

**Der Rückruf von Lebensmitteln nach Artikel 19
Verordnung (EG) Nr. 178/2002**

**Eine Untersuchung anhand von Beispielen
aus Eigenkontrollen und behördlichen Kontrollen**

Von der Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

zur Erlangung des Grades

Doktorin der Naturwissenschaften

(Dr. rer. nat.)

genehmigte Dissertation

von

Kristina Schumann

2019

Referent: Prof. Dr. oec. troph. Andreas Hahn

Korreferent: Prof. Dr. iur. Moritz Hagenmeyer

Tag der Promotion: 26.08.2019

Kurzzusammenfassung

Die Ernährung des Menschen deckt physiologische Grundbedürfnisse und steht in enger Beziehung zur Gesundheit. Lebensmittel tragen dabei einerseits zur Funktionserhaltung und zur langfristigen Gesundheit bei. Andererseits können durch den Verzehr von Lebensmitteln auch Krankheiten ausgelöst oder begünstigt werden. Die daraus resultierenden Erkrankungen stehen dabei nicht nur im Zusammenhang mit Fehlernährung, sondern können auch durch Substanzen ausgelöst werden, die natürlicherweise in den Rohstoffen enthalten sind oder aus unterschiedlichsten Gründen während Herstellung, Verarbeitung und Lagerung in das Produkt gelangt sind. Um die Verbraucher vor derartigen lebensmittelbedingten Gesundheitsgefahren zu schützen, fordert das europäische Lebensmittelrecht, dass Lebensmittel „sicher“ sein und nicht sichere Lebensmittel vom Markt genommen beziehungsweise zurückgerufen werden müssen. Doch das gilt nicht für alle potenziell gesundheitsschädlichen Lebensmittel.

Es war daher das Ziel der Arbeit, anhand von ausgewählten Beispielen herauszuarbeiten, wie die rechtlichen Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung naturwissenschaftlicher Gegebenheiten auszulegen sind und ob sich möglicherweise aus dem Lebensmittelrecht ein Handlungsschema für die Notwendigkeit eines Rückrufs durch den Lebensmittelunternehmer bei Gesundheitsgefahren ableiten lässt. Dazu wurden beispielhaft die von Salmonellen, Allergenen und Fremdkörpern ausgehenden Gesundheitsrisiken in der Literatur recherchiert und ihr Vorkommen in verschiedenen Fallkonstellationen wurde dahingehend geprüft, ob ein Rückruf des Lebensmittels bei ihrer Anwesenheit vorgeschrieben ist.

Die Ergebnisse zeigen, dass trotz gleicher Gefahren das Gesundheitsrisiko in den verschiedenen gewählten Beispielen unterschiedlich zu bewerten ist und ein Rückruf aufgrund lebensmittelrechtlicher Vorgaben nicht in allen Situationen erforderlich ist. Insgesamt ist festzustellen, dass eine Beurteilung der Lebensmittelsicherheit bei vorhandenen Gesundheitsgefahren und die Ableitung der Notwendigkeit eines Rückrufes stets von den Umständen des Einzelfalles abhängig sind. Potenziell gesundheitsschädliche Lebensmittel können verkehrsfähig sein, wenn dem Verbraucher das davon ausgehende Gesundheitsrisiko bekannt ist oder er davor auf der Etikettierung des Lebensmittels gewarnt wird und er die Gefahr vor dem Verzehr beseitigen kann. Gleiches gilt, wenn der Konsument die Gefahr selbst erkennen kann. Im Rahmen der Arbeit zeigte sich auch, dass die lebensmittelrechtlichen Vorgaben nicht immer eindeutig und aus Verbraucherschutzperspektive teilweise lückenhaft sind, sodass sie an bestimmten Stellen konkretisiert oder verbessert werden sollten.

Schlagworte: Lebensmittelsicherheit, lebensmittelbedingte Gesundheitsrisiken, Rückruf

Abstract

Human nutrition satisfies the basic physiological requirements and is closely connected with health. On the one hand, food is fundamental to the maintenance and long-term health of the human body. However, on the other hand, the consumption of foodstuff can cause or even promote illnesses. The diseases that occur as a result of this are not only associated with malnutrition but also can be caused by substances that naturally occur in raw materials or have entered the product for a variety of reasons, such as during the production, processing, and storage. To protect consumers from such foodborne hazards, European Food Law demands that food must be safe for human consumption and unsafe food must be withdrawn from the market, or, more specifically, should be the subject of a product recall. However, this does not apply to all foods that pose a potential health risk.

Therefore, the objective of this study was to elaborate - on the basis of selected examples - how food law regulations for food safety have to be interpreted, while taking into consideration facts relating to natural science as well as whether there might be a plan of action to assess the necessity of a recall by the food operator when hazards are present.

For this purpose the health risks arising from salmonella, allergens and foreign bodies were assessed in the literature and their occurrence in various case settings was examined to determine whether a recall was required when they are present in a food. The results show that, despite there being the same hazards, the health risk is assessed differently in the examples that were chosen, and a recall due to food law requirements is not required in all situations.

Overall, it can be stated that an assessment of food safety and the need for a recall always depend upon the circumstances of the individual case. Potentially harmful foods may be marketable if the consumer is aware of the health risk they pose or is warned about it by the labelling of the food, and if the consumer can eliminate the hazard before consumption. The same applies if the consumer can identify the hazard himself.

The work also showed that the requirements of food law are not always clear and, from the perspective of consumer protection, are partially incomplete, so that they have to be specified or improved in certain points.

Key words: Food safety, foodborne health risks, recall

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-------------|
| KURZZUSAMMENFASSUNG | I |
| ABSTRACT | II |
| INHALTSVERZEICHNIS | III |
| TABELLENVERZEICHNIS | IX |
| ABBILDUNGSVERZEICHNIS | XII |
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | XIII |
| 1 EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG | 1 |
| 2 LEBENSMITTEL, ERNÄHRUNG UND GESUNDHEITSSCHÄDLICHE EFFEKTE | 6 |
| 2.1 Lebensmittel und Ernährung des Menschen..... | 7 |
| 2.2 Lebensmittel und gesundheitsschädliche Effekte | 10 |
| 2.2.1 Unerwünschte Lebensmittelinhaltsstoffe | 11 |
| 2.2.2 Toxikologische Wirkungen unerwünschter Stoffe | 16 |
| 2.2.3 Definition Gefahr | 19 |
| 2.2.4 Definition Risiko..... | 20 |
| 2.2.4.1 Das Instrument Risikobewertung | 22 |
| 2.2.4.1.1 Gefahrenidentifizierung | 22 |
| 2.2.4.1.2 Gefahrenbeschreibung | 23 |
| 2.2.4.1.3 Expositionsabschätzung | 28 |
| 2.2.4.1.4 Risikobeschreibung | 28 |
| 2.2.4.1.5 Das Ergebnis einer Risikobewertung | 30 |
| 3 ANFORDERUNGEN AN DIE LEBENSMITTELSICHERHEIT UND MAßNAHMEN ZUR GEFAHRENABWEHR | 33 |
| 3.1 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit..... | 37 |
| 3.1.1 Bewertungskriterien für ein nicht sicheres Lebensmittel nach Artikel 14 Basisverordnung..... | 39 |
| 3.1.1.1 Definition gesundheitschädliche Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 4 | 40 |
| 3.1.1.2 Definition zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 5 | 44 |
| 3.1.1.3 Abschätzungskriterien zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Absatz 3 | 46 |
| 3.1.1.4 Zusammenfassung Entscheidungsbaum zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Absatz 2 bis 5 | 47 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 3.1.1.5 | Chargenvermutung nach Artikel 14 Absatz 6 | 48 |
| 3.1.2 | Weitere Bewertungskriterien der Lebensmittelsicherheit nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 | 49 |
| 3.2 | Maßnahmen zur Gefahrenabwehr | 51 |
| 3.2.1 | Maßnahmen für Lebensmittelunternehmer | 52 |
| 3.2.1.1 | Nach Artikel 19 Basisverordnung | 52 |
| 3.2.1.1.1 | Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung | 52 |
| 3.2.1.1.1.1 | Maßnahmen zur Durchführung einer Rücknahme | 53 |
| 3.2.1.1.1.2 | Rückruf und andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus | 54 |
| 3.2.1.1.1.3 | Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung | 56 |
| 3.2.1.1.2 | Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung | 56 |
| 3.2.1.1.3 | Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 3 Basisverordnung | 58 |
| 3.2.1.2 | Pflichten nach § 44 Absatz 4 LFGB | 59 |
| 3.2.2 | Maßnahmen für die Lebensmittelüberwachung | 62 |
| 3.2.2.1 | Information der Öffentlichkeit | 62 |
| 3.2.2.1.1 | Artikel 10 Basisverordnung | 63 |
| 3.2.2.1.2 | § 40 LFGB | 65 |
| 3.2.2.2 | Behördliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004 und § 39 LFGB | 70 |
| 3.2.2.3 | Behördliche Meldepflichten | 74 |
| 3.2.2.3.1 | Meldung im Schnellwarnsystem | 74 |
| 3.2.2.3.1.1 | Ablauf des Meldeverfahrens | 76 |
| 3.2.2.3.1.2 | Kriterien, wann eine RASFF Meldung zu erfolgen hat | 79 |
| 3.2.2.3.2 | AVV RÜB: § 17 Maßnahmen bei erstem unmittelbaren oder mittelbaren Risiko für die Gesundheit | 81 |
| 4 | BEWERTUNG EXEMPLARISCHER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE..... | 83 |
| 4.1 | Salmonellen | 85 |
| 4.1.1 | Morphologie sowie Taxonomie | 85 |
| 4.1.2 | Vorkommen | 87 |
| 4.1.3 | Salmonellen als Krankheitserreger | 87 |
| 4.1.3.1 | Krankheitsbilder beim Menschen | 89 |
| 4.1.3.1.1 | Salmonellosen | 89 |
| 4.1.3.1.2 | Typhus und Paratyphus | 91 |
| 4.1.3.2 | Häufigkeit der ausgelösten Erkrankungen | 92 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 4.1.3.2.1 | Salmonellosen | 92 |
| 4.1.3.2.2 | Typhus und Paratyphus..... | 94 |
| 4.1.3.3 | Infektionskette und Übertragungswege | 95 |
| 4.1.3.3.1 | Enteritis erregende Salmonellen | 95 |
| 4.1.3.3.2 | Typhöse Salmonellen | 101 |
| 4.1.4 | Wachstumsbedingungen und Tenazität..... | 102 |
| 4.1.5 | Analyse-Verfahren in Lebensmitteln | 103 |
| 4.1.6 | Spezifische rechtliche Regelungen zu Salmonellen in Lebensmitteln..... | 110 |
| 4.1.6.1 | Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005..... | 110 |
| 4.1.6.1.1 | Anhang 1 Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 – Lebensmittelsicherheitskriterien in Bezug auf Salmonellen | 110 |
| 4.1.6.1.2 | Anhang 1 Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 – Prozesshygienekriterien in Bezug auf Salmonellen..... | 114 |
| 4.1.6.2 | DGHM | 115 |
| 4.1.7 | Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 118 |
| 4.1.7.1 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 1..... | 118 |
| 4.1.7.2 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 2..... | 120 |
| 4.1.7.3 | Prüfung Szenario 1 – mikrobiologische Befunde zu Lebensmittelsicherheitskriterien..... | 121 |
| 4.1.7.3.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer..... | 122 |
| 4.1.7.3.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 127 |
| 4.1.7.3.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 134 |
| 4.1.7.3.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen..... | 136 |
| 4.1.7.3.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 137 |
| 4.1.7.3.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 137 |
| 4.1.7.4 | Prüfung Szenario 2 – mikrobiologische Befunde mit DGHM- Richtwerten | 139 |
| 4.1.7.4.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer..... | 139 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 4.1.7.4.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 140 |
| 4.1.7.4.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 143 |
| 4.1.7.4.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen | 145 |
| 4.1.7.4.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 145 |
| 4.1.7.4.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 146 |
| 4.2 | Allergene | 147 |
| 4.2.1 | Definition..... | 147 |
| 4.2.2 | Lebensmittelallergiearten..... | 150 |
| 4.2.3 | Symptome einer Lebensmittelallergie..... | 152 |
| 4.2.3.1 | Symptome der IgE-vermittelten Reaktion | 152 |
| 4.2.3.2 | Symptome der nicht IgE-vermittelten Reaktion | 155 |
| 4.2.4 | Behandlung lebensmittelbedingter Allergien..... | 157 |
| 4.2.5 | Häufigkeit von Lebensmittelallergien in der Bevölkerung | 158 |
| 4.2.6 | Allergene Bestandteile von Lebensmitteln..... | 159 |
| 4.2.6.1 | Häufige an Allergien beteiligte Lebensmittel | 163 |
| 4.2.6.2 | Effekte während der Lebensmittelverarbeitung | 166 |
| 4.2.6.3 | Dosisabhängigkeit lebensmittelbedingter Allergien..... | 167 |
| 4.2.7 | Analyse-Verfahren bei Lebensmitteln | 170 |
| 4.2.7.1 | Immunologische Methoden..... | 171 |
| 4.2.7.2 | Massenspektroskopische Methoden..... | 176 |
| 4.2.7.3 | PCR-basierte Methoden..... | 176 |
| 4.2.7.4 | Standardisierte Methoden..... | 177 |
| 4.2.8 | Spezifische rechtliche Regelungen zum Vorkommen von Allergenen in Lebensmitteln | 180 |
| 4.2.8.1 | Vorgaben der LMIV | 181 |
| 4.2.8.2 | VO (EU) Nr. 828/2014 | 188 |
| 4.2.8.3 | VO (EG) Nr. 607/2009 | 188 |
| 4.2.8.4 | Vorgaben zur Allergenkennzeichnung außerhalb der EU mit Regelungen von Spureneinträgen..... | 190 |
| 4.2.8.4.1 | Regelungen in der Schweiz..... | 190 |
| 4.2.8.4.2 | Regelungen in Australien..... | 191 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 4.2.9 | Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs | 194 |
| 4.2.9.1 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 1..... | 194 |
| 4.2.9.2 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 2..... | 195 |
| 4.2.9.3 | Prüfung Szenario 1 – nicht deklarierte allergene Zutat Milch | 196 |
| 4.2.9.3.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer..... | 197 |
| 4.2.9.3.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 199 |
| 4.2.9.3.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 203 |
| 4.2.9.3.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen | 205 |
| 4.2.9.3.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 207 |
| 4.2.9.3.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 207 |
| 4.2.9.4 | Prüfung Szenario 2 – undeklarierte Spuren von Milch | 208 |
| 4.2.9.4.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer..... | 209 |
| 4.2.9.4.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 219 |
| 4.2.9.4.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 220 |
| 4.2.9.4.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen | 221 |
| 4.2.9.4.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen | 222 |
| 4.2.9.4.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs | 224 |
| 4.3 | Fremdkörper | 225 |
| 4.3.1 | Arten und Eintragswege von Fremdkörpern in Lebensmitteln..... | 225 |
| 4.3.2 | Ausgelöste gesundheitliche Beeinträchtigungen..... | 226 |
| 4.3.3 | Analytik und Detektionsmöglichkeiten | 228 |
| 4.3.4 | Spezifische rechtliche Regelungen zum Vorkommen von Fremdkörpern in Lebensmitteln..... | 230 |
| 4.3.5 | Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs | 231 |
| 4.3.5.1 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 1..... | 231 |
| 4.3.5.2 | Auswahl eines Beispiels für Szenario 2..... | 235 |

| | | |
|-------------|---|------------|
| 4.3.5.3 | Prüfung eines Beispiels für Szenario 1 – extrinsischer Fremdkörper | 235 |
| 4.3.5.3.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer | 236 |
| 4.3.5.3.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 239 |
| 4.3.5.3.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 242 |
| 4.3.5.3.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen | 244 |
| 4.3.5.3.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 244 |
| 4.3.5.3.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 244 |
| 4.3.5.4 | Prüfung Beispiels für Szenario 2 – intrinsischer Fremdkörper | 245 |
| 4.3.5.4.1 | Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer | 246 |
| 4.3.5.4.1.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 247 |
| 4.3.5.4.1.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 248 |
| 4.3.5.4.2 | Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen | 249 |
| 4.3.5.4.2.1 | Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen..... | 249 |
| 4.3.5.4.2.2 | Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs..... | 249 |
| 5 | ERGEBNIS UND SCHLUSSFOLGERUNGEN..... | 250 |
| 5.1 | Ergebnisse der Beispielprüfungen..... | 250 |
| 5.2 | Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Salmonellen | 253 |
| 5.3 | Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Allergenen | 259 |
| 5.4 | Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Fremdkörpern | 265 |
| 6 | FAZIT UND AUSBLICK..... | 272 |
| 7 | LITERATURVERZEICHNIS | 275 |
| | ANHANG I: LEBENS LAUF..... | 303 |
| | ANHANG II: PUBLIKATIONSVERZEICHNIS | 304 |
| | ANHANG III: DANKSAGUNG..... | 305 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|-----|
| Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Nährstoffe und Inhaltsstoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen und ihrer physiologischen Bedeutungen | 9 |
| Tabelle 2: Übersicht ausgewählter in Lebensmitteln unerwünschter Stoffe | 14 |
| Tabelle 3: Beispiele toxikologischer Wirkungen in Lebensmitteln vorkommender unerwünschter Substanzen und ihrer Klassifizierung | 18 |
| Tabelle 4: Beispiele für möglicherweise gesundheitsschädliche Lebensmittel | 43 |
| Tabelle 5: Beispiele für als verdorben geltende Lebensmittel, die zum Verzehr ungeeignet einzustufen sind | 45 |
| Tabelle 6: Beispielprozesse für „Herstellen“ und „Behandeln“ | 61 |
| Tabelle 7: Anzahl Meldungen im RASFF 2017 nach Art der Meldung | 83 |
| Tabelle 8: Top 10 der im RASFF gemeldeten Gefahren des Jahres 2017 (ohne Grenzzurückweisungsmeldungen) | 84 |
| Tabelle 9: Übersicht Gruppierung der Salmonellen nach Wirtsanpassung und Bedeutung als Krankheitserreger bei Mensch und Tier | 88 |
| Tabelle 10: Die im Jahr 2016 vier häufigsten bei Salmonellose als Auslöser identifizierten Serovare in Deutschland, im Vergleich zur EU | 94 |
| Tabelle 11: Prozentzahl der positiven Salmonellennachweise in verschiedenen Lebensmittelproben des EU-weiten Lebensmittel- und Zoonosen-Monitoring-Programmes 2016 (Auszug) | 100 |
| Tabelle 12: Übersicht der vom BVL in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB veröffentlichten Referenzverfahren zum Nachweis und zur Bestätigung von Salmonellen in Lebensmitteln | 109 |
| Tabelle 13: In Anhang 1 Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Bezug auf Salmonellen vorgegebene Lebensmittelsicherheitskriterien | 111 |
| Tabelle 14: In Anhang 1 Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Bezug auf Salmonellen vorgegebene Prozesshygienekriterien | 114 |
| Tabelle 15: Übersicht Warnwerte für Salmonellen in Lebensmittelkategorien nach DHGM | 117 |
| Tabelle 16: Im Schnellwarnsystem 2017 übermittelte, getroffene Maßnahmen bei den Meldungen zu Salmonellen-Nachweisen in Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukten | 119 |
| Tabelle 17: Vergleich zwischen keinen getroffenen Maßnahmen und Rückrufen bei Salmonellen-Funden in Geflügelfleisch/-produkten nach Art der Meldung und gemeldetem Lebensmittel im RASFF 2017 | 120 |
| Tabelle 18: Angenommenes Analyseergebnis zu Lebensmittelsicherheitskriterien | 121 |

| | |
|--|-----|
| Tabelle 19: Angenommenes Analyseergebnis zu DGHM-Richtwerten..... | 139 |
| Tabelle 20: Übersicht allergischer Symptome bei IgE-vermittelten Lebensmittelallergien nach Worm et al. | 153 |
| Tabelle 21: Übersicht allergischer Symptome nicht IgE vermittelter Lebensmittelallergien nach Wüthrich, Ballmer-Weber und Worm et al. | 156 |
| Tabelle 22: Beispiele einiger in Lebensmitteln identifizierter Allergene mit den jeweils zugehörigen Proteinfamilien | 162 |
| Tabelle 23: Beispiele für allergieauslösende Lebensmittel aufgrund von Kreuzreaktionen mit dem zugehörigen Pollenallergen | 165 |
| Tabelle 24: Übersicht Faktoren und Variablen einer DBPCFC, die einen Einfluss auf die Vergleichbarkeit von derartigen Studien untereinander haben | 169 |
| Tabelle 25: Übersicht über einige vorhandene standardisierte Allergen-Analysen..... | 178 |
| Tabelle 26: Beispiele für Hervorhebungsmöglichkeiten der Allergene nach Anhang II LMIV..... | 184 |
| Tabelle 27: VITAL Action Level nach VITAL 2.0 | 193 |
| Tabelle 28: Anzahl RASFF-Schnellwarnungen 2017 bezüglich undeklarerter Funde von Milch und Produkten daraus, einschließlich Laktose pro Produktgruppe | 195 |
| Tabelle 29: Angenommenes Analyseergebnis zu undeklariertem allergenem Zutat | 196 |
| Tabelle 30: Symptome und ihre Auftretshäufigkeit bei Milchallergikern | 200 |
| Tabelle 31: Wichtigste Allergene der Milch nach Jäger & Vieths | 200 |
| Tabelle 32: Auswahl in der Literatur angegebener Schwellenwert- beziehungsweise Referenzdosen oder LOAEL für Milchprotein | 201 |
| Tabelle 33: Vergleich Analyseergebnis mit niedrigstem gefundenen Schwellenwert der Literatur | 203 |
| Tabelle 34: Interne Beurteilungswerte der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Deutschland für das Allergen Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) | 206 |
| Tabelle 35: Angenommenes Analyseergebnis zu undeklarierten Spuren von Milch | 209 |
| Tabelle 36: Interne Beurteilungswerte der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Deutschland für das Allergen Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) | 221 |
| Tabelle 37: Anzahl RASFF-Meldungen und marktbezogene Maßnahmen nach Art der Fremdkörper im Jahr 2017 | 232 |
| Tabelle 38: Anzahl RASFF-Schnellwarnungen nach Art der Fremdkörper pro Produktgruppe im Jahr 2017 | 233 |
| Tabelle 39: Angenommener Fremdkörperfund zu Szenario 1 | 236 |
| Tabelle 40: Angenommener Fremdkörperfund zu Szenario 2 | 245 |

| | |
|---|-----|
| Tabelle 41: Zusammenfassung der Prüfergebnisse des vorherigen Kapitels der Arbeit .. | 250 |
| Tabelle 42: Identifizierte „andere Maßnahmen“ für die Beispiele der Arbeit, die nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung anstelle eines Rückrufs von den Verbrauchern durchgeführt werden können | 252 |
| Tabelle 43: Anzahl, Meldungsbasis und meldendes Land der RASFF-Meldungen aus 2017 mit den Maßnahmen Rückruf/Rücknahme/öffentliche Warnung zu in Lebensmitteln undeklarierten allergenen Spuren | 264 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|-----|
| Abbildung 1: Eintragungsmöglichkeiten unerwünschter Stoffe in Lebensmittel. | 15 |
| Abbildung 2: Konzept des sicheren Zufuhrbereichs bei Mikronährstoffen mit Darstellung der Beziehungen zwischen Zufuhrreferenzwert/RDA und UL, LOAEL, NOEL | 26 |
| Abbildung 3: Schematisierter Hauptrahmen zur Beurteilung der Sicherheit von Lebensmitteln | 39 |
| Abbildung 4: Entscheidungsbaum zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Basisverordnung | 47 |
| Abbildung 5: Überblick Maßnahmenpaket zur Gefahrenabwehr | 51 |
| Abbildung 6: Übersicht Anzahl und Verteilung der Serovare innerhalb der Gattung Salmonella | 86 |
| Abbildung 7: Anzahl Meldungen Salmonellosen in den Jahren 2005, 2010, 2015, 2016 in Deutschland und der EU | 93 |
| Abbildung 8: Anzahl in Deutschland gemeldeter Typhus- und Paratyphus-Erkrankungen pro Jahr im Zeitraum 2001 bis 2016..... | 95 |
| Abbildung 9: Eintragswege Enteritis erregender Salmonellen in Lebensmittel | 97 |
| Abbildung 10: Anzahl der gemeldeten Salmonellose-Ausbrüche nach explizit zuordbarem Lebensmittel in Deutschland 2016..... | 101 |
| Abbildung 11: Schematische Übersicht der Hauptinfektionswege typhöser Salmonellen | 102 |
| Abbildung 12: Einteilung lebensmittelbedingter Unverträglichkeitsreaktionen modifiziert auf Basis des Positionspapiers der Europäischen Akademie für Allergologie und Klinische Immunologie von Bruijnzeel-Koonen et al. sowie der überarbeiteten Nomenklatur der World Allergy Organisation (WAO) nach Johansson et al..... | 148 |
| Abbildung 13: Piktogramme gemäß Artikel 51 Absatz 2 aus Anhang X Teil B VO (EG) Nr. 607/2009 | 189 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------------------------------|---|
| AACCI | American Association of Cereal Chemists International |
| ABI | Amtsblatt der Europäischen Union |
| ADI | Acceptable Daily Intake |
| AeDA | Ärzteverband Deutscher Allergologen |
| AFFL | Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft |
| AG | Arbeitsgemeinschaft |
| AG | Arbeitsgruppe |
| AG | Amtsgericht |
| AGATE | Arbeitsgemeinschaft Anaphylaxie - Training und Edukation e. V. |
| Allergo J Int | Allergo Journal International |
| Allergy Asthma Immunol Res | Allergy, Asthma & Immunology Research |
| alpha-gal | Galactose-1 alpha-1,3-Galactose |
| ALS | Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| ALTS | Arbeitskreis der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der vom Tier stammenden Lebensmittel tätigen Sachverständigen |
| Anal Bioanal Chem | Analytical and Bioanalytical Chemistry |
| Anm | Anmerkung |
| AOAC | Association of Official Agricultural Chemists |
| ARfD | Acute Reference Dose |
| Art | Artikel |
| Artt | Artikel (im Plural) |
| ASU | Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren |
| ATR | Attenuated Total Reflection |
| Aufl | Auflage |
| AVV | Allgemeine Verwaltungsvorschrift |
| AVV Rüb, AVV Rahmen-Überwachung | Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und |

| | |
|--------------------------------|---|
| | des Tabakrechts |
| AVV SWS, AVV Schnellwarnsystem | Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgenstände und Futtermittel |
| a_w | Wasseraktivität |
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. |
| Az | Aktenzeichen |
| Basisverordnung, BasisVO | Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechtes, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002 |
| BayOBLG | Bayerisches Oberstes Landesgericht |
| BayVGH | Bayerischer Verwaltungsgerichtshof |
| BDP | Bundesverband der Pneumologen |
| BeckRS | Beck online Rechtsprechung |
| Begr | Begründer |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung |
| BGB | Bürgerliches Gesetzbuch |
| BGBI | Bundesgesetzblatt |
| BGH | Bundesgerichtshof |
| Biotechnol Adv | Biotechnology Advances |
| BLL | Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. |
| BMD | Bench Mark Dose |
| BMD10 | Bench Mark Dose für 10 % der Allergiker |
| BMD05 | Bench Mark Dose für 5 % der Allergiker |
| BMD01 | Bench Mark Dose für 1% der Allergiker |
| BMDL | Benchmark Dose Lower Limit |
| BMEL | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| BMELV | Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft und Verbraucherschutz (ehemalig) |
| BT-Drs. | Bundestagsdrucksache |
| BR-Drs. | Bundesratsdrucksache |
| BVDD | Berufsverband der Deutschen Dermatologen |
| BVerfG | Bundesverfassungsgericht |

| | |
|-------------------------|--|
| BV-HNO | Deutscher Berufsverband der HNO-Ärzte |
| BVKJ | Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| BVwG | Bundesverwaltungsgericht |
| Case Rep Surg | Case Reports in Surgery |
| CEN | Comité Européen de Normalisation, Europäischer Normenausschuss |
| Clin Rev Allergy | Clinical Reviews in Allergy |
| CPG Sec | Compliance Policy Guide Section |
| Crit Rev Microbiol | Critical Reviews in Microbiology |
| Curr Allergy Asthma Rep | Current Allergy and Asthma Reports |
| DAAB | Deutscher Allergie- und Asthma Bund |
| DAAU | Deutsche Akademie für Allergologie und Umweltmedizin |
| DBPCFC | double-blind, placebo-controlled food challenge, doppelblinder, placebo-kontrollierter Lebensmittel-Provokationstest |
| DDG | Deutsche Dermatologische Gesellschaft |
| DEGS1 | Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland |
| DG Sante | Directorate General for Health and Food Safety, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Union |
| DGAI | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin |
| DGAKI | Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie |
| DGE | Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. |
| DGHM | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. |
| DGHNO-KHC | Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie |
| DGKJ | Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin |
| DGP | Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie |
| DGP | Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin |
| DGPM | Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin |
| DGVS | Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V. |

| | |
|---------------|--|
| DKG | Deutsche Kontaktallergie-Gruppe |
| DLR | Deutsche Lebensmittel-Rundschau |
| DNA | Deoxyribonucleic Acid (Desoxyribonukleinsäure) |
| DNS | Desoxyribonukleinsäure |
| Dr | Doktor |
| D-Wert | dezimale Reduktionszeit |
| e. V. | eingetragener Verein |
| EAACI | European Academy of Allergy and Clinical Immunology |
| ED | Minimum Eliciting Dose (Minimale Auslösedosis) |
| ED01 | Minimum Eliciting Dose für 1 % der Allergiker |
| ED05 | Minimum Eliciting Dose für 5 % der Allergiker |
| ED10 | Minimum Eliciting Dose für 10 % der Allergiker |
| EDX | Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy |
| EFFL | European Food and Feed Law Review |
| EFSA | European Food Safety Authority |
| EFTA | European Free Trade Association |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EHEC | enterohämorrhagischen Escherichia coli |
| EHEDG | European Hygienic Engineering and Design Group |
| ELFA | Enzyme-Linked Fluorescent Assays |
| ELISA | Enzyme-Linked Immunosorbent Assay |
| EN | Europäische Norm/Europäische Normen |
| EPIT | epikutane Immuntherapie |
| et al. | et alii/et aliae (lateinisch für „und andere“) |
| EU | Europäische Union |
| EU Kommission | Europäische Kommission |
| EuGH | Europäischer Gerichtshof |
| Euro Surveill | Euro Surveillance |
| EWG | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| FAO | Food and Agricultural Organization |
| FAQ | Frequently Asked Questions, häufig gestellte Fragen |
| FASNK | Belgische Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungskette (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen, FAVV) |

