichende Kenntlichmachung von Konfiskaten (wie verdorbenes Fleisch), damit eine Verwechslung mit sicheren Lebensmitteln ausgeschlossen ist.

Warnhinweise stehen für **Glucosamin** zur Diskussion (Verbeek, DLR 2012, 15 176). Bereits im Jahr 2007 widmete sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner Stellungnahme Nr. 32/2007 vom 15.6.2007 diesem Thema. Auch 2009 (Stellungnahme Nr. 004/2010 vom 14.8.2009) diskutierte das BfR erneut mögliche Warnhinweise für Glucosamin. Laut BfR sollten auf dem Etikett Glucosamin-haltiger Nahrungsergänzungsmittel Warnhinweise für bestimmte Risikogruppen (Personen mit eingeschränkter Glucosetoleranz und Personen, die Cumarin-Antikoagulantien einnehmen) aufgebracht werden. Dieser Diskussion hatte sich auch 2009 die EFSA im Rahmen der Sicherheitsbewertung des Novel Food Antrages „Glucosamin aus *Aspergillus niger*“ gestellt. Dabei stellte die EFSA in Übereinstimmung mit den kanadischen und französischen Behörden fest, dass Verbraucher mit Diabetes mellitus oder Glucoseintoleranz vor dem Verzehr von Glucosamin medizinischer Rat einholen sollten. Ende Februar 2012 rückte das BfR erneut das Thema Warnhinweise für Glucosamin in den Blickpunkt der Öffentlichkeit; mit seiner Pressemitteilung vom 23.2.2012 informierte das BfR wiederum über mögliche Wechselwirkungen zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien und bezog sich dabei auf das am 8.12.2011 von der EFSA veröffentlichte Dokument zur Bewertung der Sicherheit von Glucosamin für Patienten, die Cumarin-Antikoagulantien einnehmen (EFSA Journal 2011;9(12): 2473). Als Grundlage für ihre Betrachtung dienten der EFSA etwas mehr als 40 Arzneimittelnebenwirkungsberichte von Behörden. In den meisten Fällen waren die erhöhten International Normalized Ratio-Werte (Blutgerinnungswerte) zwar symptomlos, aber in einigen Fällen gingen diese einher mit Hämorrhagie (Blutung) in z. B. Leber, Lunge oder Atemwegen. Die EFSA kam allerdings zu dem Schluss, dass derzeit nur unzureichende Daten vorlägen, um auf einen Mechanismus für eine Interaktion zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien zu folgern. Nichtsdestotrotz sieht die EFSA aber Hinweise, dass ein Risiko für eine Interaktion zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien für manche Personen existiert. Das Ausmaß des Risikos ist aber laut EFSA aufgrund mangelnder Daten nicht bestimmbar.

Der Warnhinweis muss außer der Empfehlung, wie ein sicheres Lebensmittel hergestellt werden kann (Zubereitungshinweis), keine Hinweise enthalten, wie unsichere Lebensmittel darüber hinaus zu behandeln sind. Bei frischer Hähnchenleber, die *Campylobacter* enthalten kann, genügt, da bei vollständig durchgegartem Erzeugnissen die Keime sicher abgetötet werden, der Hinweis „Erzeugnis soll vor dem Verzehr durchgegart werden“ (vgl. der ua für Hackfleisch nach der VO 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs – ABl. L 139/55, 30. 4. 2004 – vorgeschriebene Hinweis). Kein Hinweis ist dagegen erforderlich im Hinblick auf die im Übrigen mit dem Umgang mit rohem Geflügelfleisch einhergehenden Gefahren. Verbraucher müssen daher nicht darüber aufgeklärt werden, dass nach der Bearbeitung des Geflügels vor dem nächsten Arbeitsschritt insbesondere die Hände und Arbeitsgeräte gereinigt werden müssen, um **cross contact** zu vermeiden; ein solcher Hinweis empfiehlt sich gleichwohl. Unzutreffend, wenn ALTS bzgl. in mikrobiologischer Hinsicht bedenklicher Trockenpilze Zubereitungshinweise für Verbraucher im Haushalt verlangt (69. Arbeitstagung 2012, Beschluss TOP 34).