| | |
|-------------------------------|--|
| FAVV | Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (Belgisch für: Belgische Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungskette) |
| FDA | United States Food and Drug Administration |
| FISH | Fluoreszenz in situ Hybridisierung |
| Fn | Fußnote |
| Food Chem Toxicol | Food and Chemical Toxicology |
| Food Microbiol | Food Microbiology |
| FT-IR Spektroskopie | Fourier-Transform-Infrarotspektroskopie |
| ggf. | gegebenenfalls |
| GmbH | Gesellschaft mit beschränkter Haftung |
| GPA | Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin |
| GPGE | Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung |
| GPP | Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie |
| GPV | Gegenproben-Verordnung |
| HACCP | Hazard Analysis And Critical Control Points |
| HCVO, Health Claim Verordnung | Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel vom 20. Dezember 2006 |
| HGB | Handelsgesetzbuch |
| Hrsg. | Herausgeber |
| i. V. m. | In Verbindung mit |
| iFAAM | Integrated Approaches to Food Allergens and Allergy Risk Management |
| IfSG, Infektionsschutzgesetz | Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen |
| IgA | Immunoglobulin A |
| IgE | Immunoglobulin E |
| IgG | Immunoglobulin Typ Gammaglobulin |
| IgM | Immunoglobulin M |
| ILSI Europe | International Life Science Institut Europe |
| IMS | Immunomagnetische Separation |
| Int J Surg Case Rep | International Journal of Surgery Case Reports |
| IPCS | International Programme on Chemical Safety |
| ISO | International Organization for Standardization, Internationale Normungsorganisation |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|--|
| IUIS | International Union of Immunological Societies |
| J Agric Environ Ethics | Journal of Agricultural and Environmental Ethics |
| J Allergy Clin Immunol | The Journal of Allergy and Clinical Immunology |
| J Microbiol Biotechn | Journal of Microbiology and Biotechnology |
| J Verbr Lebensm | Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| JECFA | Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives |
| JRC | Joint Research Centre, Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission |
| KOM | Europäische Kommission |
| LAMP | Loop-Mediated Isothermal Amplification, Schleifenvermittelte isothermale Amplifikation |
| LAMP | lysosomal-assoziierte Membran Eiweiße |
| LC-MS/MS | Flüssigkeits-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie |
| LFD | Lateral Flow Device |
| LFGB | Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch |
| LG | Landgericht |
| LKV | Deutsche Los-Kennzeichnungs-Verordnung |
| LKV | Schweizerische Verordnung 817.022.21 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln |
| LM | Lebensmittel |
| LMBG | Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz |
| LMHV | Lebensmittelhygieneverordnung |
| LMIDV, Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung | Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel |
| LMIV, Lebensmittelinformationsverordnung | Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission |
| LMRR | Lebensmittelrecht Rechtsprechung |
| LMRStrafVO | Lebensmittelrechtliche Straf- und Bußgeldverordnung |

| | |
|---------------------------------------|--|
| LMuR | Lebensmittel & Recht |
| LOAEL | Lowest Observed Adverse Effect Level |
| LOEL | Lowest Observed Effect Level |
| LRE | Sammlung Lebensmittelrechtlicher Entscheidungen |
| Ltd | Limited (Kapitalgesellschaft) |
| M | molaren |
| MHD | Mindesthaltbarkeitsdatum |
| MOE | Margin of Exposure-Verfahren |
| Mol Immunol | Molecular Immunology |
| MOS | Margin of Safety-Konzept |
| mPCR | Multiplex-PCR |
| MS | Massenspektrometrie; Massenspektrometer |
| MS3 | triple-stage mass spectrometry |
| NASBA | Nucleic Acid Sequence-Based Amplification |
| NDA | EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies |
| NJW | Neue Juristische Wochenschrift |
| NJW-RR | Neue Juristische Wochenschrift-Rechtssprechung-Report Zivilrecht |
| No | Nummer (englisch) |
| NOAEL | No Observed Adverse Effect Level |
| NOEL | No Observed Effect Level |
| Nr. | Nummer |
| NRW | Nordrhein-Westfalen |
| NVwZ | Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht |
| ÖGAI | Österreichische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie |
| OIT | orale spezifische Immuntherapie |
| OLG | Oberlandesgericht |
| OVG | Oberverwaltungsgericht |
| PAK | Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe |
| PAL | Precautionary Allergen Labelling |
| PCR | Polymerase Chain Reaktion |
| Pediatr Infect Dis J | Pediatric Infectious Disease Journal |
| Proc Nutr Soc | Proceedings of the Nutrition Society |
| ProdHaftG, Produkthaftungsge- setz | Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------------------------------|---|
| ProdSG | Produktsicherheitsgesetz |
| PTMI | Provisional Tolerable Monthly Intake |
| PTWI | Provisional Tolerable Weekly Intake |
| qPCR | real-time PCR-Methode |
| RASFF | Rapid Alert System for Food and Feed |
| RDA | Recommended Daily Allowance |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Dutch National Institute for Public Health and the Environment, niederländisches Reichsinstitut für Volksgesundheit und Umwelt |
| RKI | Robert Koch Institut |
| Rn | Randnummer(n) |
| RNS | Ribonukleinsäure |
| S | Seite(n) |
| SCIT | subkutane Immuntherapie |
| SGAI | Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie |
| SLIT | sublinguale Immuntherapie |
| SO ₂ | Schwefeldioxid |
| spp | Spezies (Plural) |
| StALuT | Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit |
| Subsp | Subspezies |
| Surg Laparosc Endosc Percutan Tech | Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques |
| SZE | Schweizer Zeitschrift für Ernährungsmedizin |
| TDI | Tolerable Daily Intake |
| TNO | Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (Niederländische Organisation für Angewandte Naturwissenschaftliche Forschung) |
| TOP | Tagesordnungspunkt |
| Trends Food Sci Technol | Trends in Food Science & Technology |
| TV | Television |
| u. | und |
| UK | United Kingdom |
| UL | Tolerable Upper Intake Level |
| URL | Uniform Resource Locator |
| US | United States |
| XX | |

| | |
|--|---|
| USA | United States of America |
| UV | Ultra Violett |
| v. | vom |
| VDOE | Berufsverband Oecotrophologie e. V. |
| VersR | Versicherungsrecht |
| VG | Verwaltungsgericht |
| VGH | Verwaltungsgerichtshof |
| vgl. | vergleiche |
| VITAL | Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling |
| VO | Verordnung |
| VO (EG) Nr. 178/2002, Verordnung (EG) Nr. 178/2002 | Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechtes, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit |
| VO (EG) Nr. 2017/625, Verordnung (EG) Nr. 2017/625 | Verordnung (EU) 2017/625 des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 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, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen, VO (EG) Nr. 2017/625) |
| VO (EG) Nr. 2073/2005, Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 | Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission über Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel |
| VO (EG) Nr. 607/2009, Verordnung (EG) Nr. 607/2009 | Verordnung (EG) Nr. 607/2009 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben, der traditionellen Begriffe sowie der Kennzeichnung und Aufmachung bestimmter Weinbauerzeugnisse vom 14. Juli 2009 |

| | |
|--|---|
| VO (EG) Nr. 853/2004, Verordnung (EG) Nr. 853/2004 | Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs |
| VO (EG) Nr. 882/2004, Verordnung (EG) Nr. 882/2004 | Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz |
| VO (EU) Nr. 16/2011, Verordnung (EU) Nr. 16/2011 | Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel |
| VO (EU) Nr. 828/2014, Verordnung (EU) Nr. 828/2014 | Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln |
| vs. | versus |
| WAO | World Allergy Organisation |
| WHO | World Health Organization |
| z. B. | zum Beispiel |
| ZLR | Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht |

1 Einleitung und Zielsetzung

Heutzutage steht in Deutschland ganzjährig ein sehr breites Lebensmittelangebot zur Verfügung. Dabei geht der Verbraucher davon aus, dass die angebotenen Lebensmittel unbedenklich verzehrt werden können.¹

Doch steht die Ernährung nicht nur mit der Deckung ernährungsphysiologischer Grundbedürfnisse und positiven Gesundheitseigenschaften im Zusammenhang, sondern kann auch einen nennenswerten Beitrag zur Entstehung von Krankheiten leisten. So ist sie langfristig – im Sinne einer Fehl- und/oder Überernährung – am Auftreten von chronisch-degenerativen Erkrankungen beteiligt, wie beispielsweise Adipositas, Diabetes mellitus oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Entsprechend besteht ein gesundheitspolitisches Ziel darin, das Essverhalten der Bevölkerung im Sinne einer günstigeren Lebensmittelauswahl zu beeinflussen.²

Darüber hinaus beinhalten Lebensmittel auch unmittelbare Gesundheitsgefahren, die überwiegend infektiöser oder toxischer Natur sind und die durch direkten Verzehr mehr als 200 verschiedene Krankheiten auslösen können. Die hierbei hervorgerufenen Krankheiten reichen von leichtem Durchfall, schweren Infektionskrankheiten bis hin zu Vergiftungen, Krebs oder chronischen Symptomen und können sogar zum Tode führen.³ Dieser Bereich der von Lebensmitteln ausgehenden Gefahren ist Gegenstand der Arbeit.

¹ Zum Ganzen: *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft Referat 311 – Internationale Lebensmittelsicherheitspolitik* (2016): Lebensmittelsicherheit verstehen Fakten und Hintergründe, S. 3. URL:

http://www.bmel.de/SharedDocs/Videos/1_Ernaehrung/Lebensmittelsicherheit/Lebensmittelsicherheit_Video.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

² Zum Ganzen: *Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft* (2008): Positionspapier: Sind die Begriffe „Ernährung“ und „Nährstoff“ im Wandel? *Lebensmittelchemie* (62), S. 160–161 (zitiert im Folgenden als: *Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft* (2008)); *Hahn, A.* (2016): Lebensmittel und Ernährung. In: *Baltes, W., Lebensmittelchemie*. 8. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 2 u. 19, 21–23 (zitiert im Folgenden als: *Hahn* (2016)); *Hahn, A., Ströhle, A., Wolters, M.* (2016): Ernährung Physiologische Grundlagen Prävention Therapie. 3. Aufl., Stuttgart, S. 15, 565–573, 745–755, 794–795 (zitiert im Folgenden als: *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016)).

³ Zum Ganzen: *World Health Organization (WHO)* (2015): *Food safety Fact Sheet No. 399*, S. 1–3. URL: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/fact-sheet.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (zitiert im Folgenden als: *WHO* (2015)).

Um die Verbraucher vor den lebensmittelbedingten Erkrankungen zu schützen, hat die Europäische Union ein breitflächiges Regelwerk mit der zentralen Anforderung in Artikel 14 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechtes, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Basisverordnung, BasisVO, VO (EG) Nr. 178/2002)⁴ erlassen. Danach müssen Lebensmittel „sicher“ sein, das heißt, sie dürfen die Gesundheit der Verbraucher nicht schädigen und müssen zum Verzehr geeignet sein.⁵ Nicht sichere Lebensmittel müssen in der Folge vom Markt genommen und zudem von Verbrauchern zurückgerufen werden, sofern das Lebensmittel sie bereits erreicht hat (Artikel 19 Basisverordnung).

Doch definierte Kriterien, wann ein Lebensmittel tatsächlich nicht sicher ist, lassen sich im Lebensmittelrecht nur vereinzelt finden, da nicht alle Gefahren, die von Lebensmitteln ausgehen können, abschließend in Verordnungen mit definierten Grenzwerten geregelt sind, die die Notwendigkeit eines Rückrufes klar feststellen ließen.⁶ Selbst dort, wo Höchstmengen festgelegt sind, ist bei der Bewertung die alleinige Orientierung an der Überschreitung rechtlich festgelegter Höchstmengen auch nicht immer ein klares Kriterium zur Ableitung eines nicht sicheren Lebensmittels. Gesetzlich definierte Höchstmengen sind nämlich meist solche Mengen, die zwar aus gesundheitsvorsorglichen Gründen nicht überschritten werden sollten, doch liegen sie in der Regel deutlich unterhalb des toxikologisch abgeleiteten Acceptable Daily Intake-Wertes (ADI-Wertes), einer immer noch unbedenklichen Dosis.⁷ Zudem können nachfolgende Behandlungsschritte des Lebensmit-

⁴ Vom 28. Januar 2002, ABl. L 31/1.

⁵ Zum Ganzen: *Verordnung (EG) Nr. 882/2004* des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004, ABl. Nr. L 165/1, Erwägungsgrund 1–3; *Viell, B.* (2006): Lebensmittelsicherheit zwischen „Zurück zur Natur“ und „Designer-Lebensmitteln“. *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (ZLR)* 2006, (4), S. 367–368 u. 371.

⁶ *Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (StALuT)* (2010): Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht, Schlussfolgerungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, S. 9 (im Folgenden zitiert als: *StALuT* (2010)).

⁷ Um Ganzen: *Diehl, J.* (2000): *Chemie in Lebensmitteln: Rückstände, Verunreinigungen, Inhalts- und Zusatzstoffe*. Weinheim, S. 26 (im Folgenden zitiert als: *Diehl* (2000)).

tels, zum Beispiel bei einer Erhitzung, die mögliche Gesundheitsgefahr sogar soweit vermindern, dass die Höchstmengen in dem weiterverarbeiteten Lebensmittel wieder eingehalten werden. Entsprechend führt ein Überschreiten gesetzlich festgelegter Höchstmengen nicht immer zwangsläufig zu einem nicht sicheren Lebensmittel. Erschwerend kommt hinzu, dass die in Rechtsnormen genannten Kriterien eines nicht sicheren Lebensmittels auch nur eine grobe Auslegungshilfe darstellen und die Zusammenhänge zwischen der Ursache der Gesundheitsgefahr und deren rechtlicher Bewertung nicht immer eindeutig erscheinen.⁸ Das hat zur Folge, dass auf den ersten Blick gleiche Gefahren nicht immer gleich zu bewerten sind. So kam es 2017 im Schnellwarnsystem RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), in dem Meldungen über von Lebensmitteln ausgehende ernste unmittelbare und mittelbare Gesundheitsrisiken in der Europäischen Union ausgetauscht werden, zu 1933 Meldungen zu Nahrungsmitteln mit potenziell vorhandenen Gesundheitsrisiken, die sich zuvor im europäischen Binnenmarkt im Verkehr befanden.⁹ Hiervon wurden jedoch nur insgesamt 285 Produkte von den Verbrauchern zurückgerufen und vor 75 wurde durch öffentliche Warnungen gewarnt. Weitere 605 Produkte wurden von den Lebensmittelunternehmen vom Markt genommen, ohne dass die Verbraucher hierüber informiert wurden.¹⁰

Doch was gibt es für Gesundheitsgefahren, die von Lebensmitteln ausgehen können, und warum kommt es überhaupt dazu, dass Lebensmittel die Gesundheit des Menschen ge-

⁸ Zum Ganzen: *Rathke, K.-D.*: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit. In: *Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.)* Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung, Rn. 37 (im Folgenden zitiert als: *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 14).

⁹ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF Portal Notifications list 1.1.2017 - 31.12.2017. URL: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList>, (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (zitiert im Folgenden als *Europäische Kommission*, RASFF Portal Notifications list 2017), ohne Meldungen auf Basis von Grenzkontrollen; Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechtes, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002, Amtsblatt (ABl.) L 31/1, Artikel 50 Absatz 1; Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel vom 10. Januar 2011, ABl. L 6/7, (Verordnung (EU) Nr. 16/2011, VO (EU) Nr. 16/2011), Erwägungsgrund 1.

¹⁰ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF Portal Notifications list 2017, ohne Meldungen auf Basis von Grenzkontrollen.

fährden? Was sind die genauen Kriterien, die einen Rückruf auslösen? Denn es müssen anscheinend nicht alle Lebensmittel, die die Gesundheit des Menschen gefährden, von den Verbrauchern zurückgerufen werden: Jeder weiß, dass grüne Bohnen von Natur aus roh giftig sind, dass der Verzehr von zu viel Zucker in Form von Süßigkeiten und Limonaden das Auftreten von Diabetes mellitus Typ 2 sowie Karies fördern kann und dass Alkoholkonsum, neben akut auftretenden, reversiblen Bewusstseinsstörungen, bei langfristigem Konsum zu diversen Organschäden wie zum Beispiel Leberzirrhose, Fettleber, Bauchspeicheldrüsenentzündungen oder gar zu Krebs führen kann.¹¹ Dennoch finden sich grüne Bohnen, Haushaltszucker, Süßigkeiten, Limonaden und alkoholhaltige Getränke in den Supermarktregalen. Warum führt ein Plastiksplitter im Schokoriegel zu einem großflächigen Rückruf, während eine Gräte in einem Fischfilet zu keinem Rückruf führt und gar ein Gebäckstück mit Kirschfüllung kein fehlerhaftes Produkt darstellt, wenn es einen Kirschkern enthält, der bei Verbrauchern beim Verzehr zu Zahnschäden führen kann?¹² Worin ist der Unterschied zu sehen, dass manche Lebensmittel trotz möglicher Gesundheitsgefahren nicht zurückgerufen werden müssen?

Es soll im Rahmen der Arbeit geklärt werden, wie die Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit aus rechtlicher Perspektive unter Berücksichtigung der naturwissenschaftlichen Gegebenheiten auszulegen sind. Weiterhin soll geprüft werden, ob sich möglicherweise ein Handlungsschema für die Notwendigkeit eines Rückrufs auf der Grundlage von Artikel 19 Basisverordnung durch den Lebensmittelunternehmer ableiten lässt. Dazu soll erarbeitet werden, ob es dafür einen Unterschied macht, wenn Gefahren im Rahmen einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer oder im Rahmen einer behördlichen Kontrolle festgestellt wurden.

¹¹ Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 450–451, 795 u. 1003–1009; *Universitätsklinikum Bonn* Zentrum für Kinderheilkunde, Informationszentrale gegen Vergiftungen, Gartenbohne (*Phaseolus vulgaris*). URL: <http://www.gizbonn.de/122.0.html> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Universitätsklinikum Bonn* (2019)).

¹² *BGH*, Urt. v. 17. März 2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378–379; *Produktwarnung* (2016): Rückruf: Mars Chocolate ruft Schokoladenprodukte der Marken Mars, Snickers, Milky Way und Celebrations zurück. <https://www.produktwarnung.eu/2016/02/23/rueckruf-mars-chocolate-ruft-schokoladenprodukte-der-marken-mars-snickers-milky-way-und-celebrations-zurueck/1953> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *OLG Düsseldorf*, Urt. v. 20.12.2002, 14 U 99/02, ZLR, 2003 (3), S. 340–360.

Um zu beleuchten, warum überhaupt Gesundheitsgefahren von Lebensmitteln ausgehen können, soll zuerst die naturwissenschaftliche Bedeutung von Lebensmitteln in ihrem Zusammenspiel mit Ernährung, Gesundheit und möglichen gesundheitsschädlichen Effekten betrachtet werden. Im Rahmen der Ausführungen soll dargelegt werden, was Gefahren in Lebensmitteln sind und wie das mit ihnen in Zusammenhang stehende Risiko definiert und bewertet wird. Darauf aufbauend werden im nachfolgenden Teil die Anforderungen des Lebensmittelrechts an die Lebensmittelsicherheit sowie die von den Gesetzgebern implementierten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr dargestellt, die von den Lebensmittelunternehmern und der Lebensmittelüberwachung zu treffen sind. Im vierten Kapitel wird dann anhand von ausgewählten Beispielen erarbeitet, inwieweit eine Notwendigkeit zur Rücknahme beziehungsweise zum Rückruf eines Lebensmittels aufgrund von möglichen Untersuchungsergebnissen besteht, die im Rahmen einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer oder im Rahmen einer behördlichen Kontrolle festgestellt wurden. Im anschließenden Teil werden die Erkenntnisse des vorherigen Kapitels zusammengefasst präsentiert und Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen gezogen. Abschließend wird ein Fazit formuliert, wie das im Rahmen der Arbeit ermittelte Handlungsschema für einen Rückruf bei Lebensmitteln lautet und ob die bestehenden lebensmittelrechtlichen Regelungen bei den gewählten Beispielen ausreichend sind, die Verbraucher vor den hiervon ausgehenden Gesundheitsrisiken zu schützen.

2 Lebensmittel, Ernährung und gesundheitsschädliche Effekte

Im Rahmen der Ernährung decken Lebensmittel Grundbedürfnisse des Menschen und stellen somit im wahrsten Sinne des Wortes „Mittel zum Leben“¹³ dar. Ihr Verzehr kann aber auch die menschliche Gesundheit gefährden und so im Zusammenhang mit dem Auftreten von Krankheiten stehen.¹⁴

Um die Verbraucher vor gesundheitsschädlichen Lebensmitteln zu schützen, kommt es immer wieder zu Rückrufen derartiger Produkte durch die Hersteller oder Behörden. Um zu verstehen, in welchem Zusammenhang der Verzehr von Lebensmitteln und die Gesundheit des Menschen stehen und so die Notwendigkeit eines Rückrufes naturwissenschaftlich einordnen zu können, soll in diesem Kapitel der Arbeit die Bedeutung von Lebensmitteln in Ihrem Zusammenspiel mit der menschlichen Gesundheit und dem Auftreten von Krankheiten beleuchtet werden. Dazu wird zunächst auf ihre Rolle in der Ernährung des Menschen eingegangen und anschließend werden mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen charakterisiert, die in Verbindung mit dem Verzehr von Lebensmitteln stehen. Es werden weiterhin die Zusammenhänge zwischen dem Auslöser einer Gesundheitsgefahr und dem Risiko einer Erkrankung beleuchtet und die lebensmittelrechtlichen Ansätze zur Vermeidung lebensmittelbedingter Gesundheitsschäden skizziert.

¹³ Hahn (2016), S. 2.

¹⁴ Zum Ganzen: Hahn (2016), S. 2.

2.1 Lebensmittel und Ernährung des Menschen

Der Mensch ist nicht in der Lage, seinen Energiebedarf autotroph zu decken, und muss daher im Rahmen seiner Ernährung Substanzen aufnehmen, durch die er die benötigte chemische Energie gewinnen und die er zum Aufbau, zum Erhalt und zur Funktion der Körpersubstanz verwenden kann.¹⁵ Die Stoffe oder Erzeugnisse, die diese Substanzen liefern können und die deshalb von Menschen aufgenommen werden, werden als Lebensmittel bezeichnet. Sie sind in der Regel natürlichen Ursprungs und unterscheiden sich stark in ihrer Zusammensetzung, ihrem Verarbeitungsgrad und ihrer Erscheinungsform.¹⁶

Allen Lebensmitteln ist jedoch gemein, dass sie, wenngleich zu unterschiedlichen Anteilen, aus

- den „klassischen“ Nährstoffen Fett, Kohlenhydraten, Proteinen, Vitaminen und Mineralien
- sowie weiteren Inhaltsstoffen mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen

bestehen. Sie werden nach dem Verzehr vom menschlichen Organismus verstoffwechselt und haben unterschiedliche Bedeutungen für den Menschen.¹⁷

- 1) Die „klassischen“ Nährstoffe werden anhand der in Lebensmitteln vorkommenden Mengen in Makro- und Mikronährstoffe unterschieden: Fette, Kohlenhydrate, Proteine sowie deren Bestandteile bilden den Hauptanteil der Lebensmitteltrockenmasse und zählen zu den Makronährstoffen. Sie dienen dem Menschen zur Energiegewinnung und zum Aufbau von Körpersubstanz, nachdem sie im Gastrointestinaltrakt zu niedermolekularen Bestandteilen abgebaut wurden, um so im Darm absorbiert und dem Intermediärstoffwechsel zugeführt werden zu können. Zu den Mikronährstoffen gehören Vitamine und Mineralstoffe, die in wesentlich geringeren Anteilen als die Makronährstoffe in Lebensmitteln vorkommen. Sie besitzen

¹⁵ Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (2008), S. 160; Hahn (2016), S. 2; Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 15.

¹⁶ Zum Ganzen: Baltes, W. (2000): Lebensmittelchemie. 5. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York, S. 1; Hahn (2016), S. 3; Artikel 2 Basisverordnung.

¹⁷ Zum Ganzen: Hahn (2016), S. 3.

katalytische und steuernde Eigenschaften im menschlichen Organismus, haben antioxidative Effekte oder dienen dem Aufbau von Hartgewebe. Vitamine und Mineralstoffe werden nach dem Verzehr durch unterschiedliche körpereigene Mechanismen aus der Nahrung absorbiert.¹⁸

- 2) Die weiteren Inhaltsstoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen dienen zwar nicht der Aufrechterhaltung der Körperfunktionen im engeren Sinne oder der Energieversorgung und ihr Fehlen ruft normalerweise keine definierten Mangelerscheinungen hervor, sie tragen aber dennoch zur langfristigen Verbesserung der physiologischen Funktionen sowie zur Gesunderhaltung und Vorbeugung chronisch-degenerativer Erkrankungen bei. Häufig handelt es sich bei diesen Stoffen um sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe.¹⁹

Die nachfolgende Tabelle 1 gibt eine Übersicht ausgewählter Nähr- sowie Inhaltsstoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen und ihrer physiologischen Bedeutungen.

¹⁸ Zum Ganzen: *Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft* (2008), S. 160–161; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 566; *Hahn* (2016), S. 3–7; *Hahn* (2016a), S. 58–59.

¹⁹ Zum Ganzen: *Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft* (2008), S. 160–161; *Hahn* (2016), S. 2, 15–18; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 565–573.

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Nährstoffe und Inhaltsstoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen und ihrer physiologischen Bedeutungen (modifiziert nach²⁰)

| Nährstoff | Nährstoffgruppe | Funktion |
|---|---|---|
| Fette | Makronährstoffe | Energielieferung, Bildung von Körpersubstanz |
| Kohlenhydrate | Makronährstoffe | Energielieferung, Bildung von Körpersubstanz |
| Proteine | Makronährstoffe | Bildung von Körpersubstanz, Energielieferung |
| Iod, Zink | Mikronährstoffe | Komponenten von Hormonen und anderen Regulationsfaktoren |
| B-Vitamine, Vitamin K, Vitamin C, Magnesium, Zink | Mikronährstoffe | Cofaktoren enzymkatalysierter Reaktionen |
| Vitamin D | Mikronährstoff | Endokrine Wirkungen |
| Vitamin C | Mikronährstoff | Beteiligt an Biotransformation und Detoxifikation |
| Vitamin E, Vitamin C, Selen | Mikronährstoffe | Komponenten antioxidativer Systeme |
| Carotinoide | Mikronährstoffe/Stoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen | Modulierung der Zellkommunikation, Hemmung Tumorstadium und -Infiltration |
| Ballaststoffe | Stoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen | Regulation gastrointestinaler Funktionen |
| Phytoöstrogene | Stoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen | Endokrine Wirkungen |
| Polyphenole | Stoffe mit ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen | Bestandteile antioxidativer Systeme, Hemmung Tumorstadium und -Infiltration |

²⁰ Zum Ganzen: Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (2008), S. 160–161; Hahn (2016), S. 4.

2.2 Lebensmittel und gesundheitsschädliche Effekte

Die Lebensmittelinhaltsstoffe stehen im Rahmen ihrer physiologischen Wirkungen in enger Beziehung zum menschlichen Organismus, sodass der Verzehr von Lebensmitteln und die Gesundheit des Menschen unmittelbar miteinander verknüpft sind.²¹ Der Wert der Ernährung ist dabei durch die Kombination und Menge aller verzehrten Lebensmittel über einen längeren Zeitraum bestimmt. Eine ausgewogene, vielfältige Ernährung auf pflanzlicher Basis mit einem angemessenen Anteil vom Tier stammender Lebensmittel, die energieadäquat ist und eine ausreichende Nährstoffversorgung sicherstellt, wirkt Krankheiten entgegen und kann auf diese Weise die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen fördern.²²

Doch werden mit dem Verzehr von Lebensmitteln nicht immer nur solche Stoffe in exakt der benötigten Menge aufgenommen, die vom menschlichen Organismus als Baustoff, zur Energiegewinnung oder zur Aufrechterhaltung sowie Optimierung der Körperfunktionen verwertet werden können. Dementsprechend ist der Verzehr von Lebensmitteln nicht nur der Gesunderhaltung des menschlichen Organismus dienlich, sondern kann auch mit dem Auftreten von gesundheitsschädlichen Effekten in Verbindung gebracht werden. Derartige negative Wirkungen können zumeist auf die folgenden Ursachen zurückgeführt werden:

- ungünstige Lebensmittelauswahl und -zusammenstellung
- unerwünschte Lebensmittelinhaltsstoffe.²³

Gesundheitsbeeinträchtigungen, bei deren Auftreten ein kausaler Zusammenhang zur Ernährung besteht, werden ernährungsassoziierte Erkrankungen genannt. Für sie ist es kennzeichnend, dass die Ernährung einen Faktor von vielen bei der Entstehung und dem

²¹ Hahn (2016), S. 3 u. 21.

²² Zum Ganzen: *Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) e. V.* (2017): Vollwertig essen und trinken nach den 10 Regeln der DGE. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/public/doc/fm/10-Regeln-der-DGE.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *DGE* (2017)); Hahn (2016), S. 19; Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 566.

²³ Zum Ganzen: Arand, M., Oesch, F. (2013): 5 Fremdstoffmetabolismus. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl., Stuttgart, S. 89 (im Folgenden zitiert als: Arand, Oesch (2013)); Hahn (2016), S. 19–23; Lampen, A. (2010): 15 – Lebensmittel. In: Vohr, H.-W., Toxikologie Band 1: Grundlagen der Toxikologie. Weinheim, S. 377–379 (im Folgenden zitiert als: Lampen (2010)).

Verlauf der Krankheiten darstellt und im Zusammenhang mit einer nicht ausreichenden Nährstoffversorgung, einem Missverhältnis oder einem Übermaß an Nährstoffen steht. Früher waren ernährungsassoziierte Erkrankungen zumeist Mangelkrankheiten, während heute immer mehr chronisch degenerative Krankheiten auftreten, die im Zusammenhang mit Fehlernährungen zu sehen sind. So begünstigen Übergewicht und Adipositas, die vielfach auf ein Überangebot von Nahrung zurückzuführen sind, das Auftreten von Diabetes mellitus Typ 2, Tumorerkrankungen, Bluthochdruck und Arteriosklerose, die wiederum zur koronaren Herzkrankheit, Schlaganfall oder Embolien führen können.²⁴

Weiterhin haben die Frequenz, Zusammensetzung und Verweildauer von Mahlzeiten im Mund sowie die Reihenfolge und Verzehrshäufigkeit bestimmter Lebensmittel einen Einfluss auf die Entstehung von Karies. Es begünstigen insbesondere leicht fermentierbare Kohlenhydrate, wie zum Beispiel Glukose, Fruktose, Saccharose und Laktose, sowie Fruchtsäuren aus saurem Obst, Fruchtsäften, Softdrinks oder Süßigkeiten die Entstehung von Zahnschmelzschäden.²⁵

Es existieren viele weitere ernährungsassoziierte Gesundheitsschäden beziehungsweise Erkrankungen, auf die und deren begünstigende Faktoren im Rahmen der Arbeit jedoch nicht weiter eingegangen werden soll, da sie im Zusammenhang mit dem (Fehl-)Verhalten des Menschen in Bezug auf die Zusammensetzung, Menge, Reihenfolge oder Frequenz seiner Ernährung im Ganzen und der weiteren Lebensführung stehen und nicht nur isoliert auf ein Lebensmittel beziehungsweise einen seiner Bestandteile zurückgeführt werden können.

2.2.1 Unerwünschte Lebensmittelinhaltsstoffe

Unerwünschte Lebensmittelinhaltsstoffe sind solche Substanzen in Lebensmitteln, die nach dem Verzehr gesundheitsschädliche Wirkungen beim Menschen hervorrufen können. Sie unterscheiden sich in:

- natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommende Inhaltsstoffe,
- Kontaminanten und Rückstände sowie

²⁴ Zum Ganzen: *Hahn* (2016), S. 21–23; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 565–566, 745, 753–754.

²⁵ Zum Ganzen: *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1003–1007.

- Mikroorganismen, die Infektionen beziehungsweise Intoxikationen auslösen können.²⁶

1) Natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommende gesundheitsschädliche Inhaltsstoffe sind häufig Toxine, die von Pflanzen, Tieren oder Pilzen während ihres Wachstums gebildet werden. Es können aber auch allergenwirksame Bestandteile eines Lebensmittels bei entsprechend sensibilisierten Personen zu gesundheitlichen Problemen führen. Weiterhin können übermäßige Gehalte an bestimmten Inhalts- oder Nährstoffen nach dem Verzehr toxische Reaktionen hervorrufen, wie zum Beispiel Ethanol oder Vitamin A sowie das während der Fermentation oder des Verderbs von bestimmten Lebensmitteln aus der Aminosäure Histidin gebildete Histamin.²⁷

2) Kontaminanten sind solche Substanzen, die einem Lebensmittel nicht mit Absicht zugesetzt werden, die aber als Rückstand aus der Gewinnung, Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Verpackung, Lagerung oder sonstigen Behandlung des Lebensmittels oder durch eine umweltbedingte Verunreinigung in ihm vorhanden sind (Artikel 1 Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (Kontaminanten-Kontrollverordnung) vom 8. Februar 1993, ABl. Nr. L 37/1).²⁸

Zu den Rückständen zählen dabei Reste von Substanzen sowie deren Abbau-, Stoffwechsel- oder Reaktionsprodukte, die nach einer gezielten Behandlung der zur Lebensmittelgewinnung dienenden Pflanzen oder Tiere während Ackerbau, Viehzucht oder durch Veterinärmedizin in den Lebensmitteln verblieben sind (Ar-

²⁶ Zum Ganzen: *Baum, M., Richling, E. (2013): 46 Lebensmitteltoxikologie. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl., Stuttgart, S. 1221–1235 (im Folgenden zitiert als: Baum, Richling (2013)); Lampen (2010), S. 377–378; Matissek, R. (2016): Unerwünschte Stoffe, Kontaminanten und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln. In: Baltes, W., Lebensmittelchemie. 8. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 282–369 (zitiert im Folgenden als Matissek (2016a)).*

²⁷ Zum Ganzen: *Baum, Richling (2013), S. 1227–1229; Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 168, 449–461, 1064, 1076–1079; Lampen (2010), S. 379; Matissek (2016a), S. 282–303; Matissek, R. (2016): Unverträglichkeitsreaktionen/Allergien gegen Lebensmittel. In: Baltes, W., Lebensmittelchemie. 8. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 396 (zitiert im Folgenden als Matissek (2016b)).*

²⁸ Überreste von Insekten, Tierhaare und anderer Fremdbesatz fallen gemäß Artikel 1 Kontaminanten-Kontrollverordnung nicht unter die Definition der Kontaminanten.

tikel 1 Kontaminanten-Kontrollverordnung in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 23. Februar 2005, ABl. Nr. L 70/1 und Artikel 2 Buchstabe c Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009, ABl. Nr. L 152/11).

Bei einer umweltbedingten Kontamination erfolgt ein Übergang von Stoffen aus verunreinigtem Erdboden, verunreinigter Luft oder verunreinigtem Wasser, zum Beispiel in Folge von Industrie- oder Verkehrsemissionen oder sonstigem Lebensmittel-Kontaktmaterial, worin die Kontaminanten zuvor enthalten waren. Aber auch durch falsche oder ungünstige Umgebungs- oder Lagerbedingungen können sich in einem Lebensmittel toxikologisch relevante Stoffe bilden, die das Lebensmittel verunreinigen können. Bilden sich bei der industriellen oder auch hausüblichen Herstellung beziehungsweise Zubereitung von Lebensmitteln gesundheitsschädliche Substanzen, so werden sie als prozessbedingte Kontaminanten bezeichnet.²⁹

- 3) Unerwünschte Mikroorganismen, die die menschliche Gesundheit negativ beeinflussen, umfassen zum größten Teil pathogene Bakterien, Viren sowie Parasiten (Würmer, Protozoen), die auf beziehungsweise in Lebensmitteln vorkommen. Sie werden oftmals durch eine Kontamination aufgrund von Nichtbeachtung der Hy-

²⁹ Zum Ganzen: *Matissek* (2016a), S. 317; *Lampen* (2010), S. 378.

giene bei Gewinnung, Verarbeitung und/oder Lagerung auf Lebensmittel übertragen.³⁰

Tabelle 2 zeigt eine Übersicht ausgewählter in Lebensmitteln vorkommender unerwünschter Stoffe.

Tabelle 2: Übersicht ausgewählter in Lebensmitteln unerwünschter Stoffe³¹

| Klassifikation unerwünschter Stoffe | Beispiele unerwünschter Stoffe |
|--|--|
| Natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommende Toxine | Pyrrolizidinalkaloide, Glycoalkaloide (wie Solanin), blausäurehaltige Glycoside, Tropanalkaloide, Cumarin, Tetrodotoxin; Phasin |
| Rückstände | Pflanzenschutzmittel (Beispiele: Glyphosat, Ethephon, Chlorpyrifos), Tierarzneimittel (inklusive ihrer Metaboliten, Beispiele: Chloramphenicol, Nitrofurane), Masthilfsmittel |
| Umweltbedingte Kontamination | Schwermetalle (Blei, Quecksilber, Cadmium, Arsen), polychlorierte Biphenyle, Dioxine, Lösungsmittel, Mineralöle, Weichmacher, Radionuklide, aufgrund ungünstiger Lager- oder Umweltbedingungen: Mykotoxine (wie zum Beispiel: Ochratoxin A, diverse Fusarientoxine sowie Aflatoxine), marine Biotoxine |
| Prozessbedingte Kontamination | polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, Mykotoxine, 3-Monochlorpropandiolester, Glycidylester, Acrylamid, Nitrosamine, Fremdkörper (Glas, Metall, Hartplastik) |
| Mikroorganismen | Bakterien: <i>Salmonella enterica</i> Subspezies <i>enterica</i> , verschiedene <i>Escherichia coli</i> -Stämme, <i>Shigella flexeri</i> , <i>Vibrio cholera</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylokokkus aureus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> , Bakterien der Gattung <i>Brucella</i> ; Viren: Norovirus, Hepatitis A-Viren; Parasiten: Trichinen, <i>Toxoplasma gondii</i> , Cryptosporidien, Schweinebandwürmer (<i>Taenia solium</i>), Spulwürmer (<i>Ascaris</i> spp.) |

³⁰ Zum Ganzen: *Baum, Richling* (2013), S. 1234–1235; *Krämer, J.* (2017): *Lebensmittelmikrobiologie*. 7. Aufl., Stuttgart, S. 24–31 (im Folgenden zitiert als: *Krämer* (2017)); *Matissek* (2016a), S. 304–307.

³¹ Modifiziert nach: *Baum, Richling* (2013), S. 1221–1235; *Diehl* (2000), S. 95–139; *Matissek* (2016a), S. 282–283; ergänzt mit: *Edwards, M.* (2013): Foreign body complaints in the food and drink industry. *Newfood Magazine*. 16, (2), S. 9–11 (im Folgenden zitiert als: *Edwards* (2013)); *Heeschen, W.* (2010): Das Lebensmittelhygienerecht in der EU – Grundlagen, Neukonzeption und Erfahrungen. In: Meyer, A. H. (Hrsg.): *Lebensmittel heute – Qualität & Recht*. Hamburg, S. 139 (im Folgenden zitiert als: *Heeschen* (2010)); *Krämer* (2017), S. 29–115 u. 121–124; *Ostermann, G.* (2008): Fremdkörpermanagement bei der Herstellung von Lebensmitteln. In: *Behr's Jahrbuch für die Lebensmittelwirtschaft. Themen Trends Termine* 2008. Hamburg, S. 73 (im Folgenden zitiert als: *Ostermann* (2008)); *Universitätsklinikum Bonn* (2019).

Der Eintrag oder die endogene Bildung unerwünschter Stoffe kann dabei auf allen Stufen der Nahrungskette beziehungsweise der Gewinnung und Herstellung von Lebensmitteln geschehen.³²

Die folgende Abbildung 1 zeigt schematisch beispielhafte Eintragungsmöglichkeiten unerwünschter Stoffe in Lebensmittel.

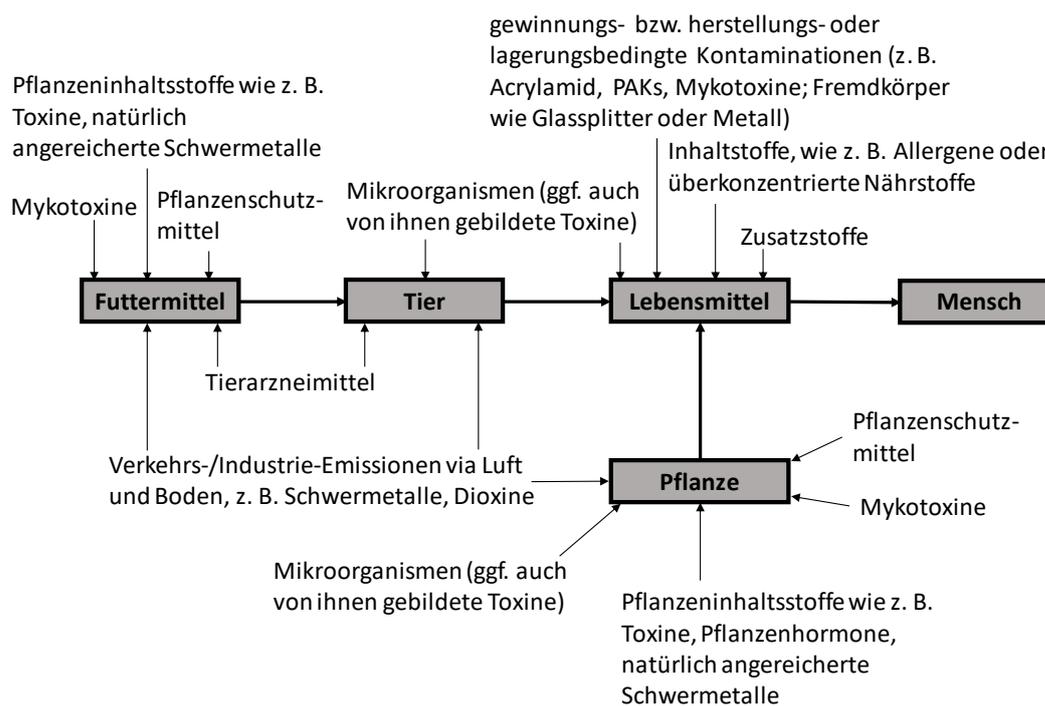


Abbildung 1: Eintragungsmöglichkeiten unerwünschter Stoffe in Lebensmittel.³³

Erfolgte der Eintrag oder die Bildung auf einer vorherigen Stufe, ist es durch eine Übertragung der betroffenen Rohstoffe entlang der ganzen Lebensmittelkette möglich, dass die unerwünschte Substanz im Endprodukt enthalten ist. Es ist jedoch möglich, dass die unerwünschte Substanz beziehungsweise seine toxikologische Wirkung durch nachfolgende Prozessschritte entfernt wird.³⁴

³² Lampen (2010), S. 378.

³³ Modifiziert nach: Lampen (2010), S. 379.

³⁴ Zum Ganzen: Lampen (2010), S. 378.

2.2.2 Toxikologische Wirkungen unerwünschter Stoffe

Die Wirkungen der unerwünschten Stoffe³⁵ auf den menschlichen Organismus sind vielfältig. Verschiedene Substanzen können unterschiedliche Reaktionen im Körper hervorrufen, die sich bei kombinierter Aufnahme nicht untereinander beeinflussen oder aber antagonistische, additive, synergistische oder potenzierende Effekte haben können.³⁶

Im Rahmen der Metabolisierung der aufgenommenen Stoffe durch den Menschen können zudem auch aus vormals nicht-toxischen Substanzen gesundheitsschädliche Abbauprodukte entstehen oder die toxischen Eigenschaften eines Bestandteils durch Verstoffwechslung inaktiviert werden.³⁷

Die toxikologischen Wirkungen, die von in Lebensmitteln unerwünschten Stoffen ausgelöst werden, sind zumeist:

- genotoxisch
- cancerogen
- mutagen
- teratogen
- neuro-, immuno-, organo- oder zytotoxisch.³⁸

Sie können weiterhin Allergien oder Infektionen auslösen, Störungen von Stoffwechsel- und Regulationsprozessen bewirken, negative Einflüsse auf zelluläre Signalsysteme haben und auf diese Weise die Gesundheit des Menschen schädigen.³⁹ Aber auch abhängig von der physikalischen Konsistenz sowie der Größe und Form können unerwünschte Stoffe

³⁵ Der Begriff schließt hier mit ein: ursprünglich eigentlich erwünschte Stoffe in zu hohen, gesundheitsschädlichen Dosierungen.

³⁶ Zum Ganzen: *Groten, J., Cassee, F., van Bladeren, P., de Rose, C., Feron, V., Sühnel, J.* (2013): 13 Mischungen Chemischer Stoffe. In: *Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie*. 3. Aufl., Stuttgart, S. 283 (im Folgenden zitiert als: *Groten et al.* (2013)).

³⁷ *Arand, Oesch* (2013), S. 89.

³⁸ *Groten et al.* (2013), S. 283; *Lampen* (2010), S. 386–405; *Matissek* (2016a), S. 283–369; *WHO* (2015), S. 1–3; *WHO Regionalbüro für Europa* (2015): Faktenblatt Lebensmittelsicherheit, S. 1. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/274468/fact-sheet-whd2015-de.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *WHO Regionalbüro für Europa* (2015)).

³⁹ *Göttlicher, M.* (2013): 10 Transkriptionsfaktoren als zelluläre Angriffspunkte von Giftstoffen. In: *Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie*. 3. Aufl., Stuttgart, S. 235 (im Folgenden zitiert als: *Göttlicher* (2013)); *Matissek* (2016a), S. 283–369; *WHO* (2015), S. 1–3; *WHO Regionalbüro für Europa* (2015), S. 1.

bei Verzehr Verletzungen im Mund, Rachen und Verdauungstrakt verursachen oder durch ein versehentliches Verschlucken die Luftröhre verschließen und so zu Atemnot oder zum Erstickten führen.⁴⁰

Zeitlich gesehen reichen die resultierenden gesundheitsschädlichen Auswirkungen von

- akuten Beschwerden bis hin zu
- chronischen Erkrankungen.

Bei akuten Reaktionen vergehen zwischen der Aufnahme der unerwünschten Substanz und dem Einsetzen ihrer Wirkung nur Sekunden bis wenige Tage, während chronische Effekte zumeist erst Wochen bis Jahre nach der kontinuierlichen Aufnahme auftreten und häufig von Kontaminanten und Rückständen ausgelöst werden. Allerdings existieren auch Substanzen, die sowohl akute als auch chronische Wirkungen haben. Beispiele hierfür sind die Herbizide Diquat und Paraquat.⁴¹

Weiterhin lassen sich die toxikologischen Wirkungen in

- lokale und
- systemische sowie
- reversible und
- irreversible

Schädigungen differenzieren. Bei einer lokalen Reaktion wird nach erfolgter Resorption nur die exponierte Körperstelle geschädigt, während eine systemische Auswirkung die Schädigung des gesamten Organismus bewirken kann. Bei reversiblen Effekten kann der physiologische Normalzustand vom Organismus oder durch Gegenmittel wiederhergestellt werden, während bei irreversiblen Wirkungen die Schädigung dauerhaft bleibt oder sich erst nach Elimination des Noxes bildet, wie zum Beispiel Krebs, und letztendlich sogar bis zum Tode führen kann.⁴²

Tabelle 3 zeigt Beispiele toxikologischer Wirkungen von in Lebensmitteln vorkommenden unerwünschten Substanzen und ihrer Klassifizierungen.

⁴⁰ Ostermann (2008), S. 73–74.

⁴¹ Zum Ganzen: Vohr, H.-W. (2010): 4 Toxikodynamik. In: Vohr, H.-W., Toxikologie Band 1: Grundlagen der Toxikologie. Weinheim, S. 75–76 (im Folgenden zitiert als: Vohr (2010)); WHO (2015), S. 1–3.

⁴² Zum Ganzen: Vohr (2010), S. 76; WHO (2015), S. 1–3.

Tabelle 3: Beispiele toxikologischer Wirkungen in Lebensmitteln vorkommender unerwünschter Substanzen und ihrer Klassifizierung⁴³

| unerwünschte Wirkung | Art des toxikologischen Effektes | | | | | |
|--|----------------------------------|-----------|-------|------------|-------------------------------|--|
| | akut | Chronisch | lokal | Systemisch | Reversibel | irreversibel |
| Vergiftung durch Pyrrolizidinalkaloide | x | x | | x | x (konzentrationsabhängig) | x (konzentrationsabhängig) |
| allergische Reaktion durch Allergene | x | | (x) | x | x | (x Tod bei anaphylaktischem Schock möglich) |
| Krebs durch das Mykotoxin Aflatoxin B ₁ | | x | | x | | x |
| Schnittverletzung im Mund durch Glassplitter | x | | x | | x | |
| Durchfall durch Bakterien beziehungsweise deren Toxine | x | | | x | x | (x Tod möglich) |

⁴³ Modifiziert/abgeleitet nach: *Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)* (2013): Analytik und Toxizität von Pyrrolizidinalkaloiden sowie eine Einschätzung des gesundheitlichen Risikos durch deren Vorkommen in Honig, Stellungnahme Nr. 038/2011 des BfR vom 11. August 2011, ergänzt am 21. Januar 2013, S. 7–11. URL: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/analytik-und-toxizitaet-von-pyrrolizidinalkaloiden.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Baum, Richling* (2013), S. 1229; *Edwards* (2013), S. 9–11; *Heeschen* (2010), S. 139; *Krämer* (2017), S. 32–36; *Lampen* (2010), S. 379; *Matissek* (2016b), S. 396–409; *Ostermann* (2008), S. 73; *Vohr* (2010), S. 75–76.

2.2.3 Definition Gefahr

Die negativen Effekte auf die menschliche Gesundheit sind immer auf einen spezifischen Auslöser im Lebensmittel zurückzuführen. Der Stoff oder Zustand des Lebensmittels, auch Agens genannt, der die Gesundheitsbeeinträchtigung auslösen kann, wird als Gefahr (englisch: Hazard) bezeichnet.⁴⁴ Unter dem Begriff wird die *qualitative* Eigenschaft verstanden, dass das Agens ein Vermögen hat, eine bestimmte Gesundheitsbeeinträchtigung auszulösen. Das bedeutet, dass die unerwünschte Wirkung von der Substanz ausgelöst werden kann, die Schädigung aber unter aktuellen Umständen nicht zwingend eintreten muss, wenn die realistischen Verzehrbedingungen nicht die Wirkungsvoraussetzungen geschaffen haben. Entsprechend müssen die in einem Lebensmittel vorhandenen Gefahren nicht immer von Bedeutung für die menschliche Gesundheit sein und nach dem Verzehr zwangsläufig eine Gesundheitsschädigung hervorrufen.⁴⁵

Anhand der Natur der Agenzien, die die menschliche Gesundheit negativ beeinflussen, lassen sich die folgenden Gefahren unterscheiden:

- 1) Biologische Gefahren. Sie umfassen zum größten Teil pathogene Mikroorganismen, beispielsweise Bakterien, Viren sowie Parasiten.
- 2) Chemische Gefahren. Das sind chemische Verbindungen und Elemente, wie zum Beispiel pflanzliche Toxine, Rückstände, Kontaminanten sowie möglicherweise sonstige Lebensmittelinhaltsstoffe.

⁴⁴ Der Begriff Gefahr ist nach Artikel 3 Nr. 14 Basisverordnung „ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder ein Zustand eines Lebensmittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann“. Diese Definition deckt sich ebenfalls mit der Auslegung des Begriffes durch die Codex Alimentarius Kommission; zum Ganzen: *Codex Alimentarius Commission* (2016): Joint FAO/WHO Food Standards Programme Procedural Manual, 25th Edition, S.131. URL: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-pro-xy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fshared%20Documents%252Fpublications%252Fprocedural%20Manual%252FManual_25%252FManual_25e.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Codex Alimentarius Commission* (2016)); *Lampen* (2010), S. 379.

⁴⁵ Zum Ganzen: *Neubert, D.* (2013): 50 Möglichkeiten der Risikoabschätzung und der präventiven Gefährdungsminimierung. In: *Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H.*, Toxikologie. 3. Aufl., Stuttgart, S. 1293 (im Folgenden zitiert als: *Neubert* (2013)); *Lampen* (2010), S. 379; *WHO* (1995): Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, S. 6. URL: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/58913> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

- 3) Physikalische Gefahren. Hierzu zählen in Lebensmitteln vorkommende Fremdkörper.⁴⁶

2.2.4 Definition Risiko

Der Begriff des Risikos stellt eine *quantitative* Bewertungsgröße für Gesundheitsgefährdungen dar.⁴⁷ Es ergibt sich aus der Multiplikation der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gesundheitsgefährdung mit der Schwere ihrer Beeinträchtigung, die durch die Realisierung einer Gefahr erfolgt.⁴⁸ Das Risiko einer Gesundheitsgefährdung kann klein sein, wenn Wahrscheinlichkeit und Schwere der Erkrankung infolge der Realisierung einer Gefahr gering sind. Es bleibt ebenfalls klein, wenn die Schwere der Erkrankung zwar groß ist, die Eintrittsmöglichkeit der Erkrankung jedoch gegen Null läuft. Andersherum steigt das Risiko bei zunehmender Eintrittswahrscheinlichkeit und zunehmender Schwere der Erkrankung.

Die Wahrscheinlichkeit, dass die von einer Substanz ausgehende gesundheitsschädigende Wirkung nach einem Verzehr des belasteten Lebensmittels tatsächlich ausgelöst wird, ist von einer Reihe von Faktoren abhängig:

- Für die meisten toxikologischen Effekte besteht eine Schwellendosis, unterhalb derer keine negativen Auswirkungen auftreten. Die kritischen Aufnahmemengen für chronische oder akute Wirkungen sind dabei häufig unterschiedlich groß.⁴⁹
- Das Auftreten und der Verlauf einer Infektion durch pathogene Mikroorganismen ist abhängig vom Alter und der individuellen Immunlage des Menschen.⁵⁰
- Bei pathogenen Mikroorganismen muss eine bestimmte Mindestanzahl von Erregern (Infektionsdosis) aufgenommen werden, bevor eine Infektion ausgelöst wer-

⁴⁶ Zum Ganzen: *Basisverordnung*, Artikel 3 Nr. 14; *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131; *Edwards* (2013), S. 9–11; *Heeschen* (2010), S. 139; *Krämer* (2017), S. 24–33; *Lampen* (2010), S. 378–379; *Matissek* (2016a), S. 282–371; *Ostermann* (2008), S. 73.

⁴⁷ *Neubert* (2013), S. 1293; *Lampen* (2010), S. 379.

⁴⁸ Nach Artikel 3 Nr. 9 *Basisverordnung* sowie *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131.

⁴⁹ Zum Ganzen: *Appel, K. E., Gundert-Remy, U., Krämper, P.-J.* (2013): 47 *Regulatorische Toxikologie: Grundzüge, Testverfahren und Einrichtungen*. In: *Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H.*, *Toxikologie*. 3. Aufl., Stuttgart, S. 1238–1241 (im Folgenden zitiert als: *Appel et al.* (2013)).

⁵⁰ *Krämer* (2017), S. 34.

den kann, die sowohl erregerspezifisch ist als auch von der Zusammensetzung der Lebensmittel beeinflusst werden kann.⁵¹

- Mikroorganismen müssen in Lebensmitteln oftmals erst passende Wachstumsbedingungen vorfinden, um sich vermehren können, damit die notwendige Infektionsdosis für den Menschen erreicht werden kann oder damit gewisse Pathogenitätsfaktoren wie Toxinbildung oder Invasivität ausgelöst werden können.⁵²
- Wahrnehmbarkeit und Erwartbarkeit des unerwünschten Stoffes, insbesondere bei Fremdkörpern.⁵³
- Verarbeitungsschritte des belasteten Lebensmittels vor dem Verzehr (zum Beispiel Braten oder Kochen), die zur Bildung oder zur Elimination von gesundheitsschädlichen Substanzen führen können. So können zum Beispiel pathogene Mikroorganismen, die in einer infektiösen Menge im Lebensmittel erhalten sind, oder das in rohen grünen Bohnen vorkommende Phasin durch ein Erhitzen des Lebensmittels unschädlich gemacht werden, sodass die daraus resultierende Eintrittswahrscheinlichkeit einer Erkrankung in Folge des Verzehrs des zubereiteten Lebensmittels gegen null läuft. Beispiele für das Entstehen gesundheitsschädlicher Substanzen bei der Herstellung und Zubereitung von Nahrungsmitteln sind die Bildung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen beim Grillen von Fleisch auf einem Kohlegrill oder die Bildung von Acrylamid in stärkehaltigen Lebensmitteln wie Kartoffeln oder getreidehaltigen Produkten, die bei höheren Temperaturen gebraten, gebacken, geröstet oder frittiert werden.⁵⁴

⁵¹ Krämer (2017), S. 32–33.

⁵² Krämer (2017), S. 32–33.

⁵³ U. S. Food and Drug Administration (2005): CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects, revised 05/2005. URL: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: FDA (2005), CPG Sec. 555.425).

⁵⁴ Zum Ganzen: Krämer (2017), S. 36; Matissek (2016a), S. 317–321; Universitätsklinikum Bonn (2019).

2.2.4.1 Das Instrument Risikobewertung

Befragt man Verbraucher zu lebensmittelassoziierten Risiken, so gehen ihrer Meinung nach hohe Risiken von Rückständen und Zusatzstoffen aus. Wissenschaftlich gesehen stellen allerdings Fehl- und Überernährungen das größte lebensmittelassoziierte Gesundheitsrisiko dar. Danach folgen Risiken ausgehend von pathogenen Mikroorganismen und in Lebensmitteln enthaltenen Toxinen. Von Rückständen und Zusatzstoffen geht, wissenschaftlich im Hinblick auf die genannten Gruppen, ein geringeres Risiko aus.⁵⁵

Um subjektive Wahrnehmungen und Missverhältnisse in der Ermittlung eines Risikos, das von einer Gefahr in einem Lebensmittel oder in einer Art von Lebensmitteln ausgeht, zu vermeiden und Risiken wissenschaftlich methodologisch zu bewerten, bedient man sich des Instruments der Risikobewertung (englisch: risk assessment).⁵⁶

Die Risikobewertung setzt sich aus den vier Schritten:

- 1) Gefahrenidentifizierung,
- 2) Gefahrenbeschreibung,
- 3) Expositionsabschätzung und
- 4) Risikobeschreibung

zusammen (Artikel 3 Nummer 11 Basisverordnung).⁵⁷

2.2.4.1.1 Gefahrenidentifizierung

Der erste Schritt der Risikobewertung ist die Gefahrenidentifizierung. Hierbei geht es darum, den potenziell gesundheitsschädlichen Stoff möglichst genau zu identifizieren. Bei mikrobiologischen Gefahren umfasst die Gefahrenidentifizierung zusätzlich die Betrachtung der Pathogenität, Virulenz-Faktoren, die minimale Infektionsdosis sowie die Tenazität des Erregers. Es sind Informationen über die Art und mengenmäßige Verbreitung der

⁵⁵ Zum Ganzen: *Hahn* (2016), S. 19–20; *Koch, S., Lohmann, M., Epp, A., Böhl, G.-F.* (2017): Risikowahrnehmung von Kontaminanten in Lebensmitteln. Bundesgesundheitsblatt 60, (7), S. 777–778.

⁵⁶ *BfR* (2010): Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 6. URL: http://www.bfr.bund.de/de/risikobewertung_durch_das_bfr-1799.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen); *Lampen* (2010), S. 379–380; *Matissek* (2016a), S. 282.