BasisVO Art. 14

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- 17 **b) Zugängliche Informationen.** Für die Kenntlichmachung von Gefahrenquellen können neben Angaben auf dem Etikett auch „normalerweise **zugängliche Informationen**“ ausreichen. Maßstab hierfür ist allerdings, dass diese Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels die Endverbraucher erreichen können. Angesichts der oberflächlichen und unaufmerksamen Nutzung gleich welcher Medien wie Rundfunk und Fernsehen oder Social Media via Internet sind diese als Informationsträger ungeeignet. Auch bei Sendern mit weitreichender Frequenz und nachgewiesener hoher Nutzung müssten (Warn-) Hinweise zu geeigneter Sendezeit mehrfach ausgestrahlt werden, um geeignete Informationsträger zu sein, was selbst angesichts der Medien eigenen Vorgabe „bad news are good news“ nur selten der Fall sein dürfte. Trotz des hohen Verbreitungsgrads sind Informationen aus dem **Internet** noch nicht jedermann zugänglich; die unsystematischen, oftmals sinnleeren Treffer bei Suchen über Suchmaschinen tun ein Übriges, dass das Internet schwerlich eine geeignete Quelle für Informationen iSd Abs. 3 lit. b werden kann. Webpages von Unternehmen werden zu selten von einer breiten Verbrauchergruppe frequentiert, als dass sie „normalerweise zugängliche Informationen“ bieten könnten.

B. Beweislast

I. Risikobewertung

- 18 Das (europäische) Primärrecht lässt eine Beschränkung des freien Warenverkehrs nur zu, wenn sie dem **Schutz der Gesundheit** dient und der Eingriff verhältnismäßig ist (EuGH DLR 2004, 20, Egr. 45 – Kommission vs Dänemark; EFTA-Gerichtshof ZLR 2001, 697 – Surveillance Authority/Kingdom of Norway). Die zuständigen nationalen Stellen haben daher die **Beweislast für die Schädlichkeit** eines Stoffes (EuGH, Egr. 46: „... ist es [...] Sache der nationalen Behörden [...] darzulegen, dass ihre Regelung zum wirksamen Schutz der von dieser Bestimmung erfassten Interessen erforderlich ist“). Die Behörde muss demzufolge konkret dartun, dass durch den Verzehr eines Lebensmittels die Gesundheit von Menschen gefährdet sein kann. Eine Maßnahme nach Art. 14 darf daher nicht lediglich mit einer rein **hypothetischen Betrachtung** des Risikos begründet werden, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist (EuGH, 11. 11. 2002, Rs T-70/99, Egr. 156 – Alpharma; EFTA-Gerichtshof ZLR 2001, 697 Rn 36 bis 38). Auch die **Ungewissheit** bezüglich einer Gefahr rechtfertigt nicht die Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 7 BasisVO 178/2002); die Quelle der Ungewissheit hat nichts mit dem Vorsorgeprinzip zu tun (Schlussanträge Generalanwalt L.A. Geelhoed, 7. 9. 2004 zu EuGH, C-434/02, Rn 107, LMR 2004, 97). Mindestvoraussetzung für Maßnahmen nach Art. 14 (iVm nationalen Durchführungsbestimmungen wie § 39 LFGB) ist eine **Risikobewertung** nach Art. 6 und 7 BasisVO 178/2002.
- 19 Die Kommission bekräftigte diese Prämissen mit der VO 307/2012 (ABl. L 102/2, 12.4.2012) zur Anwendung des Art. 8 AnreicherungsVO 1925/2006 zur Beschränkung oder des Verbots Risiko behafteter Lebensmittel. Danach sind die Mitgliedstaaten in der Pflicht nachzuweisen, dass ein Stoff „tatsächlich und nicht nur theoretisch“ ein Sicherheitsrisiko darstellt (s. Egr. 2 und 3 der VO).

II. Widerlegbare Vermutung

- 20 Art. 14 Abs. 6 BasisVO 178/2002 enthält die (widerlegbare) Vermutung, dass dann, wenn ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung gehört,