⁵⁷ Ebenso definiert nach: *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131; *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 6, 13–15.

Gefahr in der Umwelt sowie auf allen Stufen der Nahrungskette zu sammeln. Bei Mikroorganismen sind Erreger-Lebensmittelkombinationen sowie Einflüsse der Lebensmitteltechnologie zu identifizieren. Ebenfalls ist das Vorkommen des Stoffes, sein Verhalten bei Herstellung sowie Verwendung des Lebensmittels nach bestimmungsgemäßem und vorauszusehendem Gebrauch zu betrachten.⁵⁸

2.2.4.1.2 Gefahrenbeschreibung

Im nachfolgenden Schritt der Gefahrenbeschreibung wird das toxische Potenzial der Gefahr qualitativ und quantitativ charakterisiert: Es erfolgt die Beurteilung der gesundheitsschädlichen Wirkung anhand des Schweregrads, der Dauer und der klinischen Symptome der Erkrankung. Es werden weiterhin

- Dosis-Wirkungsbeziehungen,
- Daten zur Toxikokinetik (Aufnahme, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung),
- infektiöse Wirkungen,
- akute Toxizität, chronische Toxizität, Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität

bestimmt. Um das Wirkungsprofil eines Agens zu ermitteln, kommen unterschiedliche Quellen in Betracht. So können bei bekannten Stoffen durch epidemiologische Studien exponierter Bevölkerungsgruppen oder durch Fallstudien einzelner betroffener Personen wichtige Informationen zur Charakterisierung der akuten und chronischen gesundheitsschädlichen Wirkungen erhalten werden. Fehlen derartige Daten, muss das Wirkprofil durch Tierversuche sowie Untersuchungen an Zellkulturen ermittelt werden.⁵⁹

Abgeleitet aus den Daten der Tierversuche, werden aus den Dosis-Wirkungsbeziehungen der toxischen Effekte

- die niedrigste geprüfte Dosis mit erster beobachteter Wirkung (LOEL, Lowest Observed Effect Level),

⁵⁸ Zum Ganzen: *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 13.

⁵⁹ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1239; *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 13–14; *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131–132; *WHO* (2004): IPCS Risk assessment terminology: Internationally harmonized terms in relation to chemicals, S. 13. URL: www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *WHO* (2004), IPCS Risk assessment terminology).

- die niedrigste geprüfte Dosis mit erster beobachteter nachteiliger Wirkung (LOAEL, Lowest Observed Adverse Effect Level),
- die höchste geprüfte Dosis ohne noch beobachtete Wirkung (NOEL, No Observed Effect Level),
- die höchste geprüfte Dosis ohne noch beobachtete nachteilige Wirkung (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)

ermittelt.⁶⁰

Toxische Effekte, für die ein NOEL beziehungsweise NOAEL abgeleitet werden kann, werden als Wirkungen mit Schwellenwert angesehen. Für sie können Grenzwerte einer langfristig akzeptierbaren beziehungsweise sicheren Exposition abgeleitet werden, indem die Dosis des NOEL beziehungsweise NOAEL mit Sicherheitsfaktoren belegt wird. Solche Grenzwerte werden durch Gremien wie das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) oder das Scientific Panels der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) sowie das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ermittelt.⁶¹

Der ADI-Wert (Acceptable Daily Intake: akzeptable tägliche Aufnahme) ist als diejenige Menge einer Substanz in mg/kg Körpergewicht definiert, die lebenslanglich ohne merkbare Gesundheitsrisiken aufgenommen werden kann.⁶² Er berechnet sich nach der Gleichung:

$$ADI = \frac{NOAEL}{\text{Sicherheitsfaktor}} .$$

Der Sicherheitsfaktor, der alle Bevölkerungsgruppen und Altersgruppen abdecken soll, beträgt in der Regel 100. Er ergibt sich aus dem Unterfaktor 10 für die Umrechnung von Tier auf Mensch, multipliziert mit dem weiteren Faktor von 10 für die Variationen zwischen den einzelnen Individuen (Alter, Geschlechtsunterschiede, Polymorphismus,

⁶⁰ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1238–1239; *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 6, 21–22; *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131–132; *Hahn* (2016a), S. 45–46; *Lampen* (2010), S. 382.

⁶¹ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1239; *Lampen* (2010), S. 381–385.

⁶² *WHO* (2004), *IPCS Risk assessment terminology*, S. 10.

Gesundheitsstatus, Ernährung). ADI-Werte werden im Allgemeinen für Lebensmittelzusatzstoffe und Rückstände festgelegt.⁶³

Zusätzlich zum ADI-Wert wird für Pflanzenschutzmittel, die bei einmaliger oder kurzzeitiger Aufnahme eine hohe akute Toxizität aufweisen, eine akute Referenzdosis (ARfD, Acute Reference Dose, akute Referenzdosis) bestimmt. Die ARfD beschreibt das akute potenzielle Gesundheitsrisiko und ist die Substanzmenge, die innerhalb eines Tages oder einer kürzeren Zeitspanne ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Sie leitet sich ebenfalls aus dem NOAEL ab, wird aber in der Regel mit kleineren Sicherheitsfaktoren als bei der ADI-Wert-Festlegung belegt.⁶⁴

Für Kontaminanten, deren Anwesenheit in Lebensmitteln grundsätzlich unerwünscht ist, werden keine akzeptablen, sondern nur tolerable Aufnahmemengen festgelegt. Entsprechend wird für nicht akkumulierende Substanzen, analog zum ADI-Konzept, eine tolerable tägliche Dosis, die lebenslang ohne erwartbare Gesundheitsschäden aufgenommen werden kann (TDI, Tolerable Daily Intake) definiert, die sich nach der Gleichung:

$$TDI = \frac{NOAEL}{\text{Sicherheitsfaktor}}$$

berechnet. Handelt es sich um akkumulierende Substanzen, werden entsprechende wöchentlich (PTWI, Provisional Tolerable Weekly Intake) oder monatlich tolerable Dosen (PTMI, Provisional Tolerable Monthly Intake) abgeleitet.⁶⁵

Bei der Risikobewertung von essenziellen Vitaminen und Mineralstoffen und der damit verbundenen Ableitung toxikologisch unbedenklicher Dosen müssen allerdings sowohl die Risiken einer übermäßigen als auch die einer unzureichenden Zufuhr berücksichtigt werden.⁶⁶ Anstelle der klassischen Vorgehensweise mit der alleinigen toxikologischen Be-

⁶³ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1239–1240; *Lampen* (2010), S. 382; *WHO* (2004), *IPCS Risk assessment terminology*, S. 10 u. 16.

⁶⁴ Zum Ganzen: *Lampen* (2010), S. 384.

⁶⁵ Zum Ganzen: *WHO* (2004), *IPCS Risk assessment terminology*, S. 38–39 u. 83; *Lampen* (2010), S. 383, allerdings definiert *Lampen* den TDI als $TDI = \frac{NOEL \text{ oder } LOAL}{\text{Sicherheitsfaktor}}$.

⁶⁶ *Bruins, M. J., Mugambi, G., Verkaik-Kloosterman, J., Hoekstra, J., Kraemer, K., Osendarp, S., Melse-Boonstra, A., Gallagher, A. M., Verhagen, H.* (2015): Addressing the risk of inadequate and excessive micronutrient intakes: traditional versus new approaches to setting adequate and safe micronutrient levels in foods. *Food and Nutrition Research*, 59:26020, S. 2–3 (im Folgenden zitiert als: *Bruins et al.* (2015)); *Hahn* (2016a), S. 41–46; *Institute of Medicine* (2000): *Dietary reference intakes: applications in dietary*

trachtung des ADI beziehungsweise TDI, NOAEL oder LOAEL, wie es typischerweise im Bereich der Bewertung von Rückständen und Kontaminanten erfolgt, wurde für Mikronährstoffe in den 1990er Jahren das alternative Konzept eines sicheren Zufuhrbereichs entwickelt (Abbildung 2).⁶⁷

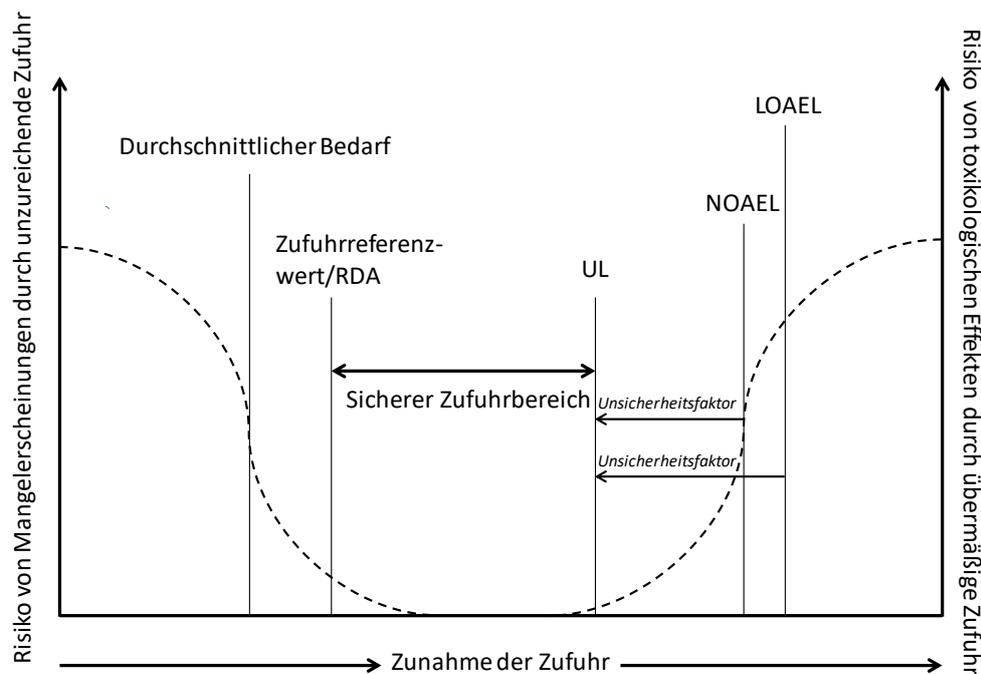


Abbildung 2: Konzept des sicheren Zufuhrbereichs bei Mikronährstoffen mit Darstellung der Beziehungen zwischen Zufuhrreferenzwert/RDA und UL, LOAEL, NOEL⁶⁸

assessment. A Report of the Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Washington, S. 2–7 (im Folgenden zitiert als: *Institute of Medicine* (2000)); *Weißborn, A., Bakhiya, N., Demuth, I., Ehlers, A., Ewald, M., Niemann, B., Richter, K., Trefflich, I., Ziegenhagen, R., Hirsch-Ernst, K. I., Lampen, A.* (2018): Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (J. Verbr. Lebensm) 13, (1), S. 25–39 (im Folgenden zitiert als: *Weißborn et al.* (2018)).

⁶⁷ Zum Ganzen: *Bruins et al.* (2015), S. 2–7; *Institute of Medicine* (2000), S. 113, 179–184; *Hahn* (2016), S. 41–46; *Hahn, A., Ströhle, A.* (2014): Sicherheit von Vitaminen und Mineralstoffen. *Schweizer Zeitschrift für Ernährungsmedizin* (SZE) 14, (4), S. 22–28 (im Folgenden zitiert als: *Hahn, Ströhle* (2014)); *Mason, P.* (2007): One is okay, more is better? Pharmacological aspects and safe limits of nutritional supplements. *Proceedings of the Nutrition Society* (Proc Nutr Soc) 66, (4), S. 497–499 (im Folgenden zitiert als: *Mason* (2007)); *Weißborn et al.* (2018), S. 26; *World Health Organization (WHO) and Food and Agricultural Organization (FAO)* (2006): A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment, S. X u. 2. URL: http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *WHO and FAO* (2006)).

⁶⁸ In Anlehnung an: *Weißborn et al.* (2018), S. 27, die wiederum modifiziert nach: *Institute of Medicine* (2000), S. 28; *Hahn* (2016a), S. 46, dort bezogen auf: *Hahn, A.* (2009): Vitamine zwischen Mangelvermeidung und Prävention. *Wunsch und Wirklichkeit. Pharmazie in unserer Zeit* 38, (2), S. 168–178; *Hahn, Ströhle* (2014), S. 23, die wiederum modifiziert nach: *Mason* (2007), S. 499.

Hiernach wird für jeden essenziellen Nährstoff ein Aufnahmebereich bestimmt, der nach unten durch den spezifischen Zufuhrreferenzwert beziehungsweise durch die jeweilige empfohlene Tageszufuhr (RDA: Recommended Daily Allowance) und nach oben durch die tolerierbare höchste Tagesaufnahmemenge (UL: Tolerable Upper Intake Level) begrenzt wird.⁶⁹

Das Tolerable Upper Intake Level ist dabei die höchste tägliche Zufuhr aus allen Quellen, bei der bei dauerhafter Aufnahme keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen zu erwarten sind. Die Festlegung erfolgt auf Basis verfügbarer NOAEL- und LOAEL-Werte nach der Gleichung:

$$UL = \frac{\text{NOAEL (oder LOAEL)}}{\text{Unsicherheitsfaktor}} \cdot 70$$

Eine Überschreitung des UL führt nicht zwangsläufig zu unerwünschten toxikologischen Reaktionen, sondern erhöht nur das Risiko beziehungsweise die Eintrittswahrscheinlichkeit hierfür, insbesondere wenn die Zufuhr über einen längeren Zeitraum oberhalb der definierten Dosis liegt.⁷¹ Weiterhin ist eine Unterschreitung der empfohlenen Verzehrsmengen nicht gleichbedeutend mit einer Unterversorgung des Nährstoffes, da die empfohlenen Zufuhrreferenzwerte den Bedarf von nahezu 98 % einer bestimmten Gruppe der gesunden Bevölkerung decken. Entsprechend erhöht eine Zufuhr unterhalb der empfohlenen Mengen lediglich das Risiko einer Unterversorgung.⁷²

Insgesamt gesehen können aber nicht für alle toxischen Effekte Schwellenwerte ermittelt werden, aus denen lebenslänglich akzeptable oder tolerable Aufnahmemengen ableitbar

⁶⁹ Hahn (2016a), S. 46; *Institute of Medicine* (2000), S. 113, 179–180; *Weißborn et al.* (2018), S. 26; *WHO and FAO* (2006), S. X.

⁷⁰ Zum Ganzen: *European Commission Scientific Committee on Food* (2000): Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. S. 2–3. URL: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80a_en.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Hahn (2016a), S. 46; Mason (2007), S. 497–499; *Institute of Medicine* (2000), S. 113; *WHO and FAO* (2006), S. X.

⁷¹ Hahn (2016a), S. 46; *Institute of Medicine* (2000), S. 63–65; *Weißborn et al.* (2018), S. 28.

⁷² Zum Ganzen: *Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung* (2015): Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 2. Aufl., Bonn. Zitiert in: *Weißborn et al.* (2018), S. 28; Hahn (2016a), S. 46; *Institute of Medicine* (2000), S. 24.

sind. Nach derzeitiger vorherrschender wissenschaftlicher Meinung ist eine entsprechende Ableitung für genotoxische und kanzerogene Wirkungen per Definition nicht möglich.⁷³

2.2.4.1.3 Expositionsabschätzung

Der dritte Schritt der Risikobewertung ist die Expositionsabschätzung. Sie stellt die wichtigste Stufe der Risikobewertung dar, aus der der Grad der Gefährdung abgeleitet wird, welcher sich aus Häufigkeit und Intensität der Krankheitsbedingungen ergibt.⁷⁴ Im Rahmen der Expositionsabschätzung wird die qualitative sowie quantitative Beurteilung der Aufnahme sowie der Aufnahmewege durchgeführt.⁷⁵ Besonders exponierte Bevölkerungsgruppen sowie unterschiedliche Belastungsmomente bei Verbrauchern, unter Beachtung von Körpergewicht und Alter, sind zu betrachten, Informationen, aus welcher Art von Lebensmitteln der Stoff freigesetzt wird, Verzehrsmengen, Expositionshäufigkeit, Verzehrsgewohnheiten, Vorkommen der unerwünschten Substanz in und auf Lebensmitteln sind zu berücksichtigen.⁷⁶

2.2.4.1.4 Risikobeschreibung

Die Risikobeschreibung ist die abschließende, zusammenfassende qualitative sowie insbesondere quantitative Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit (Häufigkeit) und Schwere der Gesundheitsgefahr in den betroffenen Bevölkerungsgruppen. Bei der Darstellung müssen die mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten in der Art und Qualität der Daten sowie die Kontrollierbarkeit des Risikos durch die Verbraucher berücksichtigt werden.⁷⁷

Bei unerwünschten Substanzen, für die Effekte mit einem Schwellenwert ermittelt werden konnten, existieren zur Quantifizierung des Risikos zwei unterschiedliche Ansätze:

⁷³ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1239–1240; *Hahn* (2016a), S. 46; *Lampen* (2010), S. 384–385.

⁷⁴ Zum Ganzen: *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 3, Rn. 66; *WHO* (2004), IPCS Risk assessment terminology, S. 12.

⁷⁵ *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 6; *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 132; *WHO* (2004), IPCS Risk assessment terminology, S. 26.

⁷⁶ *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 14; *Appel et al.* (2013), S. 1241–1242.

⁷⁷ Zum Ganzen: *BfR* (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen, S. 4 u. 6; *Codex Alimentarius Commission* (2016), S. 131–132; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 3, Rn. 67.

1. Direkter Vergleich von experimentell bestimmten sicheren Aufnahmedosen mit der kalkulierten Exposition. Als Kenngrößen zur Bewertung des Risikos bei Exposition sind hierbei zum Beispiel möglich:

- ADI-Wert
- TDI-Wert
- PTWI/PTMI-Wert
- UL
- NO(A)EL
- LO(A)EL (gegebenenfalls sowohl für akute als auch chronische Toxizität)
- Minimale Infektionsdosen im Bereich der Mikrobiologie.

Sind die aufgenommenen Mengen unterhalb der sicheren Dosen, sind die Aufnahmemengen unbedenklich. Im Falle einer höheren Aufnahme ist zu beachten, dass die Bewertungsgrößen möglicherweise für eine lebenslange tägliche Aufnahme berechnet oder mit deutlichen Sicherheitsfaktoren belegt wurden und eine kurzzeitige Überschreitung der Werte tolerabel sein kann, sofern sich die aufgenommene Menge nicht im Bereich der akuten Toxizität befindet.⁷⁸

2. Es wird das Margin-of-Safety-Konzept (MOS) zur Bewertung herangezogen. Dazu wird

- a) der Abstand des NOAEL oder vergleichbarer Daten mit
- b) der ermittelten Exposition ins Verhältnis gesetzt,

wobei die Qualität und Unsicherheiten in der Übertragbarkeit der Daten sowie die Variabilität innerhalb der Spezies Mensch und speziell gefährdeter Personengruppen zu berücksichtigen sind. Ist der Quotient des Verhältnisses größer oder gleich 100, besteht kein Grund zur Besorgnis. Ist er kleiner, besteht Grund zur Besorgnis und Handlungsbedarf.⁷⁹

Um bei Stoffen ohne Schwellenwert-Dosis eine Risikoabschätzung vornehmen zu können, wird ebenfalls durch Extrapolation menschlich relevanter Expositionsmengen versucht,

⁷⁸ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1242–1243; *Lampen* (2010), S. 382–386.

⁷⁹ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1242–1243; *Lampen* (2010), S. 382–386.

die Gefährdung des Verbrauchers abzuleiten. Vergleichbar zum MOS, bedient sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) hierbei des Margin-of-Exposure-Verfahrens (MOE), bei dem

- a) die im Tierversuch noch krebsauslösende Dosis mit einer Tumorinzidenz von in der Regel 10 % (Benchmark Dose Lower Limit, BMDL) durch
- b) die abgeschätzte menschliche Aufnahmemenge

dividiert wird. Ist der Quotient größer oder gleich 10.000, schätzt die EFSA es als geringe Besorgnis für die öffentliche Gesundheit ein. Ist er kleiner als 10.000, steigt die Relevanz für die öffentliche Gesundheit mit zunehmender Abnahme des Wertes.⁸⁰

2.2.4.1.5 Das Ergebnis einer Risikobewertung

Die Unbedenklichkeit einer Substanz ist nicht immer gleichzusetzen mit einem absoluten „Nullrisiko“⁸¹. Eine absolute Harmlosigkeit von Substanzen in jeglicher Konzentration wissenschaftlich zu belegen, ist erkenntnistheoretisch schwerlich möglich. Entsprechend kann das Risiko, dass von Gefahren ausgeht, nie ganz Null sein, sondern kann sich nur asymptotisch gegen Null bewegen. Abgeleitet aus der Asymptote ergibt sich daher nur der Grenzpunkt eines akzeptablen Risikos.⁸²

Wann jedoch ein Risiko akzeptabel ist oder ein nicht akzeptables Niveau erreicht hat, ist nicht definiert. Die Ermittlung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikoausmaßes hängt von der Bewertung des Einzelfalls sowie seiner jeweiligen Umstände ab und ist nicht mehr Teil einer Risikobewertung, sondern ist Aufgabe des sich anschließenden Risikomanagements.⁸³

⁸⁰ Zum Ganzen: *Appel et al.* (2013), S. 1243; *EFSA Scientific Committee* (2005): Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. *EFSA Journal* 2005 (282), S. 16–19; *Lampen* (2010), S. 386.

⁸¹ *Hensel, A.* (2016): Zwischen Wissen und Metaphysik - wo steht das Vorsorgeprinzip im Streit um die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat? *ZLR* 2016, (4), S. 448 (im Folgenden zitiert als: *Hensel* (2016)); *Neubert* (2013), S. 1299.

⁸² Zum Ganzen: *Hensel* (2016), S. 447–448; *Neubert* (2013), S. 1299.

⁸³ Zum Ganzen: *Meyer, A. H.* (2012): BasisVO Art. 6 Risikoanalyse. In: *Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.)*, LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl., München, Rn. 14 (im Folgenden zitiert als: *Meyer* (2012), BasisVO Art.).

In einem unabhängigen Prozess erfolgt hierbei die Abwägung des Risikos sowie die Bestimmung geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten durch die Risikomanager, um mit den Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Bevölkerung sicherzustellen.

Im Bereich der Lebensmittelsicherheit ist es Aufgabe der Politik der Europäischen Union sowie der Mitgliedstaaten, ein akzeptables Risikoniveau festzulegen, das sie für die Gesellschaft angemessen halten und bei dessen Überschreiten sie vorbeugende Maßnahmen erlassen. Die von ihr abgeleiteten Schritte können dabei vielfältig sein und von

- dem Erlass von Rechtsvorschriften,
- der Festlegung von Vollzugsmaßnahmen in der Lebensmittelüberwachung
- bis hin zur Information und Aufklärung der Öffentlichkeit über das Risiko oder
- lediglich der Vergabe von weiteren Forschungsprojekten

reichen.⁸⁴

Um die Verbraucher vor lebensmittelbedingten Gesundheitsrisiken zu schützen, wurde von der Kommission und dem Parlament der Europäischen Union ein breitflächiges und vielzähliges Regelwerk aufgebaut, das die grundsätzlichen Anforderungen an die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und Hygiene festschreibt sowie eine Reihe von ausgewählten Gefahren reglementiert (aber nicht alle), indem zum Beispiel Regelungen zum Zusatz von Zusatzstoffen oder zur Festlegung Höchstmengen von Kontaminanten und Rückständen sowie von gewissen Mikroorganismen erlassen wurden.⁸⁵ Dort, wo die Europäische Union keine Regelungen erlassen hat, werden die europäischen Regelungen in Deutschland von

⁸⁴ Zum Ganzen: *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* (2000): Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(2000):1 endg, S. 14–15. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52000DC0001> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Hensel* (2016), S. 450; *Meyer* (2012): BasisVO Art. 6, Rn. 13–32.

⁸⁵ *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* (2000): Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, Kapitel 2 und Kapitel 5. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999DC0719&from=DE> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* (2000), Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit); *Basisverordnung*, Erwägungsgrund 12; *Verordnung (EG) Nr. 882/2004* des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004, ABl. Nr. L 165/1, Erwägungsgrund 1–3; *Viell, B.* (2006): Lebensmittelsicherheit zwischen „Zurück zur Natur“ und „Designer-Lebensmitteln“. ZLR 2006, (4), S. 371.

einigen zusätzlichen, spezifischeren Regelungen in Hinblick auf das Herstellen nicht sicherer Lebensmittel, bestimmten Lebensmittelhygieneanforderungen und Kontaminanten flankiert.⁸⁶ Amtliche Kontrollen überprüfen die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben und sorgen so für die Erfüllung der Anforderungen.⁸⁷

In dem sich nun anschließenden Teil der Arbeit soll der von der Politik erlassene grundsätzliche Hauptrahmen beleuchtet werden, den sie zur Beherrschung nichtakzeptabler lebensmittelbedingter Gesundheitsrisiken eingerichtet hat. Es wird dabei jedoch nur auf die Gesetze und Verordnungen eingegangen, die für das Verständnis der Arbeit notwendig sind.

⁸⁶ David, H., Grube, M. (2009): Krisenmanagement in der Lebensmittelwirtschaft. Norderstedt, S. 13–16 (im Folgenden zitiert als: David, Grube (2009)).

⁸⁷ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004, ABl. Nr. L 165/1, Erwägungsgrund 6.

3 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

Wie im vorherigen Kapitel dargelegt, können Lebensmittel durch enthaltene biologische, chemische oder physikalische Gefahren nach dem Verzehr beim Menschen Krankheiten auslösen. Das jeweilige Risiko ist dabei, abhängig von der Schwere und der Eintrittswahrscheinlichkeit der ausgelösten Erkrankung, unterschiedlich hoch und wird wissenschaftlich im Rahmen einer Risikobewertung ermittelt. Allerdings sind die grundsätzlich akzeptablen Höhen lebensmittelbedingter Risiken nirgends definiert und es obliegt der Politik der Europäischen Union sowie der Mitgliedstaaten im Rahmen des Risikomanagements, notwendige Präventiv- und Kontrollmaßnahmen zu erlassen.⁸⁸

Entsprechend hat die Lebensmittelpolitik, sowohl auf europäischer als auch auf deutscher Ebene, den Schutz der Gesundheit der Verbraucher und einen damit verbundenen hohen Standard der Lebensmittelsicherheit zu einem der vorrangigen Ziele des Lebensmittelrechts erklärt (Artikel 5 Basisverordnung, § 1 Absatz 1 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)).⁸⁹

Da unter dem Begriff Lebensmittelsicherheit die Abwesenheit möglicher Gesundheitsgefahren für Verbraucher in Lebensmitteln verstanden wird und sie nicht gleichbedeutend mit einer gesunden Ernährung und ausreichenden Nährstoffversorgung des Menschen ist, umfasst das europäische Konzept für die Lebensmittelsicherheit und den Verkehr mit sicheren Lebensmitteln alle Aspekte der Gewinnung, Herstellung und dem Vertrieb einer verflochtenen Lebensmittelkette unter dem Schlagwort „vom Erzeuger zum Verbraucher“^{90, 91}.

⁸⁸ Meyer (2012), BasisVO Art. 6, Rn. 13–14; Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000), Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, S. 14–15.

⁸⁹ Neben den weiteren Hauptzielen des Schutzes der Verbraucher vor Täuschung, Betrug und Verfälschung von Lebensmitteln sowie sachgerechter Information der Verbraucher. Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) (2013): Strategien der Lebensmittelsicherheit, S. 9. URL: http://ernaehrungsdenkwerkstatt.de/fileadmin/user_upload/EDWText/TextElemente/Lebensmittel/LM-Kontrolle-Sicherheit/Lebensmittelsicherheit_Strategien_BMELV_2009.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 5, Rn. 2.

⁹⁰ Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000), Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit. Kapitel 2 Nr. 9, S. 9.

Zur Realisierung eines hohen Gesundheitsschutzes ist die zentrale Forderung des Konzeptes, dass Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung). Um dieses zu gewährleisten, wurden die Rahmenvorgaben zur Lebensmittelsicherheit in der Europäischen Union im Wesentlichen auf drei zentralen Eckpfeilern aufgebaut:

1. Die Lebensmittelunternehmer tragen die alleinige Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit (Artikel 17 Absatz 1 Basisverordnung).
2. Der Staat kontrolliert die Selbstüberwachung der Lebensmittelunternehmen (Artikel 17 Absatz 1 Basisverordnung, Ausgestaltung der Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen unter anderem in Verordnung (EG) Nr. 882/2004⁹²).
3. Implementierung von Präventivmaßnahmen zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken durch geeignete Maßnahmen bereits bei der Herstellung von Lebensmitteln. So zum Beispiel durch das Festschreiben von Anforderungen an das hygienische

⁹¹ *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* (2000), Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit. Kapitel 2 Nr. 8–9, S. 9; *Hagenmeyer, M.* (2009): Legal Requirements for the Production of Safe Food. *European Food and Feed Law Review* (EFFL) 4, (5), S. 361 (im Folgenden zitiert als: *Hagenmeyer* (2009)).

⁹² *Verordnung (EG) Nr. 882/2004* des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004 (VO (EG) Nr. 882/2004), ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. In der Verordnung sind aber nicht alle europäischen Kontrollvorschriften integriert. Eine weitere in diesem Kontext zu nennende europäische Verordnung ist zum Beispiel die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 mit Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs (AbI. L 226 S. 83). Weiterhin wird die VO (EG) Nr. 882/2004 durch nationale Bestimmungen, wie die Paragraphen 40–46 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB), der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV Rüb) und weiteren deutschen bundeslandspezifischen Bestimmungen, ergänzt. Die Verordnungen Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und Verordnung (EG) Nr. 854/2004 werden ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 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, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen, VO (EG) Nr. 2017/625) (AbI. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Herstellen von Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 852/2004⁹³ sowie Verordnung (EG) Nr. 853/2004⁹⁴), die zwingende Einführung von Eigenkontrollsystemen auf Basis von HACCP-Grundsätzen (Hazard Analysis And Critical Control Points, HACCP) auf allen Stufen des Lebensmittelverkehrs (Artikel 5 VO (EG) Nr. 852/2004) und eine von den Lebensmittelunternehmen auf allen Ebenen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs nach dem Prinzip „ein Schritt dahinter – ein Schritt davor“⁹⁵ sicherzustellende Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln (Artikel 18 Basisverordnung), um nicht sichere Lebensmittel gezielt aus dem Verkehr nehmen zu können (Erwägungsgrund 28 Basisverordnung).⁹⁶

Sollten jedoch Lebensmittel den Markt erreicht haben, die die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllen, wurde zur akuten Gefahrenabwehr ein Maßnahmenbündel aus Verkehrsverbot (Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung), Rückruf und behördlicher Information (Artikel 19 Absatz 1 bis 3 Basisverordnung) beziehungsweise öffentlicher Warnungen eingerichtet (Artikel 10 Basisverordnung). Begleitet wird das europäisch geregelte Bündel durch zusätzliche nationale Vorgaben des deutschen LFGB, in dem der deutsche Gesetzgeber die verbliebenen Bereiche geregelt hat, die von den unmittelbar geltenden, vorrangigen EU-Verordnungen nicht erfasst wurden und dessen Anforderungen teilweise über die Vorgaben des europäischen Rechtes hinausgehen.⁹⁷

⁹³ *Verordnung (EG) Nr. 852/2004* des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene vom 29. April 2004 (VO (EG) Nr. 852/2004), ABl. Nr. L 139/1.

⁹⁴ *Verordnung (EG) Nr. 853/2004* des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs vom 29. April 2004 (VO (EG) Nr. 853/2004), ABl. Nr. L 139/55.

⁹⁵ *StALuT* (2010), S. 17.

⁹⁶ Zum Ganzen: *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft Referat 311 – Internationale Lebensmittelsicherheitspolitik* (2016): Lebensmittelsicherheit verstehen Fakten und Hintergründe, S. 6. URL:

http://www.bmel.de/SharedDocs/Videos/1_Ernaehrung/Lebensmittelsicherheit/Lebensmittelsicherheit_Video.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Verordnung (EG) Nr. 2073/2005* der Kommission über Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel vom 15. November 2005, ABl. Nr. L338/1, Erwägungsgrund 5; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 18, Rn. 1–3; *Preuß, A.* (2005): Vertrauen ist gut – risikobasierte Kontrolle ist besser. ZLR 2005, (2), S. 226; *Rützler, H.*: II. Grundlagen des Lebensmittelrechts. In: *Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.): Lebensmittelrechts-Handbuch*. München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 24 (zitiert im Folgenden als: *Rützler* (2018)); *StALuT* (2010), S. 8, 12–17; *Steinbüchel, P.*: IV. Aufbau, Vollzug und Praxis der Lebensmittelüberwachung. In: *Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.): Lebensmittelrechts-Handbuch*. München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 91.

⁹⁷ Zum Ganzen: *David, Grube* (2009), S. 13–16.

Doch wie bereits in der Einleitung dargelegt, werden nicht immer alle am Markt befindlichen Lebensmittel mit enthaltenen Gesundheitsgefahren durch Lebensmittelunternehmer zurückgerufen und es kommt auch nicht immer zu einer öffentlichen Information durch die Behörden. Denn bevor die eingerichteten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr greifen, muss das Lebensmittel in Folge eines Bewertungsprozesses als nicht sicher eingestuft werden. Im Rahmen der Bewertung sind eine Reihe von Parametern zu berücksichtigen, sodass nicht jede in Lebensmitteln vorhandene Gefahr automatisch zu einer Einstufung des Lebensmittels als nicht sicher führt.⁹⁸ Darüber hinaus kann in gewissen Fällen ein Rückruf nicht immer angemessen sein, um die Verbraucher vor Gefahren nicht sicherer Lebensmittel zu schützen, wenn zum Beispiel das Lebensmittel bereits verzehrt wurde.

Daher soll im folgenden Kapitel zunächst dargelegt werden, wie die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit lauten und wie sich der damit verbundene Hauptrahmen zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit gestaltet (Kapitel 3.1), um anschließend das Maßnahmenpaket zur Gefahrenabwehr (Kapitel 3.2) zu erläutern, wenn Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entsprechen.

⁹⁸ Zum Ganzen: *David, Grube* (2009), S. 13; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 14–27.

3.1 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

Die zentralen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit werden in Artikel 14 Basisverordnung festgelegt. Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung bildet dabei das Herzstück der Anforderungen und Maßnahmen für einen hohen Gesundheitsschutz der Bevölkerung, indem dort festgelegt wird, dass Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.⁹⁹

Nach Definition in Artikel 3 Nummer 8 Basisverordnung bezeichnet der Ausdruck Inverkehrbringen „das Bereithalten von Lebensmitteln [...] für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jede andere Form des Weitergebens, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.“ Entsprechend umfasst das Verbot, unsichere Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, bereits das Bereithalten oder Anbieten von derartigen Lebensmitteln für Verkaufszwecke, das Verkaufen, den Vertrieb sowie jede andere Form des Weitergebens. Allerdings wird aufgrund der Begriffsbestimmung die Herstellung oder das Behandeln unsicherer Lebensmittel von Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung nicht erfasst.¹⁰⁰ Diese Lücke schließt der deutsche Gesetzgeber und verbietet in § 5 Absatz 1 LFGB „Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich [...] ist“.¹⁰¹ Von der Vorschrift sind entsprechend solche Fälle erfasst, bei denen die

⁹⁹ Zum Ganzen: *Hagenmeyer* (2009), S. 357; *Rabe, H.-J.* (2003): Grundfragen der EG Lebensmittelverordnung. ZLR 2003, (2), S. 156; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 1, 5; *StALuT* (2010), S. 4, 8.

¹⁰⁰ Zum Ganzen: *BayObLG*, Urt. v. 25.05.1961, 4 St 22/61, LMRR 1961, 7, in: *Meyer* (2012), LFGB § 5, Rn. 2; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 3; *Rathke* (2018), LFGB § 5 Verbote zum Schutz der Gesundheit. In: *Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.)* Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung, Rn. 6, 7 (zitiert im Folgenden als: *Rathke* (2018), LFGB § 5); *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 7, 8; *StALuT* (2010), S. 8.

¹⁰¹ Da zum Behandeln eines Lebensmittels unter anderem auch das Lagern, Aufbewahren oder das Befördern von Lebensmitteln zählt (Definition gemäß § 3 Nummer 3 LFGB), ist eine negative Beeinflussung durch die Lagerbedingungen oder den Transport ebenfalls vom Anwendungsbereich der Regelung erfasst. Ein Beispiel hierfür ist zum Beispiel das Wachstum pathogener Mikroorganismen im Lebensmittel, das durch ungeeignete (zum Beispiel: zu warme) Lagerung nach der Herstellung oder während des Transports zum nachfolgenden Kunden hervorgerufen wurde. *BayObLG*, Urt. v. 25.05.1961, 4 St 22/61, LMRR 1961, 7, in: *Meyer* (2012), LFGB § 5, Rn. 2; *Rathke* (2018), LFGB § 5, Rn. 7, 9, 10.

Möglichkeit zur Gesundheitsschädigung in Folge der Herstellung oder Behandlung eingetreten ist.¹⁰²

Die gesundheitsschädliche Wirkung muss dabei durch den Verzehr des Lebensmittels, das heißt „durch Essen, Kauen, Trinken oder durch jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen“ (Definition „Verzehr“, § 3 Nummer 5 LFGB), hervorgerufen werden.¹⁰³

Wann ein Lebensmittel als nicht sicher gilt sowie die damit verbundenen Bewertungskriterien werden ebenfalls in Artikel 14 Basisverordnung formuliert. Die dort festgelegten Kriterien gelten auch zur Einstufung gesundheitsschädlicher Lebensmittel im Sinne des Verbotes nach § 5 Absatz 1 LFGB, da der Paragraph auf die Definition gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung verweist.¹⁰⁴

Weitere europäisch-harmonisierte Vorgaben zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit werden zudem zusätzlich in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission über Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel vom 15. November 2005 (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005, VO (EG) Nr. 2073/2005)¹⁰⁵ festgelegt. Die genannte Verordnung bildet, gemeinsam mit Artikel 14 Basisverordnung und § 5 LFGB, den allgemeinen Hauptrahmen zur Beurteilung der Sicherheit von Lebensmitteln, der in der folgenden Abbildung 3 schematisiert dargestellt wird.¹⁰⁶

¹⁰² *BayObLG*, Urt. v. 25.05.1961, 4 St 22/61, LMRR 1961, 7, in: *Meyer* (2012), LFGB § 5, Rn. 2; *Rathke* (2018), LFGB § 5, Rn. 7, 9, 10.

¹⁰³ *Meyer* (2012), LFGB § 5, Rn. 2; *Rathke* (2018), LFGB § 5, Rn. 7; *Wehlau*, A. (2010): Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch Kommentar. Köln, § 5 LFGB, Rn. 50 (zitiert im Folgenden als: *Wehlau* (2010)).

¹⁰⁴ Zum Ganzen: *Rathke* (2018), LFGB § 5, Rn. 6, 12; *Wehlau* (2010), § 5 LFGB, Rn. 11–15.

¹⁰⁵ ABl. Nr. L338/1 zuletzt geändert durch VO (EU) 2015/2285 vom 8.12.2015 (AbI. Nr. L 323/2).

¹⁰⁶ Zum Ganzen: *David*, *Grube* (2009), S. 13–15; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 1.

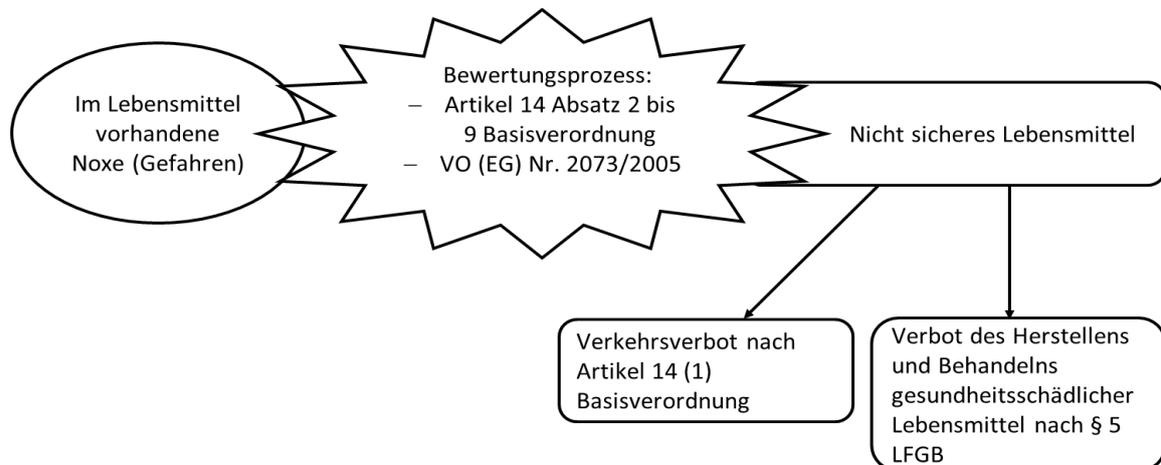


Abbildung 3: Schematisierter Hauptrahmen zur Beurteilung der Sicherheit von Lebensmitteln¹⁰⁷

Es sollen nun auf den folgenden Seiten die Bewertungskriterien des Artikels 14 Basisverordnung zur Einstufung eines Lebensmittels als nicht sicher sowie der Inhalt der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 näher erläutert werden, aufgrund derer Lebensmittel mit enthaltenen potenziellen Gefahren als nicht sicher eingestuft werden.

3.1.1 Bewertungskriterien für ein nicht sicheres Lebensmittel nach Artikel 14 Basisverordnung

Der Verordnungsgeber beschreibt die Anforderungen an ein sicheres Lebensmittel nicht konkret. Lediglich die Absätze 7 und 9 des Artikels 14 Basisverordnung geben einen Hinweis darauf, wann Lebensmittel als sicher gelten: Sie gelten als sicher, sofern sie die spezifischen europäischen Bestimmungen (Artikel 14 Absatz 7 Basisverordnung) sowie nationalen Vorgaben (Artikel 14 Absatz 9 Basisverordnung) zur Lebensmittelsicherheit einhalten.¹⁰⁸ Doch selbst wenn ein Lebensmittel den geltenden spezifischen Regelungen entspricht, können Behörden dennoch sein Inverkehrbringen nach Artikel 14 Absatz 8 Basisverordnung beschränken, sofern ein begründeter Verdacht vorliegt, dass es nicht sicher ist.

¹⁰⁷ Nach: David, Grube (2009), S. 13–15; Meyer (2012), BasisVO Art. 14; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 1.

¹⁰⁸ Zum Ganzen: Hagenmeyer (2009), S. 357–360.

Der Verordnungsgeber definiert hingegen klarer, in welchen Fällen Lebensmittel als nicht sicher gelten:

Lebensmittel gelten gemäß Artikel 14 Absatz 2 Basisverordnung dann als nicht sicher, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sie

- a) gesundheitsschädlich (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) oder
- b) zum menschlichen Verzehr ungeeignet (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b)

sind.

3.1.1.1 Definition gesundheitsschädliche Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 4

In Artikel 14 Absatz 4 Basisverordnung wird beschrieben, welche Punkte zur Feststellung eines gesundheitsschädlichen Lebensmittels zu berücksichtigen sind. Es sind bei einer entsprechenden Prüfung die folgenden Aspekte zu bewerten:

- a) die wahrscheinlichen akuten sowie langfristigen Wirkungen des Lebensmittels auf die Verbrauchergesundheit inklusive nachfolgender Generationen (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a),
- b) die möglichen kumulativen toxischen Effekte (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe b),
- c) die spezielle gesundheitliche Empfindlichkeit einer Gruppe von Konsumenten, sofern das Nahrungsmittel explizit für sie bestimmt ist (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c).

Im Rahmen der Einstufung eines Lebensmittels als gesundheitsschädlich unterscheidet der Verordnungsgeber nicht zwischen unterschiedlichen Schweregraden einer möglichen Gesundheitsschädigung. Entsprechend muss sich nach allgemeiner Auffassung die Wirkung nicht zwingend in einer Erkrankung manifestieren, sondern umfasst auch bereits leichtere gesundheitliche Beeinträchtigungen wie zum Beispiel Brechreiz, Durchfall, Übelkeit oder Kopfschmerzen. Auch ist es nicht zwingend notwendig, dass die Gesundheitsschädigung nach dem Verzehr auch wirklich eintritt. Denn entsprechend dem Artikel 14 Absatz 4 Basisverordnung ist das wissenschaftlich begründete Vermögen, eine negative

gesundheitliche Beeinträchtigung auslösen zu können, zur Einstufung als gesundheitsschädlich ausreichend.¹⁰⁹

Zur Abschätzung der gesundheitlichen Auswirkungen des Lebensmittels ist eine Risikobewertung (siehe Kapitel 2.2.4.1) notwendig.¹¹⁰ In deren Rahmen bieten sich als Hilfsmittel bereits vorhandene Toxikologiestudien oder Risikobewertungen der EFSA, des BfR oder vergleichbarer wissenschaftlicher Institutionen an, um abschätzen zu können, inwieweit durch vorhandene Gefahren akute oder langfristige Effekte zu erwarten sind.¹¹¹

Liegt der Gehalt einer potenziellen Noxe in einer Portion des Lebensmittels oberhalb wissenschaftlich abgeleiteter akut toxischer Konzentrationen, ist das Lebensmittel als gesundheitsschädlich einzustufen. Liegen die Gehalte unterhalb akut toxischer Werte, ist zu beachten, ob sie möglicherweise oberhalb des NOAEL-Wertes im Bereich der chronischen Toxizität liegen und es so aufgrund des einmaligen Verzehrs dennoch zu langfristigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen (wie zum Beispiel Krebs) kommen kann.¹¹²

Bei der geforderten Abschätzung der kumulativen Auswirkungen nach Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe b ist weiterhin zu berücksichtigen, ob durch einen wiederkehrenden Verzehr von gleichartigen Lebensmitteln mit vergleichbaren Konzentrationen über einen längeren Zeitraum hinweg chronische Gesundheitsschäden hervorgerufen werden können oder sie durch den kombinierten Verzehr mit anderen isoliert betrachteten sicheren Stoffen oder Effekten entstehen können und so das Lebensmittel ebenfalls als gesundheitsschädlich bewertet werden muss.¹¹³

Im Allgemeinen ist die Bewertung der Gesundheitsschädlichkeit auf einen gesunden, nicht übersensiblen Menschen abzustellen. Es sei denn, das Lebensmittel ist klar für eine spezielle Verbrauchergruppe bestimmt, wie zum Beispiel für (stoffwechsel)kranke Verbrau-

¹⁰⁹ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 22–23; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 38–39 u. 47; Rützler (2018), Rn. 29; BGH, 1. Strafsenat. Urte. v. 6. April 1954, 1 StR 627/53, LRE, Band 1, S. 27–28.

¹¹⁰ Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 30.

¹¹¹ Ähnlich: Pastari, A. (2009): Für welches bedenkliche Agens ist unter welchen Konditionen (Serogruppe, Keimzahl) die Wahrscheinlichkeit einer Gesundheitsschädigung inakzeptabel hoch? Unter welchen Umständen handelt es sich ggf. nur um eine inakzeptable Kontamination im Sinne von Art. 14 Abs. 5 BasisVO? J. Verbr. Lebensm. 4, (1), S. 29.

¹¹² Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 32.

¹¹³ StALuT (2010), S. 9; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 32; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 51.

cher, Säuglinge oder Allergiker. In solchen Fällen muss sich die gesundheitliche Bewertung gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c explizit auf diese Gruppe beziehen und deren gesundheitliche Konstitution muss speziell berücksichtigt werden.¹¹⁴

Tabelle 4 gibt eine Übersicht ausgewählter Beispiele für Lebensmittel, die nach den Kriterien des Artikels 14 Absatz 4 Basisverordnung als gesundheitsschädlich bewertet werden können.

¹¹⁴ Zum Ganzen: *StALuT* (2010), S. 9; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54.

Tabelle 4: Beispiele für möglicherweise gesundheitsschädliche Lebensmittel¹¹⁵

| Möglicherweise akut gesundheitsschädlich: |
|--|
| Blutwurstkonserven oder Trockenfisch mit Botulinumtoxin |
| mit enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) belastete Sprossen |
| Mit Salmonellen belastete Rohwurst |
| Bittere (amygdalinhaltige) Aprikosenkerne |
| Rohe grüne Bohnen (phasinhaltig) |
| Nur im Falle gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c: – Schokoriegel für Nussallergiker mit einer Haselnussskontamination |

| Lebensmittel, bei denen nach Verzehr eine möglicherweise langfristige Gesundheitsgefährdung auftreten kann (gegebenenfalls durch Kumulation aufgrund wiederholten Verzehrs): |
|---|
| Nüsse und Pistazien, die mit kanzerogenen Alfatoxinen belastet sind |
| Fisch, der mit Methylquecksilber belastet ist |
| Reis, der mit anorganischem Arsen belastet ist |
| Kräutertees, die Pyrrolizidinalkaloide enthalten |
| Dioxinhaltige Lebensmittel |

¹¹⁵ Modifiziert nach: *BfR* (2016): Stellungnahme Nr. 030/2016 des BfR vom 28. September 2016 Pyrrolizidinalkaloide: Gehalte in Lebensmitteln sollen nach wie vor so weit wie möglich gesenkt werden. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/pyrrolizidinalkaloide-gehalte-in-lebensmitteln-sollen-nach-wie-vor-so-weit-wie-moeglich-gesenkt-werden.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *BfR* (2015): Aktualisierte Stellungnahme Nr. 009/2015 des BfR vom 7. April 2015, Zwei bittere Aprikosenkerne pro Tag sind für Erwachsene das Limit - Kinder sollten darauf verzichten, S. 1. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/zwei-bittere-aprikosenkerne-pro-tag-sind-fuer-erwachsene-das-limit-kinder-sollten-darauf-verzichten.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *BfR* (2015): Stellungnahme Nr. 018/2015 des BfR vom 24.6.2014 Arsen in Reis und Reisprodukten. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/arsen-in-reis-und-reisprodukten.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *BfR* (2011): Stellungnahme Nr. 049/2011 des BfR vom 23. November 2011 EHEC-Ausbruch 2011: Aktualisierte Analyse und abgeleitete Handlungsempfehlungen. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/ehec-ausbruch-2011-aktualisierte-analyse-und-abgeleitete-handlungsempfehlungen.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz* (2017): Pressemitteilung vom 4.5.2017. URL: <http://www.ml.niedersachsen.de/aktuelles/pressemitteilungen/gefahr-von-botulismus-agraarministerium-warnt-vor-dem-verzehr-von-ploetze-trockenfisch-153671.html> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *OLG Koblenz*, Beschl. v. 20.06.1980, 1 Ws 693/79, LMRR 1980, 25; *StALuT* (2010), S. 9.

3.1.1.2 Definition zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 5

Wann ein Lebensmittel als zum Verzehr ungeeignet gilt, gibt Artikel 14 Absatz 5 Basisverordnung vor. Ein Lebensmittel ist demnach verzehrsungeeignet, wenn es durch

- Fremdstoffe oder
- auf andersartige Weise kontaminiert wurde oder es durch
- Verderb, Fäulnis oder Zersetzung

beim vorgesehenen Verwendungszweck für den menschlichen Verzehr inakzeptabel geworden ist (Artikel 14 Absatz 5 Basisverordnung).

- 1) *Fremdstoffe* sind in der Regel solche Stoffe, die eine vom Lebensmittel abweichende Beschaffenheit aufweisen und die das zu beurteilende Lebensmittel normalerweise und bei sorgfältiger Herstellungsweise nicht enthält. Hierzu zählen zum Beispiel Sand in Brot oder kleine, nicht scharfkantige Plastikstückchen in Schokoladenriegeln.¹¹⁶
- 2) Zu dem Kriterium *auf andere Art als durch Fremdstoffe bewirkte Kontamination* zählen gemäß Literatur solche Fälle unhygienischer Behandlung, bei denen das Lebensmittel beispielsweise mit kontaminierten beziehungsweise verschmutzten Geräten in Kontakt gekommen ist, mit verschmutztem Wasser gewaschen wurde oder einer möglichen Übertragung von Mikroorganismen durch die Lagerung, Handhabung oder ähnliche Situationen ausgesetzt war. Ein Beispiel kann hierfür der Nachweis von Mikroorganismen auf Beerenobst sein, die durch die Bewässerung mit fäkal-kontaminiertem Wasser oder unzureichende Personal-Hygiene während der Ernte auf das Lebensmittel übertragen wurden.¹¹⁷
- 3) Die Bewertungskriterien *Fäulnis und Zersetzung* sind zumeist auf mikrobielle Abbauprozesse von Lebensmitteln zurückzuführen, die das Lebensmittel weithin auch als verdorben gelten lassen. Der Begriff des Verderbs umschließt jedoch mehr als nur

¹¹⁶ Zum Ganzen: *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58.

¹¹⁷ Zum Ganzen: *Arbeitskreis der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der Lebensmittel tierischer Herkunft tätigen Sachverständigen (ALTS)* (2011): Beschluss TOP ALTS ad hoc AG Viren in Lebensmitteln der 66. Arbeitstagung des ALTS vom 8.–9.12.2010 in Kassel. *J. Verbr. Lebensm.* 6, (2), S. 195–196; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 39; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 60; *Rützler* (2018), Rn. 30a.

mikrobielle Abbauprozesse. Er umfasst nach allgemeiner Auffassung auch solche chemischen und physikalischen Änderungs- und Abbauprozesse, die das Lebensmittel von seiner regulären, erwarteten Beschaffenheit signifikant abweichen lassen und die sich durch unerwünschten Beigeschmack oder negativ veränderte Konsistenz äußern können. Die Genussuntauglichkeit in Folge eines Verderbs muss jedoch nicht so weit gehen, dass das Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, im Fall einer Gesundheitsschädlichkeit würde unmittelbar Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a greifen.¹¹⁸

Tabelle 5 zeigt Beispiele verdorbener Lebensmittel, die als zum Verzehr ungeeignet einzustufen sind.

Tabelle 5: Beispiele für als verdorben geltende Lebensmittel, die zum Verzehr ungeeignet einzustufen sind¹¹⁹

| Verdorben aufgrund mikrobieller Abbauprozesse |
|--|
| Verschimmeltes oder gäriges Obst |
| Faulendes, stinkendes oder übel-schmeckendes Fleisch/Fleischwaren |
| Milchprodukte (z. B. Sahne), die durch Lagerung unkontrolliert sauer geworden sind |
| Verschimmeltes Brot |

| Verdorben aufgrund chemischer und physikalischer Abbauprozesse |
|--|
| Ranzig gewordene Speiseöle und -fette; auch fetthaltiges, ranzig gewordenes tiefgefrorenes Fleisch |

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die in Artikel 14 Absatz 5 Basisverordnung genannten Bewertungspunkte eines zum Verzehr ungeeigneten Lebensmittel sich insgesamt alle auf stoffliche, zum Teil auch sinnlich wahrnehmbare Qualitätsabweichungen von Lebensmitteln beziehen, in deren Folge das Lebensmittel inakzeptabel für den Verzehr geworden ist. Ist die Zumutbarkeit des Verzehrs möglicherweise noch gegeben oder befindet sie sich in einem Grenzbereich zur Inakzeptabilität, ist als Abgrenzung zu prüfen, ob nicht unter Umständen ein wertgemindertem Lebensmittel im Sinne des § 11 Absatz 1 und

¹¹⁸ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 42; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 61.

¹¹⁹ Modifiziert nach: OLG Hamm, Urt. v. 10.1.1969, 3 Ss 1802/68, LMRR 1969, 1; OLG Karlsruhe, Beschl. v. 17.7.1981, 3 Ss 14/81, LMRR 1981, 31; OLG Koblenz, Urt. v. 26.9.1985, 1 Ss 224/85, LMRR 1985, 44; OLG Koblenz, Beschl. v. 25.2.1976, 1 Ss 78/76, LMRR 1976, 4; OLG Schleswig-Holstein, Urt. v. 17.4.1975, 2 Ss 83/75, LMRR 1975, 4; LG Stade, Urt. v. 17.8.1999, 3 S 49/99, LRE, Band 39, Heft 2/3, S. 210–211.

2 Nr. 2 LFGB anstelle eines verzehrungseigneten Lebensmittels vorliegt, das nur mit entsprechender Kenntlichmachung in den Verkehr gebracht werden darf.¹²⁰

3.1.1.3 Abschätzungskriterien zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Absatz 3

Wurden in einem Lebensmittel Noxe oder kritische Parameter festgestellt, die das Lebensmittel gemäß den Definitionen in Artikel 14 Absatz 4 und 5 Basisverordnung als möglicherweise nicht sicher erscheinen lassen, muss nach Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung das *tatsächliche* von dem vorliegenden Lebensmittel ausgehende Risiko im Einzelfall beurteilt werden und es muss geprüft werden, ob die Gesundheitsgefahr oder die Verzehrungseignetheit auch bei Verzehr des Lebensmittels realistisch besteht. Denn häufig ist es üblich, dass potenziell unsichere Lebensmittel speziell zubereitet werden und so die vom Lebensmittel möglicherweise ausgehende Gesundheitsgefahr vor dem tatsächlichen Verzehr beseitigt wird. Beispiele hierfür ist die allgemeine Praxis, dass Geflügelfleisch nur durcherhitzt verzehrt wird und dass grüne Bohnen vor Verzehr gekocht werden.¹²¹

Aus diesem Grund sind zur Bewertung eines nicht sicheren Lebensmittels gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung

- sowohl die normalen Verwendungsbedingungen des Endverbrauchers auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebssebenen zu beachten (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a Basisverordnung)
- als auch die dem Konsumenten vermittelten Informationen und Angaben auf der Verpackung oder Etikettierung zu berücksichtigen (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung),

die den Verbraucher dazu befähigen können, die Gesundheitsschädlichkeit oder Verzehrungseignetheit zu beseitigen oder auf ein akzeptables Risikomaß zu verringern.

¹²⁰ Zum Ganzen: David, Grube (2009), S. 13; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 42–46; Pitzer, A. (2016): Handbuch der Risikobewertung, Praktischer Untersuchungsleitfaden für Lebensmittel - Lebensmittelbedarfsgegenstände - Kosmetika - Spielzeuge - Textilien. Frankfurt am Main, S. 37 (im Folgenden zitiert als: Pitzer (2016)).

¹²¹ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 9; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 14, 41; StALuT (2010), S. 8–9.

Im Rahmen des Bewertungsprozesses sind zudem auch die dem Endverbraucher allgemein zugänglichen Informationen zur Vermeidung bestimmter gesundheitsbeeinträchtigender Wirkungen bei der Beurteilung der Lebensmittelsicherheit heranzuziehen (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung). Unter derartigen Informationen sind gemäß Rathke solche Angaben und Hinweise zu verstehen, die für die angesprochenen Verkehrskreise zugänglich sind oder traditionelles Wissen und allgemeines Grundwissen der Lebensmittelzubereitung darstellen, das zum Beispiel in Rezepten und Kochbüchern vermittelt wird.¹²²

3.1.1.4 Zusammenfassung Entscheidungsbaum zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Absatz 2 bis 5

Zusammenfassend lässt sich der Bewertungsprozess nach Artikel 14 Basisverordnung in folgendem Entscheidungsbaum darstellen (Abbildung 4):

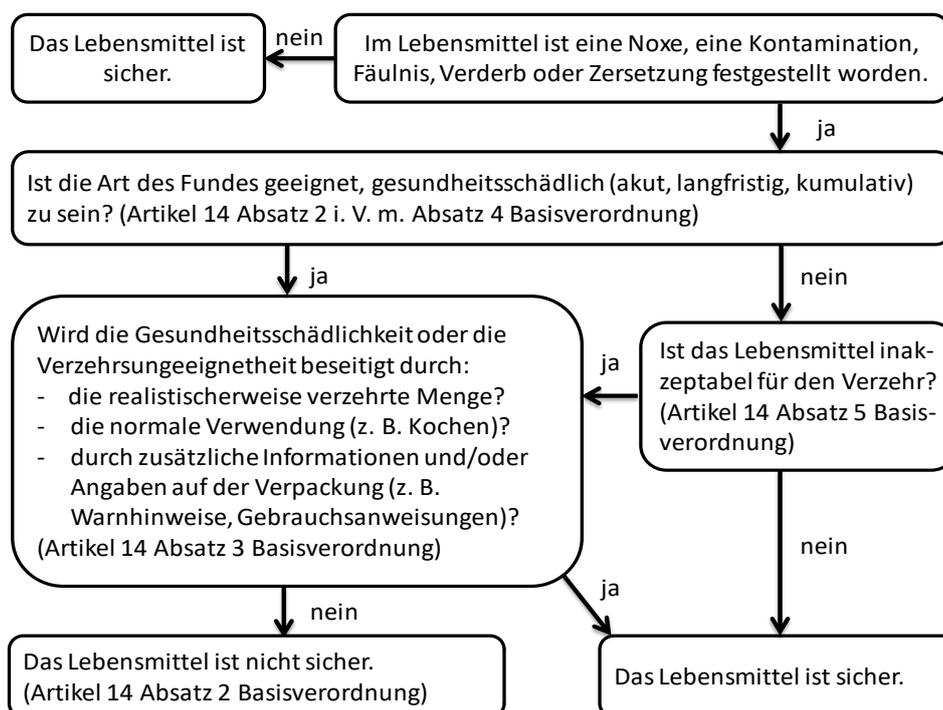


Abbildung 4: Entscheidungsbaum zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels nach Artikel 14 Basisverordnung¹²³

¹²² Zum Ganzen: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 23.

¹²³ Nach: Pastari, A. (2007): Entscheidungsbaum Art. 14 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 - Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. J. Verbr. Lebensm. 2, (4), S. 484–485 (im Folgenden zitiert als: Pastari (2007)).

3.1.1.5 Chargenvermutung nach Artikel 14 Absatz 6

Es ist nach Artikel 14 Absatz 6 Basisverordnung davon auszugehen, dass, wenn ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge oder einer bestimmten Lieferung gehört, sämtliche Lebensmittel derselben Einheit nicht sicher sind. Die pauschale Annahme kann gemäß Artikel 14 Absatz 6 Basisverordnung nur widerlegt werden, wenn durch eine eingehende Prüfung ein Beweis erbracht werden kann, dass die restliche Menge der jeweiligen Gesamtheit sicher ist. Eine Maßgabe, wie groß der nachanalyisierte Umfang von Proben sein muss, um von einer eingehenden Prüfung sprechen zu können, ist allerdings weder in der Verordnung noch in der allgemeinen Literatur definiert.¹²⁴

Eine Charge kann dabei als Los im Sinne der Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV) vom 23. Juni 1993 interpretiert und als „die Gesamtheit von Verkaufseinheiten eines Lebensmittels, das unter praktisch gleichen Bedingungen erzeugt, hergestellt oder verpackt wurde“ (§ 1 Absatz 2 LKV), verstanden werden. Die Begriffe Posten und Lieferung unterscheiden sich von der Definition einer Charge, da sie eine Zusammenstellung mehrerer Chargen darstellen können, die unter gleichen Bedingungen beziehungsweise gehandelt worden sind und die so unter Umständen gemeinsam einer nachteiligen Beeinflussung ausgesetzt waren.¹²⁵

¹²⁴ David, Grube (2009), S. 23–24.

¹²⁵ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 20; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 25.

3.1.2 Weitere Bewertungskriterien der Lebensmittelsicherheit nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Die Basisverordnung beschreibt nur allgemein, wann Lebensmittel als nicht sicher gelten (Artikel 14 Basisverordnung). Spezielle Höchstmengen oder Grenzwerte, bis zu denen Lebensmittel als sicher einzustufen sind, werden in ihr nicht vorgegeben.

Mikrobiologische Gefahren sind einer der Hauptauslöser lebensmittelbedingter Erkrankungen.¹²⁶ Daher wurde als Beitrag zum Gesundheitsschutz und zur Vermeidung europaweit unterschiedlicher Auslegungen der Akzeptabilität von Lebensmitteln bei gleichzeitiger Anwesenheit ausgewählter pathogener Mikroorganismen die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 erlassen (Erwägungsgrund 3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 werden mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel festgelegt, die im Zusammenhang mit einem präventiven Ansatz der Lebensmittelsicherheit zu sehen sind und die die gemäß Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 852/2004 aufgestellte, allgemein formulierte Pflicht für Lebensmittelunternehmer konkretisieren, mikrobiologische Kriterien einzuhalten (Erwägungsgrund 3-4 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Sie ist damit die einzige Verordnung, die die Basisverordnung und die VO (EG) Nr. 852/2004¹²⁷ um ausgewiesene spezifische Vorgaben in Bezug auf pathogene Mikroorganismen ergänzt.¹²⁸

Die Verordnung richtet sich mit ihren Anforderungen unmittelbar an die Lebensmittelunternehmen, während die zuständigen Behörden die Einhaltung der Bestimmungen zu überprüfen haben (Artikel 1 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Nach Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 haben die Lebensmittelunternehmer mithilfe ihres HACCP-Konzeptes sicherzustellen, dass die in Anhang 1 der Verordnung festgelegten mikrobiologischen Werte in den dort genannten Lebensmitteln eingehalten werden. Ob das tatsächlich der Fall ist, müssen Lebensmittelunternehmen gemäß Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 regelmäßig untersuchen. Die in Anhang 1 der Verordnung festgelegten mikrobiologischen Parameter unterscheiden sich in Lebensmittelsicherheits- und Prozesshygiene-

¹²⁶ Vgl. Erwägungsgrund 1 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

¹²⁷ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch VO (EG) Nr. 2017/625.

¹²⁸ David, Grube (2009), S. 13; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 2.

nekriterien. Gemäß Artikel 2 Buchstabe c Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ist ein Lebensmittelsicherheitskriterium ein Parameter, mit dem die Akzeptabilität eines Lebensmittels beziehungsweise einer Charge von Lebensmitteln definiert wird und das für Erzeugnisse gilt, die sich am Markt befinden. Ein Prozesshygienekriterium ist laut Definition ein Kriterium, das das hygienisch akzeptable Funktionieren des Herstellungsprozesses anzeigt und nicht für Lebensmittel gilt, die bereits in den Handel gelangt sind (Artikel 2 Buchstabe d Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Sowohl für die Lebensmittelsicherheits- als auch die Prozesshygienekriterien wird weiterhin festgelegt, wie Analyseergebnisse zu interpretieren und welche Ergebnisse als befriedigend beziehungsweise unbefriedigend zu werten sind (Anhang 1 Kapitel 1 und 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Für Prozesshygienekriterien werden zudem akzeptable Untersuchungsergebnisse beschrieben (Artikel 5 in Verbindung mit Anhang 1 Kapitel 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Sofern die mikrobiologische Untersuchung zu unbefriedigenden Ergebnissen führt, hat der Lebensmittelunternehmer gemäß Artikel 7 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 Korrekturmaßnahmen festzulegen. Das sind die im HACCP-Konzept des Unternehmens für derartige Fälle vorgesehenen Korrekturen sowie solche Maßnahmen, die auf einer Ursachenforschung beruhen und die ein erneutes Auftreten der Abweichungen verhindern sollen (Artikel 7 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Im Falle von unbefriedigenden Lebensmittelsicherheitskriterien hat der Lebensmittelunternehmer das Lebensmittel darüber hinaus nach Artikel 19 Basisverordnung vom Markt zu nehmen beziehungsweise zurückzurufen (Artikel 7 Absatz 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) (siehe Kapitel 3.2.1.1). Im Falle von unbefriedigenden Prozesshygienekriterien hat der Lebensmittelunternehmer das Lebensmittel nicht zurückzurufen, sondern seine vorgesehenen Korrekturen in der Prozesshygiene lediglich um spezifische in Anhang 1 Kapitel 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 festgelegte Maßnahmenpakete zu ergänzen (Artikel 7 Absatz 4 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

3.2 Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

Sollten nicht sichere Lebensmittel in den Verkehr gelangt sein, müssen gesetzlich vorgegebene Maßnahmen zur Gefahrenabwehr getroffen werden. Die zu treffenden Maßnahmen gelten in unterschiedlichen Formen sowohl für den Lebensmittelunternehmer als auch für die zuständigen Behörden und unterscheiden sich darin, auf welcher Vertriebsstufe sich das Lebensmittel befindet und ob es den Verbraucher unter Umständen bereits erreicht haben könnte.¹²⁹

Das folgende Schaubild (Abbildung 5) gibt einen Überblick über die lebensmittelrechtlichen Regelungen zur Gefahrenabwehr, deren Inhalte nun in den nächsten Kapiteln näher dargestellt werden sollen.

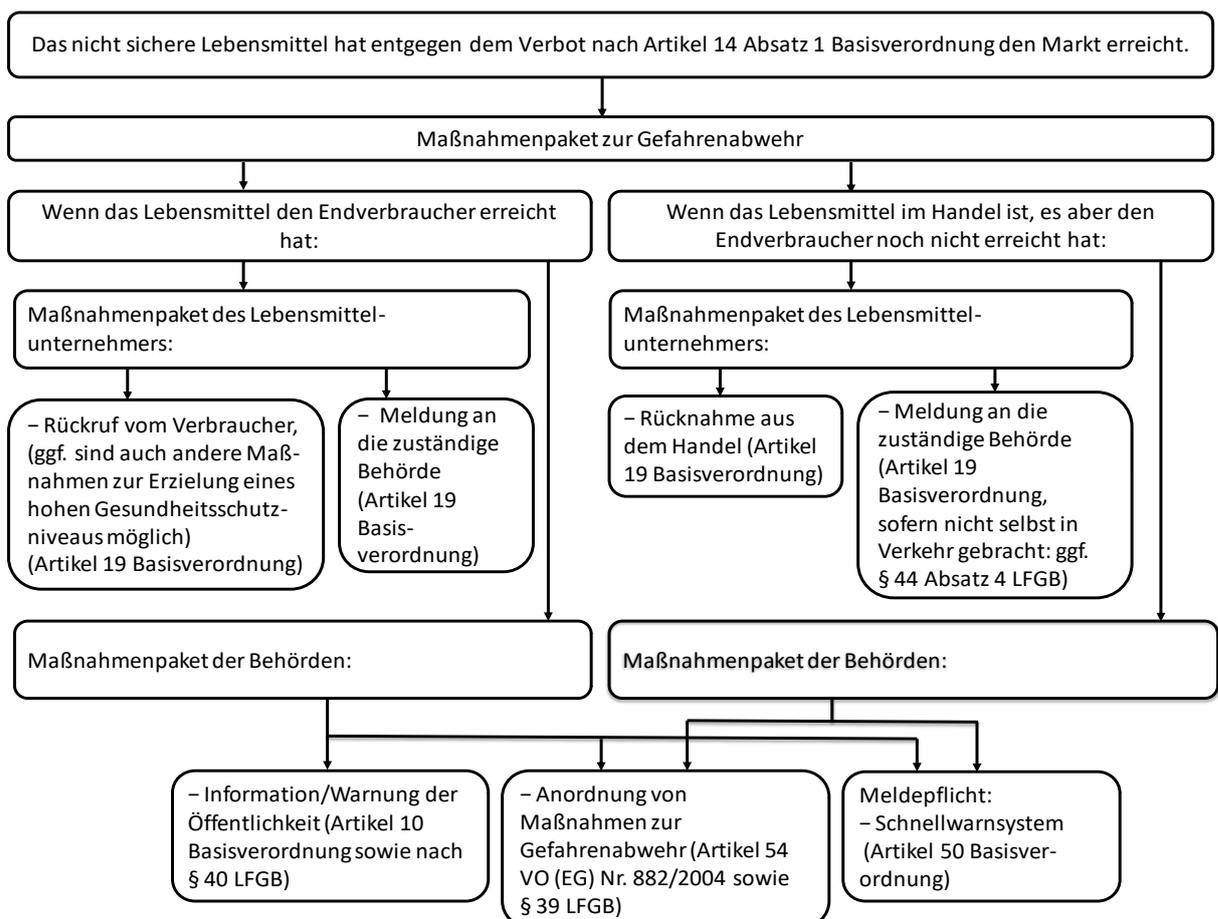


Abbildung 5: Überblick Maßnahmenpaket zur Gefahrenabwehr

¹²⁹ Zum Ganzen: David, Grube (2009), S. 25–26; Meyer (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 1–3.

3.2.1 Maßnahmen für Lebensmittelunternehmer

3.2.1.1 Nach Artikel 19 Basisverordnung

Wenn ein Lebensmittelunternehmer erkennt, dass er ein nicht sicheres Lebensmittel entgegen dem Verbot nach Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung in den Verkehr gebracht hat, wird das von ihm zu treffende Maßnahmenpaket durch Artikel 19 Basisverordnung bestimmt (Artikel 19 Basisverordnung).

Bei der Durchführung der jeweiligen Aktionen hat der Unternehmer mit den zuständigen Behörden zu kooperieren (Artikel 19 Absatz 4 Basisverordnung).

Nach Auffassung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sollen dadurch die Gefahren nicht sicherer sowie möglicherweise nicht sicherer Lebensmittel am Markt verhindert und beseitigt werden.¹³⁰

3.2.1.1.1 Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung

Entsprechend hat ein Lebensmittelunternehmer nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung die folgenden Maßnahmen zu veranlassen, sobald er feststellt oder Grund zur Vermutung hat, dass eines seiner erzeugten, verarbeiteten, hergestellten oder vertriebenen Lebensmittel die Lebensmittelsicherheitsanforderungen nicht erfüllt:

- Rücknahme des Lebensmittels vom Markt und Meldung der Rücknahme an die Behörde, wenn sich das Produkt „nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers“ befindet und es noch nicht bei den Endverbrauchern angekommen sein könnte (Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung).
- Wenn das Lebensmittel die Endverbraucher erreicht haben kann, hat er sie „effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme“ zu informieren und das Lebensmittel von ihnen zurückzurufen (Rückruf), falls „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichend sind“ (Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung).

¹³⁰ StALuT (2010), S. 22; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 1.

Per Definition entspricht ein Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit dann nicht, wenn es nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Basisverordnung ist, das heißt, wenn es gesundheitsschädlich oder zum Verzehr ungeeignet ist (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a und b Basisverordnung). Entsprechend sind die in Artikel 14 Basisverordnung genannten Kriterien zur Einstufung eines nicht sicheren Lebensmittels zu berücksichtigen.¹³¹

Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung muss der Lebensmittelunternehmer die geforderten Maßnahmen dann auslösen, sobald er erkennt oder Grund zur Vermutung hat, dass das Lebensmittel nicht sicher ist. Grund zur Annahme hat er laut Meyer und Rathke, wenn ihm konkrete Anzeichen oder Umstände bekannt sind, dass das Lebensmittel unsicher sein könnte. Das können zum Beispiel Ergebnisse aus internen sowie externen Qualitätssicherungs- oder Laborprüfungen sein.¹³²

3.2.1.1.1 Maßnahmen zur Durchführung einer Rücknahme

Die Verpflichtung, ein nicht sicheres Lebensmittel vom Markt zu nehmen, greift nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung in dem Moment, in dem sich das nicht sichere Lebensmittel „nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers“ befindet. Mit welchen Maßnahmen das nicht sichere Lebensmittel in der Folge vom Markt zurückzuholen ist, ist in der Basisverordnung nicht beschrieben. Der Begriff Rücknahme ist jedoch in Artikel 2 Buchstabe h Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit)¹³³ definiert. Demnach ist eine Rücknahme „jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird“ (Artikel 2 Buchstabe h Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit).¹³⁴

Auf Basis der Definition sind laut Literatur verschiedene Handlungsoptionen im Rahmen eines Rückholprozesses denkbar:

¹³¹ Zum Ganzen: *StALuT* (2010), S. 24–25.

¹³² Zum Ganzen: *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 14.

¹³³ Vom 03.12.2001, ABl. L 11 vom 15.01.2002, S. 4.

¹³⁴ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 15; *StALuT* (2010), S. 25.

- Der Lebensmittelunternehmer kann seine Kunden zur Rückgabe des Lebensmittels auffordern,
- Vertriebsunternehmen oder Händler räumen die Lebensmittel aus den Verkaufsstätten,
- die betroffenen Lebensmittel werden im Rahmen von Sortierprozessen aussortiert und abtransportiert.¹³⁵

3.2.1.1.1.2 Rückruf und andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus

Wenn ein nicht sicheres Lebensmittel bei den Endverbrauchern bereits angelangt sein könnte, das heißt, wenn es zum Beispiel im Handel in den Regalen zum Verkauf dargeboten wird oder an Restaurants oder andere Küchen geliefert wurde und die dortige Verarbeitung bereits wahrscheinlich ist, so sind zudem die Verbraucher gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung durch den Lebensmittelunternehmer über den Grund der Rücknahme zu informieren.¹³⁶

Typischerweise erfolgt die Information der Verbraucher durch Mitteilungen des Lebensmittelunternehmers an Presseagenturen sowie durch Aushänge in den Verkaufsgeschäften, um so die Nachricht in den Medien zu veröffentlichen und die Käufer des Lebensmittels zu erreichen. Im Rahmen der Mitteilung müssen entweder die Lebensmittel zurückgerufen werden oder die Verbraucher müssen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung über andere Maßnahmen informiert werden, die zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus durchzuführen sind.¹³⁷

Was ein Rückruf ist und wie Lebensmittel von den Verbrauchern zurückzurufen sind, ist ebenfalls nicht in der Basisverordnung beschrieben. Auch hier definiert die Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit in Artikel 2 Buchstabe g den Begriff des

¹³⁵ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 15; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 20.

¹³⁶ *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 19; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 25; *StALuT* (2010), S. 24–25.

¹³⁷ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20–26; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–29; *Sosnitza, O.* (2009): Rücknahme und Rückruf nach Artt. 14, 19 Basisverordnung. ZLR 2009, (03), S. 303 (im Folgenden zitiert als: *Sosnitza* (2009)).

Rückrufs. Demnach ist ein Rückruf „jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher vom Hersteller oder Händler bereits gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt“ (Artikel 2 Buchstabe g Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit). Ein Rückruf umfasst daher nach gängigem Verständnis alle Maßnahmen, die zu ergreifen sind, damit ein Lebensmittel von den Verbrauchern zum Lebensmittelunternehmer zurückkehren kann. Entsprechend müssen die Verbraucher bei der Durchführung eines Rückrufes vom Lebensmittelunternehmer eine klare Anweisung erhalten, wo und wie sie ein nicht sicheres Lebensmittel an ihn zurückgeben können.¹³⁸

Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung ist der Rückruf eines unsicheren Lebensmittels allerdings erst dann durchzuführen, wenn „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ nicht ausreichen.¹³⁹ Die „anderen Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“, die getroffen werden können, zielen aber laut Literatur nicht auf die Rückgabe des nicht sicheren Lebensmittels ab, sondern richten sich nach der vom Lebensmittel ausgehenden Gefahr. Sie müssen hiernach die Gefahr effektiv beseitigen und die gleiche Wirksamkeit wie der Rückruf haben, damit sie den Verbraucher in gleicher Weise wie ein Rückruf sichern können. Ein Beispiel hierfür kann eine an die den Endverbraucher gerichtete Aufforderung sein, die Ware selbst zu vernichten. Allerdings muss die Vernichtung gesichert verlaufen, das bedeutet, der Verbraucher muss die Entsorgung auch wirklich durchführen können und die Entsorgung darf für ihn nicht mit Risiken verbunden sein. Ist das nicht möglich, muss ein Rückruf durchgeführt werden.¹⁴⁰

¹³⁸ Zum Ganzen: *StALuT* (2010), S. 26; *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20, 25–26; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–29.

¹³⁹ *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 19; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 25.

¹⁴⁰ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 21–23; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 30–31; *Sosnitza* (2009), S. 303–304; andere Auffassung: Gemäß dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit soll die Aufforderung der Verbraucher, das Lebensmittel zu vernichten, noch unter die Definition des Rückrufs fallen, in *StALuT* (2010), S. 25–26.

3.2.1.1.1.3 Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung

Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung hat ein Lebensmittelunternehmen, das eine Rücknahme eines unsicheren Lebensmittels durchführt, zusätzlich die zuständige Behörde zu informieren. Nach Auffassung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit soll das Ziel der Information sein, dass die Behörde verfolgen kann, ob Lebensmittelunternehmen angemessen auf die Gefahr des Inverkehrbringens eines unsicheren Lebensmittels reagiert haben.¹⁴¹ Detaillierte Vorgaben zur Art und zum Ablauf der Meldung sowie zu den den Behörden beizubringenden Informationen sind in Artikel 19 Basisverordnung allerdings nicht festgeschrieben.

3.2.1.1.2 Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung

Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung gibt weiterhin vor, dass Lebensmittelunternehmer, die im Einzelhandelsbereich und Vertrieb tätig sind, in ihrem Tätigkeitsbereich ebenfalls Prozesse zur Rücknahme nicht sicherer Lebensmittel vom Markt einzuleiten haben. Sie haben hiernach im Rahmen der Durchführung der Rücknahme sachdienliche Informationen zur Rückverfolgbarkeit weiterzugeben und an den Aktionen der Produzenten, Verarbeiter und zuständigen Ämtern mitzuarbeiten (Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung).

Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung legt somit gezielt Verantwortlichkeiten für Einzelhandels- und Vertriebsunternehmen im Rahmen eines Rückrufs fest. Das scheint auf den ersten Blick eine Doppelung des Adressatenkreises im Vergleich zu Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung darzustellen, da sich Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung ebenfalls an Lebensmittelunternehmer wendet, die Lebensmittel vertreiben. Entsprechend kann man die Auffassung vertreten, dass Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung vielmehr ein Ausdruck der gestuften Verantwortlichkeit zwischen Hersteller und Handel ist. Denn nach Artikel 19 Absatz 1 ist ein Rückruf beziehungsweise eine Rücknahme dann auszulösen, wenn das nicht sichere Nahrungsmittel nicht mehr unter der Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmens steht, was eine Differenzierung zu den in Artikel 19 Absatz 2 Basis-

¹⁴¹ Was das Ziel der Regelung darstellen soll, gemäß dem *StALuT* (2010), S. 24.

verordnung erwähnten Lebensmittelunternehmen ist, die nur für Tätigkeiten im Einzelhandels- und Vertriebsbereich verantwortlich sind.¹⁴²

Sosnitza ist daher der Auffassung, dass das gezielte Adressieren des Absatzes 2 an den Handel einen Privilegierungstatbestand für diesen darstelle und der Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung somit nicht für Händler gelte.¹⁴³ Zwar stimmt auch Meyer dem Ausdruck der gestuften Verantwortlichkeit zwischen Hersteller und Händler zu, die sich in den beiden Absätzen des Artikels 19 Basisverordnung ausdrücke, doch teilt er nicht die Auffassung, dass Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung nicht für Händler gelte.¹⁴⁴ Meyer führt dagegen an, dass die beiden Absätze vielmehr unterschiedliche Regelungsbereiche enthielten und sich Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung an den primärverantwortlichen (ursprünglichen) Lebensmittelunternehmer richte, in dessen Verantwortungsbereich das Lebensmittel nicht sicher wurde. Artikel 19 Absatz 2 Basisverordnung richte sich hingegen an die sekundärverantwortlichen nachgelagerten Unternehmen des Handels und verpflichtet sie zu kooperierenden Maßnahmen. Entsprechend seien die Regelungen des Artikels 19 Absatz 1 Basisverordnung auch für Händler anwendbar, da sie zum einen auch vertreibende Lebensmittelunternehmer sind und zum anderen auch in ihrem Verantwortungsbereich die Sicherheit von Lebensmitteln negativ beeinflusst werden kann, wie zum Beispiel durch falsche Lagerung.¹⁴⁵ Auf Basis der aufgeführten Argumente ist Meyers Auffassung zuzustimmen, denn seine Auffassung bildet die geteilte Verantwortlichkeit der Lebensmittelkette in der Realität am besten ab. Und Lebensmittelhändler können tatsächlich durch Ihre Tätigkeiten die Lebensmittelsicherheit unbeabsichtigt negativ beeinflussen. Nur durch Kooperation und ineinandergreifende Maßnahmen über alle Produktions- und Handelsstufen hinweg kann ein erfolgreicher Rückruf ermöglicht werden.

¹⁴² Zum Ganzen: *Dannecker, G.* (2002): Stufenverantwortung – wer haftet wofür? ZLR 2002, (01), S. 31; *Krell, K.* (2005): Das europäische Haftungsmodell für die Lebensmittelkette. ZLR 2005, (03), S. 358 (im Folgenden zitiert als: *Krell* (2005)); *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 3–4, 7; *Sosnitza, O.* (2004): Die Folgen der BasisVO Nr. 178/2002 für Verträge, Qualitätssicherung und Produkthaftung. ZLR 2004, (02), S. 136–140 (im Folgenden zitiert als: *Sosnitza* (2004)).

¹⁴³ *Sosnitza* (2004), S. 138; unklarer, spricht aber von abgestuften Verantwortlichkeiten: *Krell* (2005), S. 358.

¹⁴⁴ *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 7.

¹⁴⁵ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 7, 31.

3.2.1.1.3 Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 3 Basisverordnung

Wenn ein Lebensmittelunternehmer feststellt oder einen begründeten Verdacht hat, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel eventuell gesundheitsschädlich ist, so hat er nach Artikel 19 Absatz 3 Basisverordnung die zuständigen Behörden darüber unverzüglich zu informieren und Ihnen die zur Gefahrenvermeidung getroffenen Maßnahmen mitzuteilen.

Meldepflichtig sind nach der Regelung allerdings nur möglicherweise gesundheitsschädliche Lebensmittel, nicht auch zum Verzehr ungeeignete Lebensmittel. Das ist ein Unterschied zur Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung, nach der die Rücknahme sowohl gesundheitsschädlicher als auch zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel gemeldet werden muss.¹⁴⁶

Nach Auffassung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit soll durch die Regelung eine frühzeitige Information der Behörden sichergestellt werden, damit sie aufkommenden Gesundheitsgefahren möglichst wirksam und angemessen begegnen können und so eine umfassende Gefahrenverhütung ermöglicht wird.¹⁴⁷

Ein meldepflichtiges möglicherweise gesundheitsschädliches Lebensmittel liegt nach den Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beispielsweise in den folgenden Fällen vor:

- Das Unternehmen hat neue Informationen über ein möglicherweise gesundheitsschädliches Lebensmittel, die eventuell widersprüchlich oder abweichend zu anderen Informationen sind. So könnte zum Beispiel ein Unternehmen intern ein nicht sicheres Lebensmittel zurücknehmen und den ursprünglichen Produzenten darüber informieren, welcher aber der Meinung ist, dass die übermittelten Neuigkeiten widersprüchlich zu den ihm bereits vorliegenden Informationen sind;
- es liegen Hinweise vor, dass das Produkt gesundheitsschädlich ist, welche jedoch noch nicht abschließend bestätigt sind;

¹⁴⁶ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 34; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 35.

¹⁴⁷ StALuT (2010), S. 27–28.

- es ist ein neuartiges Risiko bekannt geworden.¹⁴⁸

Die Meldepflicht tritt nach Artikel 19 Absatz 3 Basisverordnung dann ein, wenn das Lebensmittel bereits in Verkehr gebracht wurde. Nach den Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ist eine Meldung schon in solchen Fällen notwendig, in denen die Lebensmittel produziert oder importiert wurden und sie mit dem Ziel des Verkaufs oder der kostenfreien Lieferung vorrätig gehalten werden.¹⁴⁹ Das deckt sich mit der Definition des Inverkehrbringens nach Artikel 3 Nummer 8 Basisverordnung, wonach Inverkehrbringen bereits das Bereithalten von Lebensmitteln für Verkaufszwecke ist. Entsprechend müsste ein Lebensmittelunternehmer es den Behörden bereits melden, wenn er ein möglicherweise gesundheitsschädliches Lebensmittel in seinem Einflussbereich lagert oder es zur Auslieferung vorrätig hält und er es eigentlich noch unter seiner vollständigen Kontrolle hätte.¹⁵⁰

3.2.1.2 Pflichten nach § 44 Absatz 4 LFGB

Artikel 19 Basisverordnung gibt zutreffende Maßnahmen für Lebensmittelunternehmer vor, die nicht sichere Lebensmittel selbst in den Verkehr gebracht haben. Der deutsche Gesetzgeber erweitert die Regelungen der Basisverordnung in § 44 Absatz 4 LFGB um Meldepflichten für Unternehmen, die Lebensmittel nicht selbst in Verkehr gebracht haben, sondern die solche von anderen Unternehmen erhalten haben: Gemäß § 44 Absatz 4 LFGB hat ein Lebensmittelunternehmer die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde unverzüglich zu unterrichten, wenn er eine begründete Annahme hat, dass ein

¹⁴⁸ Zum Ganzen: *StALuT* (2010), S. 27–28.

¹⁴⁹ *StALuT* (2010), S. 27.

¹⁵⁰ Zum Ganzen: *Grube, M.* (2012): Melde- und Mitteilungspflichten der Lebensmittelunternehmen nach Basis-VO und LFGB. ZLR 2012, (04), S. 450–451 (zitiert im Folgenden als: *Grube* (2012)); *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 36; *StALuT* (2010), S. 8, 27; Eine andere Auffassung vertritt allerdings *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 40: Seiner Meinung nach entfällt die Meldepflicht, wenn ein Unternehmer die Auslieferung betriebsintern verhindern könne, da die Notwendigkeit zur Meldung nach dem Wortlaut der Regelung an das Inverkehrbringen geknüpft sei. Der Auffassung ist nur bedingt zuzustimmen. Nach Artikel 3 Nummer 9 Basisverordnung fällt das Vorrätighalten zum Verkauf bereits unter die Definition des Inverkehrbringens. Lagert der Unternehmer die betroffene Ware nun betriebsintern in einem extra dafür bestimmten Auslieferungslager, ist das ein Vorrätighalten zum Verkauf, was per Definition zum Inverkehrbringen zählt und somit die Meldepflicht auslöst.

1. ihm geliefertes Lebensmittel oder
2. von ihm gekauftes Lebensmittel, über welches er die direkte Sachherrschaft erhalten hat („faktisch vollzogene Anlieferung“¹⁵¹),
nach Artikel 14 Absatz 1 Basisverordnung nicht in den Verkehr gebracht werden darf.¹⁵²

Die Verschärfung der Meldepflicht soll, gemäß den Erläuterungen in der Bundestags-Drucksache 16/8100 zu dem Paragrafen, verhindern, dass Lieferanten versuchen, bei einem Unternehmen angelieferte und dort abgelehnte unsichere Lebensmittel einer anderen weniger sorgsamem Firma anzudienen.¹⁵³ Hiernach ist der Lebensmittelunternehmer nicht mehr nur ausschließlich für die von ihm hergestellten und in Verkehr gebrachten Lebensmittel meldepflichtig, sondern auch für solche, die ihm angeliefert wurden beziehungsweise über die er die direkte Sachherrschaft erworben hat.¹⁵⁴

Sobald die Meldepflicht greift, hat der Unternehmer nach § 44 Absatz 4 LFGB die Behörde darüber unverzüglich¹⁵⁵ schriftlich oder elektronisch mit der Angabe seines Namens sowie seiner Adresse zu informieren und ihr den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Verkäufers, das Anlieferungs- oder Kaufdatum sowie hinsichtlich der Ware getroffene oder geplante Maßnahmen mitzuteilen. Dem Unternehmer steht aber gemäß Bundestags-Drucksache 15/3657, Seite 67, sowohl eine angemessene Überlegungszeit als auch die Möglichkeit zu, zuvor noch Auskünfte bei Dritten einzuholen, wie zum Beispiel bei Rechtsanwälten, soweit erforderlich.¹⁵⁶

Die Meldepflicht entfällt allerdings in bestimmten Fällen: Nach § 44 Absatz 4 Satz 3 LFGB besteht eine Ausnahme von der Unterrichtungspflicht, sofern es sich um ein Lebensmittel pflanzlicher Herkunft handelt. Die Ausnahme greift aber erst dann, wenn der Lebensmittelunternehmer das unsichere Lebensmittel entweder unschädlich entsorgt hat oder so hergestellt oder bearbeitet, dass das Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 Basis-

¹⁵¹ Grube (2012), S. 454.

¹⁵² Zum Ganzen: Grube (2012), S. 454–455.

¹⁵³ BT-Drs. 16/8100, abgedruckt in: Rathke (2018), LFGB § 44, Rn. 7a.

¹⁵⁴ BT-Drs. 16/8100, abgedruckt in: Rathke, § 44 LFGB, Rn. 7a; Sperlich, C. (2010): Erweiterung der Meldepflicht durch die Neufassung des § 44 Abs. 4 Satz 1 LFGB. ZLR 2010, (01), S. 62 (zitiert im Folgenden als: Sperlich (2010)).

¹⁵⁵ Gemäß § 121 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) bedeutet unverzüglich ohne schuldhaftes Zögern.

¹⁵⁶ BT-Drs. 15/3657, S. 67; Meyer (2012), LFGB § 44, Rn. 32.

verordnung beseitigt wird (§ 44 Absatz 4 Satz 3 LFGB). Entsprechend können nach allgemeiner Literaturlauffassung alle Prozesse und Verfahren, die unter die Definition der Begriffe „Herstellen“ und „Behandeln“ in § 3 Nummer 2 und 3 LFGB fallen, geeignet sein, die Meldepflicht auszusetzen.¹⁵⁷

Die Tabelle 6 zeigt Beispielprozesse, die unter die Definition „Herstellen“ und „Behandeln“ fallen und die geeignet sein können, die Meldepflicht nach § 44 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 LFGB auszusetzen:

Tabelle 6: Beispielprozesse für „Herstellen“ und „Behandeln“

| Prozesse, die unter die Definition „Herstellen“ fallen (nach § 3 Nummer 2 LFGB) |
|--|
| Gewinnen von Lebensmitteln |
| Jegliches Bearbeiten von Lebensmitteln |
| Verarbeiten von Lebensmitteln |
| Zubereiten |
| Mischen |

| Beispielprozesse, die unter die Definition „Behandeln“ fallen (nach § 3 Nummer 3 LFGB) |
|---|
| Reinigen |
| Sortieren |
| Um- und Abfüllen |
| Tiefgefrieren, Kühlen |
| Erhitzen |

Im Rahmen des Herstellens beziehungsweise Behandelns von Lebensmitteln zur Beseitigung der Meldepflicht ist allerdings zu beachten, ob die betroffenen Lebensmittel nicht etwa selbst einem Verarbeitungs- beziehungsweise Behandlungsverbot unterliegen, um nicht gegen andere Rechtsvorschriften zu verstoßen.¹⁵⁸ Beispiele für derartige Verbote sind das in Artikel 19 Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁵⁹ formulierte Verarbeitungs- und Vermischungsverbot von Lebensmitteln, die Rückstandshöchstmengen überschrei-

¹⁵⁷ Zum Ganzen: BT-Drs. 16/8100, abgedruckt in: Rathke (2018), § 44 LFGB, Rn. 7; Rathke (2018), § 44 LFGB, Rn. 65 u. 67; Wehlau (2010), § 3 LFGB, Rn. 16.

¹⁵⁸ Rathke (2018), § 44 LFGB, Rn. 67.

¹⁵⁹ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 23. Februar 2005, ABl. Nr. L 70/1 (Verordnung (EG) Nr. 396/2005, VO (EG) Nr. 396/2005).

ten, sowie das in Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 1881/2006¹⁶⁰ beschriebene Verbot der Verwendung, Vermischung und Entgiftung von Lebensmitteln, die in der Verordnung festgelegte Höchstmengen spezieller Kontaminanten überschreiten.

Es wird die Auffassung vertreten, § 44 Absatz 4 LFGB sei europarechtswidrig. Dazu wird argumentiert, dass Artikel 19 Basisverordnung eine abschließende Regelung der Meldepflichten für den Lebensmittelunternehmer enthalte, die eine Sperrwirkung für den Erlass abweichender oder weiterführender nationaler Normen habe.¹⁶¹ Die Diskussion der Europarechtskonformität des Paragraphen soll aber nicht Teil der Arbeit sein, da es sich um derzeit geltendes nationales Recht handelt,¹⁶² und wird an dieser Stelle nicht weiter betrachtet.

3.2.2 Maßnahmen für die Lebensmittelüberwachung

Wie einleitend im Kapitel 3.2 beschrieben, ergeben sich nicht nur für den Lebensmittelunternehmer, sondern auch für die Lebensmittelüberwachung Maßnahmen und Verpflichtungen, wenn sich ein nicht sicheres Lebensmittel im Markt befindet. Die Möglichkeiten zur Gefahrenabwehr unterscheiden sich in Information beziehungsweise Warnung der Öffentlichkeit sowie in Anordnungen von Maßnahmen gegenüber dem Lebensmittelunternehmer und beinhalten auch behördeninterne Meldepflichten.

3.2.2.1 Information der Öffentlichkeit

Die Kommunikation der nationalen Behörden mit der Öffentlichkeit über lebensmittelbedingte Gesundheitsgefahren stellt gemäß Rathke und Pache/Meyer ein wichtiges Mittel dar, um das in Artikel 5 Basisverordnung formulierte Ziel des hohen Gesundheitsschutzniveaus zu fördern.¹⁶³ Doch die Vergangenheit hat gezeigt, dass durch öffentliche

¹⁶⁰ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln vom 19. Dezember 2006, ABl. Nr. L 364/5 (Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, VO (EG) Nr. 1881/2006).

¹⁶¹ Zum Ganzen: Grube (2012), S. 455; Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 25; Sperlich (2010), S. 65; anderer Auffassung: Rathke (2018), § 44 LFGB, Rn. 50a; Wehlau (2010), § 44 LFGB, Rn. 35.

¹⁶² Grube (2012), S. 447.

¹⁶³ Pache, E., Meyer, A. H. (2012), BasisVO Art. 10 Information der Öffentlichkeit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr.

Äußerungen von Behörden schnell irreparable Schäden bei den beteiligten Lebensmittelunternehmen hervorgerufen werden können, die von Umsatzeinbußen bis hin zur Insolvenz der Unternehmen reichen können, wenn der Name oder eine Marke eines Unternehmens Gegenstand einer Warnung sind und Verbraucher in der Folge die Produkte des Herstellers längerfristig nicht kaufen oder sie beim Handel ausgelistet werden. Das zeigte der Birkel-Fall mit der anschließenden Firmensinsolvenz im Jahre 1990 oder die Insolvenz der Firma Berger Wild. Erhebliche Umsatzeinbußen erlitt die Firma Coppenrath & Wiese durch eine (ungerechtfertigte) öffentliche Produktwarnung vor dem Verzehr einer ihrer Tiefkühlorten im Jahr 2003.¹⁶⁴ Bei rechtswidrig erfolgten Warnungen können Amtshaftungsansprüche in Betracht kommen, doch greifen sie möglicherweise zu spät, um eine Insolvenz abzuwenden.¹⁶⁵

Aufgrund der möglichen einschneidenden wirtschaftlichen Effekte, die eine behördliche Warnung haben kann und die für ein Unternehmen unter Umständen gravierendere finanzielle Einbußen auslösen kann als ein Herstellungs- oder Vertriebsverbot, sollte das Instrument der öffentlichen Information nach Wehlau mit Vorsicht und Zurückhaltung unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit anzuwenden und an formelle und materielle Voraussetzungen gebunden sein, die nun beschrieben werden sollen.¹⁶⁶

3.2.2.1.1 Artikel 10 Basisverordnung

Im EU-Recht soll der Artikel 10 Basisverordnung die zentrale Bestimmung zur Information der Öffentlichkeit über lebensmittelbedingte Gesundheitsrisiken darstellen. Er ist im Abschnitt „Grundsätze der Transparenz“ des Kapitels 2 der Basisverordnung angesiedelt und nach Erwägungsgrund 22 Basisverordnung soll so mit seiner Hilfe Transparenz in der öf-

178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl., Rn. 2–3 (im Folgenden zitiert als: *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10); *Rathke* (2018), EG-Basisverordnung Art. 10, Rn. 1.

¹⁶⁴ Zum Ganzen: *OLG Stuttgart*, Urt. v. 21.03.1990, 1 U 132/89, NJW 1990, 2690; Birkel, in: Wehlau (2010), § 40 LFGB, Rn. 7–8; *Pache, E., Meyer, A. H.* (2012): LFGB § 40 Information der Öffentlichkeit. In: *Meyer, A. H., Streinz, R.* (Hrsg.), LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl., München, Rn. 3 (im Folgenden zitiert als: *Pache, Meyer* (2012), LFGB § 40).

¹⁶⁵ *Huber, P.* (2004): Meldepflichten, Information und Warnung - zwischen Art. 19 BasisVO, § 40a LMBG, § 8 ProdSG und dem Glykol-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts. ZLR 2004, (03), S. 242 (zitiert im Folgenden als: *Huber* (2004)).

¹⁶⁶ *Wehlau* (2010), § 40 LFGB, Rn. 7–10.

fentlichen Verwaltung beim Schutz vor lebensmittelbedingten Gefahren geschaffen und das Vertrauen der Verbraucher in die Verwaltung soll gestärkt werden.¹⁶⁷

Nach Artikel 10 Basisverordnung haben die Behörden bei einem hinreichenden Verdacht, dass ein Lebensmittel Gesundheitsrisiken birgt, geeignete Schritte zu veranlassen, um die Öffentlichkeit darüber aufzuklären. Sie haben hierbei möglichst umfassend über das Lebensmittel und das davon ausgehende Risiko sowie über die Maßnahmen zu informieren, die unternommen wurden beziehungsweise unternommen werden, um das entsprechende Risiko zu vermeiden, zu minimieren oder zu eliminieren (Artikel 10 Basisverordnung).

Als mögliche geeignete Schritte, die die Behörden zur Information der Öffentlichkeit ergreifen können, wären (aufklärende) Hinweise, Empfehlungen oder Warnungen denkbar,¹⁶⁸ die gemäß Rathke für den spezifisch vorliegenden Fall geeignet sein müssen und dem Grad der Gesundheitsgefährdung angemessen sind.¹⁶⁹

Es wird von Pache/Meyer diskutiert, dass es durchaus Gründe gegen die Befugnis der Information durch Hinweise gebe, da die Information der Öffentlichkeit erst erfolgen dürfe, wenn ein Risiko einer Gesundheitsgefährdung vorliege und spezifische Angaben zum Lebensmittel und zu der möglicherweise damit verbundenen Gefahr zu machen seien.¹⁷⁰

Eine solche Art der Information sei in der Regel nur durch Warnungen umsetzbar. Allerdings hätte es der Verordnungsgeber ihrer Meinung nach in Artikel 10 Basisverordnung entsprechend klar formulieren müssen, wenn er zur Information der Öffentlichkeit nur bestimmte Befugnisse, wie zum Beispiel die Warnung, vorgesehen hätte.¹⁷¹

Nach Erwägungsgrund 19 Basisverordnung sind bei Risikomanagemententscheidungen, wozu auch die Entscheidung der Behörden zählt, ob und wie sie die Öffentlichkeit über vorliegende Gesundheitsrisiken informieren wollen, zusätzlich zum Ergebnis der Risikobewertung weitere Sachverhalte abzuwägen wie Traditionen, wirtschaftliche, ethische

¹⁶⁷ Zum Ganzen: *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10, Rn. 1–3; *Schnall, L.*: III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts. In: *Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.): Lebensmittelrechts-Handbuch*. München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 221.

¹⁶⁸ *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10, Rn. 24 (In Anlehnung an die deutsche Handlungsformenlehre).

¹⁶⁹ *Rathke* (2018), EG-Basisverordnung Artikel 10, Rn. 26–28.

¹⁷⁰ *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10, Rn. 24–32.

¹⁷¹ Zum Ganzen: *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10, Rn. 31–32.

und gesellschaftliche Gesichtspunkte und die Kontrollierbarkeit des Risikos. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 Basisverordnung haben Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen des Vorsorgeprinzips zudem „verhältnismäßig [zu] sein und dürfen den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des [...] Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit [...] notwendig ist“, was für die Informationsmöglichkeit durch Hinweise spricht. Bei der Entscheidung der Behörde, ob und wie sie informieren möchte, sind nach allgemeiner Auffassung auch die von den Unternehmen getroffenen Maßnahmen zu berücksichtigen, wie zum Beispiel Rückrufe, sodass sie, unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit, gegebenenfalls auf die Information der Öffentlichkeit zu verzichten hat.¹⁷²

3.2.2.1.2 § 40 LFGB

§ 40 Absatz 1 bis 4 LFGB implementiert und erweitert die Vorgaben des Artikels 10 Basisverordnung auf nationaler Ebene, indem er regelt, in welchen Situationen und unter welchen Bedingungen die deutschen Ämter die Öffentlichkeit zusätzlich zu informieren haben.

Die Absätze 1 und 2 des § 40 LFGB sind weiterhin die Basis für die Veröffentlichung der behördlichen Meldungen auf der Internetseite www.lebensmittelwarnung.de, die die Bundesländer sowie das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) seit Oktober 2011 gemeinsam betreiben. Auf der Webseite werden Meldungen der zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden über Informationen der Öffentlichkeit oder Rückrufaktionen von Lebensmittelunternehmern veröffentlicht.¹⁷³

Mit § 40 Absatz 1 Satz 1 LFGB verweist der deutsche Gesetzgeber inhaltlich auf die Informationspflicht der Behörden nach Artikel 10 Basisverordnung und ergänzt die nach Arti-

¹⁷² Zum Ganzen: *Huber* (2004), S. 248, 262; *Pache, Meyer* (2012), BasisVO Art. 10, Rn. 31–39; *Rathke* (2018), EG-Basisverordnung Artikel 10, Rn. 17–29; *Porsch, W.* (2003): Die Macht der Information. ZLR 2003, (02), S. 178; *Wehlau* (2010), § 40 LFGB, Rn. 22–24; *VGH München*, Beschl. v. 31.08.2007, 25 CE 07.2215 Tz. 20. ff., BeckRS 2014, 47944.

¹⁷³ Zum Ganzen: *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)*, Lebensmittelwarnung.de - Das Portal der Bundesländer und des BVL, Hinweise zum Portal. URL: https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/hinweise_zum_portal (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Kühne, M., Preuß, A.* (2012): § 40 Absatz 1a LFGB - Augen zu und durch? ZLR 2012, (03), S. 288; *Pache, Meyer* (2012), LFGB § 40, Rn. 43–45.

kel 10 Basisverordnung „*umfassend*“ zu gebenden Informationen um die Angabe der Bezeichnung des Lebensmittels, des Namens des Lebensmittelunternehmens, bei dem das Nahrungsmittel produziert, behandelt oder in den Verkehr gebracht wurde, und gegebenenfalls des Inverkehrbringers, sofern notwendig (§ 40 Absatz 1 Satz 1 LFGB).¹⁷⁴

Zudem soll eine öffentliche Information nach § 40 Absatz 1 Nummer 2 LFGB auch bereits dann erfolgen dürfen, wenn ein hinreichender Verdacht besteht, dass gegen Vorschriften, die zum Schutz vor Gesundheitsgefährdungen sowie Täuschung erlassen wurden, verstoßen wurde.

Auch dürfen die Behörden die Öffentlichkeit nach § 40 Absatz 1 Nummer 3 LFGB sogar dann informieren, wenn noch bestehende Unsicherheiten über das Vorliegen eines möglicherweise gesundheitsschädlichen Lebensmittels nicht innerhalb der gebotenen Zeit beseitigt werden können. Die Informationsmöglichkeit der Behörden bleibt nach Auffassung des VGH München bestehen, wenn im Rahmen von Eigenkontrolluntersuchungen der Lebensmittelunternehmer keinen Anhaltspunkt dafür gefunden hat, dass das Lebensmittel unter Umständen nicht sicher ist, jedoch aufgrund von behördlichen Kontrollen im Rahmen einer Risikobewertung eine Gesundheitsgefahr für wahrscheinlich zu halten ist.¹⁷⁵ Das lässt sich aus dem Beschluss des VGH München vom 30.08.2007, 25 CE 072215, LMRR 2007, 18, ableiten, der die behördliche Warnung bei kontaminierten Stichproben bestätigte, obwohl bei der Produktion die in der VO (EG) Nr. 2073/2005 vorgeschriebenen mikrobiologischen Analysen vollständig durchgeführt und keine entsprechenden Bakterien gefunden worden waren. Die Risikobewertung der Sachverständigen ließ von einem hinreichenden Verdacht für ein relevantes menschliches Gesundheitsrisiko ausgehen und nach Abwägung der Interessen bestätigte das Gericht in dem Fall das Überwiegen des öffentlichen Interesses.¹⁷⁶ Die Auffassung werde durch den Artikel 14 Absatz 8 Basisverordnung belegt, wonach die zuständige Behörde bei einem begründeten Verdacht eines nicht sicheren Lebensmittels auch dann geeignete Maßnahmen zur Be-

¹⁷⁴ § 40 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 LFGB bezieht sich auf kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände und bleibt aus diesem Grunde hier unberücksichtigt.

¹⁷⁵ VGH München, Beschl. v. 30.08.2007, 25 CE 072215, LMRR 2007, 18.

¹⁷⁶ Zum Ganzen: VGH München, Beschl. v. 30.08.2007, 25 CE 072215, LMRR 2007, 18.

schränkung des Inverkehrbringens verfügen oder seine Rücknahme verlangen könne, wenn das Lebensmittel den geltenden spezifischen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts entspreche. Ähnlich verhalte es sich in den Grundsätzen des Umweltrechts, wo präventive Konzepte der Vorsorge und des Qualitätsmanagements die gesetzlichen Konzepte zur Schadensvermeidung ergänzten, nicht jedoch verdrängten.¹⁷⁷

Nach § 40 Absatz 1 Nummer 4 LFGB sollen die Behörden weiterhin nicht nur vor gesundheitsschädlichen, sondern auch vor verzehrsungeeigneten sowie ekelerregenden Lebensmitteln warnen können, sofern sie in nicht unerheblicher Menge oder über eine lange Periode hinweg in den Verkehr gebracht wurden.

Da die Vorgaben des § 40 Absatz 1 Nummer 4 LFGB über die Vorschriften des Artikels 10 Basisverordnung hinausgehen, herrschte in der Literatur eine Diskussion über die europarechtliche Zulässigkeit der Regelung. Allerdings bestätigte der EuGH in seinem Urteil vom 11. April 2013¹⁷⁸ die Europarechtskonformität der Vorschrift und beendete die Kontroverse um die Zulässigkeit des § 40 Absatz 1 Nummer 4 LFGB.¹⁷⁹ In seiner Argumentation führt der EuGH aus, dass Artikel 10 Basisverordnung keine ausdrückliche Untersagung behördlicher Informationen unterhalb der Schwelle der Gesundheitsgefahr enthält. Vielmehr haben die Mitgliedsstaaten gemäß Artikel 17 Absatz 2 Unterabsatz 2 Basisverordnung ein System behördlicher Überprüfungen einzurichten und der Situation angemessene Maßnahmen durchzuführen, inklusive der öffentlichen Bekanntgabe der Sicherheit und Risiken von Nahrungsmitteln in der Bevölkerung. Auch gilt ein zum menschlichen Verzehr ungeeignetes Lebensmittel gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b Basisverordnung als nicht sicher. Aus diesem Grund erfülle ein verzehrsungeeignetes Lebensmittel auch nicht die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, wie aus Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung Nr. 178/2002 hervorgeht, und beeinträchtigt somit ebenfalls die Interes-

¹⁷⁷ Zum Ganzen: *VGH München*, Beschl. v. 30.08.2007, 25 CE 072215, LMRR 2007, 18; *Rathke* (2018), LFGB § 40, Rn. 15a.

¹⁷⁸ *EuGH*, Urt. v. 11.04.2013, Rs. C-636/11 – Karl Berger, LRE, Band 65, Heft 3/4, S. 169–170.

¹⁷⁹ *Gurlit, E.* (2013): Europäisches Plaket für behördliche Verbraucherinformation. *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ)* 2013, (19), S. 1267–1269; *Möstl, M.* (2015): Hoheitliche Verbraucherinformation - Grundfragen und aktuelle Entwicklungen. *Lebensmittel und Recht (LMuR)* 2015, (6), S. 185; *Pache, E.* (2013): Öffentliche Warnung vor Lebensmitteln - ist § 40 LFGB europarechtskonform? *ZLR* 2013, (02), S. 139–158.

sen der Verbraucher. Da die Mitgliedstaaten nach Artikel 17 Absatz 2 Unterabsatz 2 Basisverordnung die Bekanntgabe von sicherheits- und risikorelevanten Informationen zu gewährleisten haben, kann § 40 Absatz 1 Nummer 4 LFGB als eine derartige nationale Informations-Maßnahme angesehen werden. Allerdings hat die Bekanntgabe der Information den Vorgaben des Artikels 7 Verordnung (EG) Nr. 882/2004 in Bezug auf Geheimhaltungspflichten zu folgen.¹⁸⁰

Nach § 40 Absatz 1 Nummer 5 LFGB sollen die Behörden weiterhin die Öffentlichkeit in solchen Fällen informieren können, wenn es ohne die Bekanntgabe des Namens des betroffenen Lebensmittels sowie des zugehörigen Beteiligten oder Inverkehrbringers in einem Einzelfall zu begründeten Annahmen über wesentliche Benachteiligungen für Hersteller oder Vertreiber gleicher oder ähnlicher Lebensmittel kommen kann.

Gemäß § 40 Absatz 1 Satz 3 LFGB darf die Information der Öffentlichkeit in den nach § 40 Absatz 1 Nummer 3 bis 5 LFGB genannten Fällen allerdings erst nach einer Abwägung der Interessen der Betroffenen mit denen der Öffentlichkeit durchgeführt werden.

§ 40 Absatz 2 Satz 1 LFGB präzisiert das Prinzip der Verhältnismäßigkeit dahingehend, dass Warnungen nach § 40 Absatz 1 LFGB durch die Behörden nur dann erfolgen dürfen, wenn andere gleich wirksame Maßnahmen oder eine öffentliche Information durch das Lebensmittelunternehmen nicht oder nicht zeitig genug erfolgen oder die Konsumenten nicht erreichen.

§ 40 Absatz 2 Satz 2 LFGB schafft den Behörden darüber hinaus die Möglichkeit, die Bevölkerung auf Rückrufe beziehungsweise Rücknahmen von Lebensmittelunternehmen hinzuweisen, während § 40 Absatz 2 Satz 3 LFGB behördliche Hinweise auf Meldungen anderer Behörden ermöglicht. Voraussetzung für Letzteres ist aber das berechnete Interesse der Verbraucher im Verantwortungsbereich der informierenden Behörde, sodass automatische Verweise auf erfolgte Informationen der Öffentlichkeit anderer Behörden ausgeschlossen sind.¹⁸¹

¹⁸⁰ Zum Ganzen: *EuGH*, Urt. v. 11.04.2013, Rs. C-636/11 – Karl Berger, LRE, Band 65, Heft 3/4, S. 169–175.

¹⁸¹ Zum Ganzen: BR-Drs. 52/11 Beschl. 18.03.2011, S. 3.

§ 40 Absatz 3 LFGB räumt den betroffenen Lebensmittelunternehmen zudem ein Anhörungsrecht ein, bevor die Behörden die Öffentlichkeit informieren dürfen. Nach Pache/Meyer stellt es die „Konkretisierung des verfassungsrechtlichen Anspruchs auf rechtliches Gehör und Verfahrensteilhabe“¹⁸² dar und gewährleiste die angemessene Verfahrensbeteiligung der betroffenen Lebensmittelunternehmen. Die Betroffenen bekommen Gelegenheit, sich zum Gegenstand der Information, zu den vorliegenden Tatsachen und der geplanten Information zu äußern und können so unter Umständen die vorgesehene Informationsmaßnahme beeinflussen oder gar abwenden.¹⁸³

Sollte sich nachträglich herausstellen, dass die Information der Öffentlichkeit durch die Behörde falsch war oder unrichtig dargestellt wurde, ist das gemäß § 40 Absatz 4 LFGB zeitnah zu veröffentlichen, sofern das vom betroffenen Lebensmittelunternehmen beantragt wurde oder es zur Einhaltung des Gemeinwohls notwendig ist. Die Bekanntgabe hat hierbei auf demselben Wege zu geschehen, wie die Information der Öffentlichkeit zuvor erfolgte (zum Ganzen § 40 Absatz 4 LFGB).

§ 40 Absatz 5 LFGB benennt als zuständige Behörde das BVL zur Information der Öffentlichkeit, wenn es sich nicht um ein in Deutschland hergestelltes und in Verkehr gebrachtes Lebensmittel handelt, welches Gegenstand einer Schnellwarnung nach Artikel 50 Basisverordnung oder einer sonstigen Mitteilung eines anderen Mitgliedstaates ist. Das ist insoweit sinnvoll, als sich bei im Ausland ansässigen Lebensmittelunternehmern die Frage der behördlichen Zuständigkeit stellt.¹⁸⁴

¹⁸² Zum Ganzen: Pache, Meyer (2012), LFGB § 40, Rn. 53.

¹⁸³ Zum Ganzen: Pache, Meyer (2012), LFGB § 40, Rn. 53–55.

¹⁸⁴ Pache, Meyer (2012), LFGB § 40, Rn. 71.

3.2.2.2 Behördliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004 und § 39 LFGB

Die behördlichen Instrumente zur Gefahrenabwehr sind nicht nur auf Informationsbeziehungsweise Warnmöglichkeiten begrenzt, sondern können auch repressive Anordnungen gegenüber den Lebensmittelunternehmen umfassen.

So ermächtigt der Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004¹⁸⁵ die zuständigen Behörden, Maßnahmen zu veranlassen, wenn sie erfolgte Verstöße gegen das Lebensmittelrecht festgestellt haben, um auf diese Weise sicherzustellen, dass die Lebensmittelunternehmer Abhilfe schaffen.

Die Behörden haben dabei den folgenden Handlungsspielraum:

- a) Verhängen von Gesundheitsschutz- beziehungsweise anderen Maßnahmen, um die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen,
- b) Einschränken sowie Untersagen des Inverkehrbringens, des Im- oder Exports von Lebensmitteln,
- c) Überwachen sowie erforderlichenfalls Anordnen der Rücknahme, des Rückrufs sowie des Vernichtens von Lebensmitteln,
- d) Genehmigen, dass Lebensmittel für andere als die angedachten Zwecke verwendet werden,
- e) Aussetzen oder Schließen des Betriebes (ganz oder teilweise) über einen angemessenen Zeitraum,
- f) Aussetzen oder Entziehen der Betriebszulassung,
- g) bestimmte, in Artikel 19 VO (EG) Nr. 882/2004 festgelegte Maßnahmen in Bezug auf Drittlandssendungen (zum Beispiel Behandeln, Zurücksenden oder Vernichten)
- h) sowie das Veranlassen von sonstigen Maßnahmen, die die Behörde als angemessen erachtet (zum Ganzen: Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a bis h VO (EG) Nr. 882/2004).¹⁸⁶

¹⁸⁵ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

¹⁸⁶ Nach Artikel 137 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2017/625 können die Maßnahmen bei Verdachtsfällen von Verstößen zudem gegebenenfalls die amtliche Verwahrung von Waren oder Produkten umfassen.

Als erfolgte Verstöße, bei denen sich die behördlichen Anordnungen auf Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004 zu stützen haben, sind nach Rathke und Preuß solche Fälle zu werten, in denen die zuständigen Behörden die Gesetzesübertretung direkt und ohne vernünftigen Zweifel festgestellt haben. Beispiele hierfür sind baulich-hygienische oder andere offenkundige Abweichungen zu lebensmittelrechtlichen Vorgaben, die im Rahmen von Betriebskontrollen unmittelbar vor Ort zweifelsfrei festgestellt wurden.¹⁸⁷

Auf nationaler Ebene erteilt § 39 Absatz 2 LFGB den deutschen Behörden darüber hinaus die Befugnis, nicht nur bei erfolgten Verstößen, sondern auch zum Feststellen oder Beseitigen eines hinreichenden Verstoßverdachts oder zur Vermeidung zukünftiger Verstöße sowie präventiv zum Schutz vor Gesundheitsgefahren oder Täuschung Anordnungen und Maßnahmen zu erlassen.¹⁸⁸ Die behördlichen Handlungsmöglichkeiten, die nachfolgend in § 39 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 9 LFGB aufgelistet sind, decken sich im Wesentlichen mit dem Maßnahmenkatalog des Artikels 54 VO (EG) Nr. 882/2004. Allerdings ist die Auflistung nach Literaturauffassung nicht abschließend, sondern vielmehr als beispielhaft zu werten, da die Behörden *insbesondere* zu den genannten Maßnahmen ermächtigt werden (§ 39 Absatz 2 Satz 2 LFGB).¹⁸⁹

Joh/Krämer/Teufer sind der Auffassung, § 39 Absatz 2 sei überflüssig, da der Regelungsinhalt in ihren Augen nicht über den des Artikels 54 VO Nr. (EG) 882/2004 hinausgehe.¹⁹⁰ Sie argumentieren, dass der in Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004 erwähnte festgestellte Verstoß, der in Artikel 2 Nr. 10 VO (EG) Nr. 882/2004 als Nichteinhaltung des Lebensmittelrechtes definiert ist,¹⁹¹ aufgrund der Formulierung „Nichteinhaltung“ nicht als vollendeter Verstoß zu verstehen sei, sondern auch den Verdacht des Verstoßes umfasse.

¹⁸⁷ Zum Ganzen: Preuß, A. (2011): Zum Umgang mit Verstößen gegen das Lebensmittelrecht. ZLR 2011, (01), S. 51–53 (im Folgenden zitiert als: Preuß (2011)); Rathke, LFGB § 39, Rn. 10a.

¹⁸⁸ Busse, C. (2016): Das schwierige Zusammenspiel zwischen unionsrechtlichem und deutschem Lebensmittelrecht. ZLR 2016, (03), S. 309; Meyer (2012), LFGB § 39, Rn. 1–2; Preuß (2011), S. 48; Rathke (2018), LFGB § 39, Rn. 10; anderer Auffassung: Joh, H., Krämer, K., Teufer, T. (2010): Vorfahrt für Europa - zum Vorrang von Art. 54 Kontroll-Verordnung vor § 39 LFGB. ZLR 2010, (02), S. 248–251 (im Folgenden zitiert als: Joh et al. (2010)).

¹⁸⁹ Preuß (2011), S. 48; Meyer (2012), LFGB § 39, Rn. 1–2; Rathke (2018), LFGB § 39, Rn. 24.

¹⁹⁰ Joh et al. (2010), S. 246–251.

¹⁹¹ Nicht mehr definiert in VO (EG) Nr. 2017/625.

Der Erwägungsgrund 13 VO (EG) Nr. 882/2004 stütze ihrer Meinung nach eine derartige Interpretation, denn dort spreche der Gesetzgeber ebenso von Verdachtsfällen.¹⁹²

Preuß hingegen hat eine gegenteilige Auffassung, denn der Erwägungsgrund 13 VO (EG) Nr. 882/2004 beziehe sich auf bei Verdachtsfällen durchzuführende Sofort-Kontrollen und nicht auf in solchen Fällen zu ergreifende Maßnahmen. Weiterhin ermächtige § 39 Absatz 2 LFGB die Behörden in seinem Wortlaut explizit, die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, „die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes oder zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße“ (§ 39 Absatz 2 LFGB) erforderlich seien.¹⁹³ Auf Basis des tatsächlichen Wortlautes des Erwägungsgrunds 13 VO (EG) Nr. 882/2004 und des § 39 Absatz 2 LFGB ist den Argumenten von Preuß zuzustimmen und der § 39 Absatz 2 LFGB ist so zu verstehen, dass er die Regelungen des Artikels 54 VO (EG) Nr. 882/2004 um präventive Handlungsmöglichkeiten ergänzt und über EU-Vorgaben hinausgeht.¹⁹⁴

In Bezug auf die Befugnis, bei erfolgten Verstößen Maßnahmen und Anordnungen zu erlassen, stellt § 39 Absatz 2 LFGB allerdings tatsächlich eine Doppelung der Vorgaben des Artikels 54 VO (EG) Nr. 882/2004 dar. Da der Artikel 54 VO (EG) Nr. 882/2004 aus europarechtlichen Gründen vorrangig anwendbar ist, ist die nationale Vorgabe nach Literaturverständnis in diesem Punkt obsolet.¹⁹⁵

Die darüber hinaus erwähnte Befugnis der Behörden nach § 39 Absatz 2 LFGB, Maßnahmen zum Schutz vor Gesundheitsgefahren oder vor Täuschung zu erlassen, stellt weiterhin eine Wiederholung des eigenen Regelungsinhalts dar. Denn immer dann, wenn eine Gesundheits- oder Täuschungsgefahr vorliegt, liegt auch ein drohender oder vorhandener Verstoß gegen lebensmittelrechtliche Regelungen vor.¹⁹⁶ Entsprechend können die Be-

¹⁹² Zum Ganzen: *Joh et al.* (2010), S. 248.

¹⁹³ Zum Ganzen: *Preuß* (2011), S. 51.

¹⁹⁴ *Preuß* (2011), S. 51; *OVG Hamburg*, Beschl. v. 5. September 2011, A5 Bs 139/11openJur 2013, 1780; *OVG Lüneburg*, Beschl. v. 10. 05. 2010, 13 ME 181/0, LMRR 2010, 34; *Meyer* (2012), LFGB § 39, Rn. 52–53.

¹⁹⁵ Dazu: *BT-Drs.* 16/8100, 20; *OVG Nordrhein-Westfalen*, Beschl. v. 26.11.2014, 13 B 1250/14, openJur 2014, 25554; *OVG Hamburg*, Beschl. v. 5.09. 2011, 5 Bs 139/11openJur 2013, 1780; *Meyer* (2012), LFGB § 39, Rn. 1, 25; *Rathke* (2018), LFGB § 39, Rn. 9a, 10; *Wehlau* (2010), § 39 LFGB, Rn. 12.

¹⁹⁶ Vergleiche Kapitel 3.1 (Artikel 14 Basisverordnung, § 5 LFGB); zudem dürfen Lebensmittel, von denen eine Täuschung beziehungsweise eine Irreführung ausgeht, nach § 11 LFGB nicht in den Verkehr gebracht werden.

hörden in solchen Fällen bereits aufgrund der Ermächtigung zur Beseitigung oder Verhütung von Gesetzesvergehen die notwendigen Handlungen veranlassen.¹⁹⁷

Beispiele für behördlich veranlasste Maßnahmen, die sich auf § 39 Absatz 2 LFGB stützen und die dem präventiven Schutz vor Gesundheitsgefahren dienen, sind etwa solche Anordnungen, die erlassen werden, wenn während einer Betriebskontrolle von den Behörden Verstöße in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit festgestellt werden und bei denen ohne die durchgeführte Kontrolle voraussichtlich ein Inverkehrbringen der betroffenen Lebensmittel erfolgt wäre, was es zu verhindern gilt, wie es auch in einem Beschluss des Verwaltungsgerichts (VG) Lüneburg vom 10.5.2010 gesehen wurde.¹⁹⁸

Die Anordnungen, die sowohl auf Basis des Artikels 54 VO (EG) Nr. 882/2004 als auch aufgrund des § 39 Absatz 2 LFGB erlassen werden können, unterliegen allerdings dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, der ein verfassungsrechtliches Gebot darstellt. Das gilt nach Literaturangaben insbesondere in solchen Situationen, in denen die Lebensmittelsicherheit nicht akut gefährdet ist und womöglich Rücknahme – beziehungsweise Rückrufanordnungen des betroffenen Lebensmittels oder sonstige Anordnungen mit wirtschaftlich gravierenden Folgen für den Lebensmittelunternehmer von den Behörden erwogen werden. Hier muss die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen im Einzelfall entsprechend bewertet werden.¹⁹⁹

¹⁹⁷ Zum Ganzen: *Wehlau* (2010), § 39 LFGB, Rn. 20.

¹⁹⁸ *OVG Lüneburg*, Beschl. v. 10.5.2010, 13 ME 181/0, LMRR 2010, 34; *Preuß* (2011), S. 53.

¹⁹⁹ Zum Ganzen: *BayVGH*, Beschl. v. 25.5.2009, Nr. 13, Rücknahme einer Frischhaltebox, 9 CS 08.3300, LRE 59, S. 112 ff; *OVG Nordrhein-Westfalen*, Beschl. v. 8.8.2008, 13 B 1022/08, Rücknahmeanordnung wegen Kennzeichnungsmängeln, ZLR 2008, 73; *OVG Lüneburg*, Beschl. v. 28.10.2013, 13 ME 132/13, LRE 66, S. 408 f. (Pferdefleischbeschluss); *VGH Baden-Württemberg*, Urt. v. 2.3.2010, Nikotinbelastetes Volleipulver, 9 S 171/09, LRE, Band 60, Heft 3/4, S. 308 f; *Memmler, I.* (2010): Anmerkung zu VGH Baden-Württemberg – „nikotinbelastetes Volleipulver“. ZLR 2010, (05), S. 639–641; *Meyer* (2012), LFGB § 39, Rn. 8; *Rathke* (2018), LFGB § 39, Rn. 15a, 37, 73. Gegen die Möglichkeit der Anordnung einer Rücknahme/eines Rückrufes bei fehlender oder geringer Gesundheitsgefahr: *Weck, M.* (2008): Anmerkung zu OVG NRW - Rücknahmeanordnung wegen Kennzeichnungsmängeln. ZLR 2008, (06), S. 754–755; *Weck, M.* (2014): Anmerkung zu Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht - „Rücknahme bei mangelnder Rückverfolgbarkeit“. ZLR 2014, (2), S. 234; *Wehlau* (2010), § 39 LFGB, Rn. 67, 71, 75, 81, 82.

3.2.2.3 Behördliche Meldepflichten

Bei den behördlichen Meldepflichten wird die Öffentlichkeit nicht beziehungsweise nur soweit informiert, wie es erforderlich ist, und es erfolgt auch keine öffentliche Angabe des Produktes oder des betroffenen Lebensmittelunternehmers (vergleiche Artikel 52 Basisverordnung). Nach Zechmeister/van der Schoot sollen die Meldungen die beteiligten Behörden situationsabhängig zum Handeln bewegen und sie in die Lage versetzen, die rechtlich notwendigen Folgeschritte einzuleiten, damit sie bei aufkommenden Krisen rechtzeitig, angemessen und abgestimmt auf von Lebensmitteln ausgehende Gefährdungen reagieren können.²⁰⁰

3.2.2.3.1 Meldung im Schnellwarnsystem

Um den Lebenskontrollbehörden einen raschen Informationsaustausch über lebensmittelbedingte Gesundheitsrisiken sowie die in dem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen zu ermöglichen, hat Artikel 50 Absatz 1 Basisverordnung das Schnellwarnsystem RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) eingerichtet (Artikel 50 Absatz 1 Basisverordnung, in Verbindung mit Erwägungsgrund 1 Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel vom 10. Januar 2011, ABl. L 6/7, (Verordnung (EU) Nr. 16/2011, VO (EU) Nr. 16/2011).

Das Schnellwarnsystem RASFF besteht aus den EU-Mitgliedstaaten, der EU-Kommission und der EFSA sowie weiteren Drittstaaten, die in einem Netz organisiert sind (Artikel 50 Absatz 1 Basisverordnung, in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 2 VO (EU) Nr. 16/2011). Die teilnehmenden Drittstaaten sind die Länder des European Free Trade Association-Abkommens (EFTA-Abkommens) Norwegen, Lichtenstein und Island sowie das Teilmitgliedsland Schweiz.²⁰¹

²⁰⁰ Zum Ganzen: Zechmeister, D., van der Schoot, O. (2008): Rechtsschutz gegen (Schnell-)Warnungen im Lebensmittelrecht. ZLR 2008, (05), S. 589.

²⁰¹ Europäische Kommission, RASFF - Food and Feed Safety Alerts. URL: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/members_en#1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: Europäische Kommission (2019), RASFF - Food and Feed Safety Alerts); Klaus, B. (2012): Basisverordnung Art. 50 Schnellwarnsystem. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB, BasisVO,

Nach Artikel 50 Absatz 2 Basisverordnung haben die nationalen Kontaktstellen der Mitgliedsländer ihnen vorliegende Informationen über von Lebensmitteln ausgehende ernste unmittelbare und mittelbare Gesundheitsrisiken unverzüglich der Kontaktstelle der EU-Kommission zu melden, welches das Directorate General for Health and Food Safety (DG Sante) ist.²⁰²

Im Rahmen des Meldevorganges haben die Mitgliedsländer nach Artikel 50 Absatz 3 Basisverordnung dabei weiterhin Folgendes mitzuteilen:

- sämtliche ergriffene Maßnahmen in Fällen, in denen schnelles Handeln erforderlich ist,
- die bei einem ernsten Gesundheitsrisiko mit der Wirtschaft getroffenen Empfehlungen oder Vereinbarungen, die das Inverkehrbringen oder Verwenden von Lebensmitteln verhindern, einschränken oder speziellen Bedingungen unterwerfen,
- sowie jede mit einem mittelbaren oder unmittelbaren Gesundheitsrisiko zusammenhängende Grenzzurückweisung eines Lebensmittels in der Europäischen Union.

Die Mitteilungen des Schnellwarnsystems werden nach Erhalt von der DG Sante überprüft und verifiziert und anschließend zusammen mit den zusätzlich erhaltenen Informationen unverzüglich an alle Kontaktstellen der Mitgliedstaaten, an die EFSA sowie im Falle von Grenzzurückweisungen an sämtliche Grenzkontrollstellen und das betroffene Ursprungsland weitergeleitet (Artikel 50 Absatz 2 bis 4 Basisverordnung).

Die Europäische Kommission gibt die Schnellwarnungen darüber hinaus in einer Datenbank im Internet bekannt, dem sogenannten RASFF-Portal.²⁰³ Nach Auffassung der Kommission sollen so Verbraucher, Lebensmittelunternehmer und weltweite Lebensmittelbehörden Transparenz über Lebensmittelrückrufe und Lebensmittelwarnungen in der EU

HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl., München, Rn. 5 (im Folgenden zitiert als: *Klaus* (2012)).

²⁰² Europäische Kommission (2019), RASFF - Food and Feed Safety Alerts.

²⁰³ Zu finden unter: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>; Europäische Kommission, RASFF Portal. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>. Abruf vom 5.5.2019.

erhalten. Um jedoch die Geschäftsgeheimnisse der betroffenen Unternehmen zu schützen, werden die Meldungen im RASFF-Portal nur anonymisiert dargestellt.²⁰⁴

3.2.2.3.1.1 Ablauf des Meldeverfahrens

Der internationale Ablauf des Meldeverfahrens und die damit verbundenen Pflichten der Netzmitglieder werden in der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 festgelegt, um ein effizientes Funktionieren des Schnellwarnsystems zu gewährleisten (Erwägungsgrund 5, 6, 8 VO (EU) Nr. 16/2011). So haben beispielsweise alle Teilnehmer des Schnellwarnsystems bei ihren Kontaktstellen eine ständige Erreichbarkeit rund um die Uhr auch außerhalb von Bürozeiten zu gewährleisten (Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) Nr. 16/2011).

Die Verordnung definiert darüber hinaus vier unterschiedliche Arten von Meldungen, nämlich Warnmeldung, Informationsmeldung, Grenzzurückweisungs- sowie Folge-meldung, mit jeweils einzuhaltenden Übermittlungsfristen (Artikel 1 Verordnung (EU) Nr. 16/2011).

Eine Warnmeldung ist nach Artikel 1 Nr. 4 Verordnung (EU) Nr. 16/2011 eine Nachricht über ein Lebensmittel, von dem ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko ausgeht, welches eine schnelle Reaktion von einem anderen Mitgliedsland notwendig macht oder machen könnte.

Gemäß Artikel 1 Nr. 5 Verordnung (EU) Nr. 16/2011 ist eine Informationsmeldung eine Meldung über ein Lebensmittel, von dem zwar ein Gesundheitsrisiko ausgeht, bei der aber eine schnelle Handlung in einem anderen Mitgliedsland nicht notwendig ist. Das kann sowohl dadurch begründet sein, dass die Art des Risikos keine schnelle Handlung notwendig macht, als auch darauf zurückzuführen sein, dass das Produkt nur im meldenden Mitgliedsland in Verkehr ist oder dort nicht mehr im Verkehr ist (Artikel 1 Nr. 5 und Artikel 4 Verordnung (EU) Nr. 16/2011).

Eine Grenzzurückweisungsmeldung ist nach Artikel 1 Nr. 6 Verordnung (EU) Nr. 16/2011 eine Angabe über die Zurückweisung jeder Art und Partie von Lebensmitteln an einer

²⁰⁴ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF - Food and Feed Safety Alerts Disclaimer. URL: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/help/disclaimer.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

Grenzkontrollstelle innerhalb der Europäischen Union, bei denen ein Gesundheitsrisiko gefunden wurde.

Folgemeldungen enthalten gemäß Artikel 1 Nummer 8 Verordnung (EU) Nr. 16/2011 ergänzende Angaben oder Informationen über getroffene Maßnahmen zu einer ursprünglich gemeldeten Warnmeldung, Informationsmeldung oder Grenzzurückweisungsmeldung.

Bei der praktischen Durchführung des Schnellwarnsystems existiert zudem noch die weitere – fünfte – Meldungsart Nachrichten. Nachrichten sind Informationen, die keine Warn-, Grenzzurückweisungs- oder Informationsmeldungen sind, aber trotzdem als relevant für die Überwachungsbehörden der Netzmitglieder eingestuft werden (§ 3 Absatz 1 Nr. 3 Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem/AVV SWS)²⁰⁵).

In Deutschland legt die AVV Schnellwarnsystem darüber hinaus den Ablauf des nationalen Meldeverfahrens hin zur EU-Kommission („Upstream“) sowie von ihr zu den einzelnen Kreisbehörden („Downstream“) fest. Weiterhin definiert sie nationale Meldeverantwortlichkeiten und gibt weitere Pflichten zur Unterrichtung des betroffenen Lebensmittelunternehmers vor. Die AVV Schnellwarnsystem richtet sich dabei gemäß ihrem Wortlaut direkt an die zuständigen deutschen Behörden, Ministerien und Bundesinstitute und soll die einheitliche Nutzung des Schnellwarnsystems und Durchführung von Meldungen auf nationaler Ebene sicherstellen (§ 1 und 2 AVV Schnellwarnsystem). In der Verwaltungsvorschrift wird das BVL als nationale Kontaktstelle benannt, welche Deutschland auf europäischer Ebene im Schnellwarnnetz vertritt (§ 4 Nr. 1 AVV Schnellwarnsystem).

Im „Upstream“ des Meldeverfahrens entscheidet die Überwachungsbehörde, durch die eine amtliche Probenahme erfolgt ist und die das entsprechende Gutachten zu der Probe erhalten hat, ob eine Schnellwarnung erfolgen muss (§ 3, § 12 Absatz 6 AVV Schnellwarnsystem). Muss sie erfolgen, meldet die Behörde einen Entwurf der Notifizierung mit den vorhandenen Angaben an die Länderkontaktstelle ihres Bundeslandes (§ 6 Absatz 1 AVV

²⁰⁵ Vom 8.9.2016, GMBI. Nr. 39, S. 770.

Schnellwarnsystem). Die Länderkontaktstellen sind die für die Lebensmittelüberwachung sowie für die Überwachung des Veterinärwesens zuständigen Landesbehörden der jeweiligen Bundesländer (§ 4 Nr. 1 AVV Schnellwarnsystem).

Die informierte Landesbehörde leitet den Entwurf an die jeweilige Länderkontaktstelle desjenigen Bundeslandes weiter, in dem der betroffene Lebensmittelunternehmer ansässig ist. Die Kontaktstelle des Sitzlandes des Lebensmittelunternehmers meldet daraufhin die Nachricht dem BVL weiter. Ist dem betroffenen Lebensmittelunternehmen kein Bundesland zuzuordnen, hat die Landesbehörde des Befundlandes, in dem die Probenahme erfolgte, den Meldungsentwurf an das BVL zu übermitteln. Erfolgt eine Schnellwarnung aufgrund von betrieblichen Eigenkontrollen, hat ebenfalls die zuständige Länderkontaktstelle, in dem der Unternehmer seinen Sitz hat, die Meldung an das BVL zu übermitteln (zum Ganzen: § 6 Absatz 2 AVV Schnellwarnsystem).

Das BVL prüft den erhaltenen Entwurf auf Schlüssig- und Vollständigkeit und leitet ihn gemeinsam mit dem Vorschlag, ob es sich um eine Warn-, Informations-, Grenzzurückweisungs-, Folgemeldung oder um eine Nachricht handelt, an die Europäische Kommission weiter (§ 9 Absatz 1, § 10 Absatz 1 AVV Schnellwarnsystem). Weiterhin informiert die für das Lebensmittelunternehmen zuständige Überwachungsbehörde zeitnah den betroffenen Lebensmittelunternehmer (§ 11 Absatz 1 AVV Schnellwarnsystem).

Erhält das BVL als deutsche Kontaktstelle im „Downstream“ Schnellwarnungen aus dem RASFF, so kategorisiert das Bundesministerium die eingehenden Meldungen, inwieweit Deutschland betroffen ist und um welche Meldungsart es sich handelt (§ 16 Absatz 1 AVV Schnellwarnsystem).

Nach erfolgter Prüfung und Übersetzung der Deutschland betreffenden Schnellwarnungen stellt das BVL die Meldungen den jeweiligen betroffenen Länderkontakt- und Grenzkontrollstellen elektronisch zur Verfügung (§ 16 Absatz 2 und 3 AVV Schnellwarnsystem).

Die Landesbehörde leitet daraufhin die betreffende Information an die für das Lebensmittelunternehmen zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde weiter, welche wiederum zeitnah den in Deutschland ansässigen Unternehmer zu informieren hat, dessen Produkt Gegenstand einer RASFF-Meldung ist (§ 16 Absatz 5 AVV Schnellwarnsystem).

3.2.2.3.1.2 Kriterien, wann eine RASFF Meldung zu erfolgen hat

Bei der Entscheidung, ob eine Schnellwarnung an das System zu übermitteln ist, hat die zuständige deutsche Lebensmittelüberwachungsbehörde die in § 12 AVV Schnellwarnsystem genannten Kriterien zu berücksichtigen (§ 12 Absatz 6 AVV Schnellwarnsystem).

Hiernach bestehen zwei unterschiedliche Gruppen von Lebensmitteln, die ein unmittelbares oder mittelbares Gesundheitsrisiko darstellen und die, gegebenenfalls nach einer spezifischeren Bewertung, die Meldepflicht auslösen (§ 12 Absatz 1 bis 3 AVV Schnellwarnsystem).

Die erste in § 12 Absatz 2 AVV Schnellwarnsystem genannte Gruppe beschreibt, wann pauschal ein unmittelbares oder mittelbares Gesundheitsrisiko in Lebensmitteln angenommen wird, ohne dass eine weitere Prüfung des Sachverhaltes notwendig ist.

Nach § 12 Absatz 2 AVV Schnellwarnsystem liegt ein unmittelbar meldepflichtiges Risiko vor, wenn Lebensmittel:

- solche Substanzen beinhalten, die nach europäischem oder deutschem Recht verboten sind,
- Rückstände, Abbauprodukte oder Stoffwechselprodukte von pharmakologisch wirksamen Stoffen enthalten, die in der EU beziehungsweise in Deutschland verboten sind und deren festgelegter Referenzwert für Maßnahmen erreicht wurde,
- Rückstände, Abbauprodukte oder Reaktionsprodukte von Pestiziden enthalten, deren festgelegte akute Referenzdosis (ARfD-Wert) beim Verzehr des Produktes überschritten wird,
- eine EU-rechtlich oder national festgelegte Höchstmenge krebserzeugender, erbgutschädigender oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe überschreiten,
- Pilze, Pilztoxine, Algentoxine, Bakterien, Bakterientoxine, pflanzliche Toxine, Stoffwechselprodukte, Viren, Parasiten, Prionen in einer solchen Art und Menge enthalten, die bei bestimmungsgemäßem Genuss des Nahrungsmittels potenziell gesundheitsschädlich sind,
- festgelegte Höchstmengen an Radioaktivität der Isotope Cäsium-134 und Cäsium-137 überschreiten,

3 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

- aus nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen bestehen, solche beinhalten oder daraus hergestellt wurden und von denen ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko von der EFSA bestätigt wurde,
- undeklarierte Allergene enthalten, die im Zutatenverzeichnis von Lebensmitteln rechtlich hätten angegeben werden müssen,
- ein physikalisches Gesundheitsrisiko bergen, zum Beispiel durch Fremdkörper.

Die zweite Gruppe umfasst nach § 12 Absatz 3 AVV Schnellwarnsystem Sachlagen, in denen anhand einer Einzelbetrachtung zu prüfen ist, ob von dem betroffenen Lebensmittel tatsächlich ein mittelbares oder unmittelbares Risiko ausgeht.

Es ist nach § 12 Absatz 3 AVV Schnellwarnsystem in den folgenden Fällen bei solchen Lebensmitteln zu prüfen, die:

- Stoffe enthalten, die festgelegte Höchstmengen überschreiten,
- zulassungspflichtige Stoffe enthalten, die jedoch ohne Zulassung verwendet wurden,
- unbeabsichtigte Kontaminationen von rechtlich definierten Allergenen enthalten,
- Rückstände, Abbauprodukte oder Reaktionsprodukte von Pflanzenschutzmitteln enthalten, bei denen kein ARfD-Wert festgelegt wurde und deren ADI-Wert jedoch bei Verzehr des Produktes überschritten wird,
- Höchstmengen von Tierarzneimitteln überschreiten,
- festgelegte mikrobiologische Lebensmittelsicherheitskriterien nicht erfüllen,
- physikalische Agenzien wie Fremdkörper enthalten,
- tierischer Herkunft sind und aus einem zulassungspflichtigen Betrieb stammen müssten, jedoch nicht aus einem zugelassenen Betrieb stammen,
- diätetische Lebensmittel sind und rechtlich festgelegte Mindestmengen von Inhaltsstoffen nicht enthalten,
- durch Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien derartig nachteilig beeinflusst wurden, dass sie nicht mehr als sicher einzustufen sind,
- aufgrund in der Kennzeichnung angegebener Verwendung gesundheitsschädlich sein können,

- verzehrfertig sind und bei denen eine nachteilige Beeinflussung aufgrund einer Unterbrechung der notwendigen Kühlkette anzunehmen ist,
- ein nicht zugelassenes, neuartiges oder ein nicht zugelassenes gentechnisch verändertes Lebensmittel sind und keine positive EFSA-Stellungnahme dazu vorliegt.

Ob ein mittelbares oder unmittelbares Gesundheitsrisiko von Lebensmitteln ausgeht, ist zudem in solchen Situationen abzuwägen, wenn bei den Lebensmitteln vorgeschriebene Analysen auf ein Gesundheitsrisiko nicht oder nicht richtig durchgeführt wurden (§ 12 Absatz 3 Nr. 5 AVV Schnellwarnsystem).

Erst wenn in den genannten Fällen nach einer spezifischen Bewertung des Sachverhaltes ein unmittelbares oder mittelbares Risiko festgestellt wird, muss eine Meldung an das Schnellwarnsystem erfolgen (§ 12 Absatz 2 AVV Schnellwarnsystem).

Lebensmittel, von denen zwar ein Gesundheitsrisiko ausgeht, die aber nur in einem ausgewiesenen, engen lokalen Bereich in Verkehr gebracht wurden, müssen gemäß § 12 Absatz 5 AVV Schnellwarnsystem nicht im Schnellwarnsystem gemeldet werden. Allerdings besteht die Möglichkeit, dass das BVL, im Einvernehmen mit der lokalen Kontaktstelle, die Kommission über den Sachverhalt mittels einer Informationsmeldung in Kenntnis setzt (§ 12 Absatz 5 AVV Schnellwarnsystem).

3.2.2.3.2 AVV RÜB: § 17 Maßnahmen bei ernstem unmittelbarem oder mittelbarem Risiko für die Gesundheit

Auch die behördeninterne Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts (AVV Rahmen-Überwachung – AVV RÜb)²⁰⁶ schreibt in § 17 Absatz 1 eine weitere Meldepflicht vor:

Demnach hat die zuständige Überwachungsbehörde bei Vorliegen eines ernstem unmittelbarem oder mittelbarem von Nahrungsmitteln ausgehenden Gesundheitsrisikos, losgelöst von einer Meldung an das Schnellwarnsystem, zusätzlich die für sie zuständige

²⁰⁶ Vom 3. Juni 2008, GMBI 2008, S. 426.

3 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

oberste Landesbehörde über die in dem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen zu unterrichten (§ 17 Absatz 1 AVV RÜb).

Da von dem Paragraphen jedoch nur behördeninterne Vorgänge geregelt werden, die nicht zur Bestimmung der Notwendigkeit eines Rückrufes dienen oder marktrelevante Aktionen vorschreiben, soll sein Inhalt nicht weiter vertieft werden.

4 Bewertung exemplarischer Untersuchungsergebnisse

Im nun folgenden Kapitel sollen fiktive, jedoch in der Realität durchaus vorkommende Analyseergebnisse zu exemplarischen Gesundheitsgefahren in Lebensmitteln dahingehend bewertet werden, ob bei dem vorliegenden Ergebnis eine Rücknahme beziehungsweise ein Rückruf des Lebensmittels nach Artikel 19 Basisverordnung notwendig ist oder nicht. Dabei soll in der Betrachtung unterschieden werden, ob sich in der Bewertung ein Unterschied ergibt, wenn das Analyseergebnis durch eine Eigenkontrolle des Lebensmittelunternehmers oder durch eine Kontrolle der Lebensmittelüberwachungsbehörden festgestellt wurde. Es soll je ein Beispiel für biologische, chemische und physikalische Gefahren in Lebensmitteln näher beleuchtet werden. Dazu sollen die Meldungen des RASFF aus dem Jahr 2017 ausgewertet werden und die häufigste gemeldete Substanz pro Gefahrenkategorie als Betrachtungsgrundlage gewählt werden. Denn die Schnellwarnungen zeigen, welche Agenzien, von denen ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko ausgeht, im Rahmen der behördlichen und unternehmerischen Kontrollen oft festgestellt werden.

Im Jahr 2017 wurden im Schnellwarnsystem insgesamt 3407 Meldungen zu Lebensmitteln erfasst, die sich auf die folgenden Meldungstypen (Tabelle 7) aufteilen:

*Tabelle 7: Anzahl Meldungen im RASFF 2017 nach Art der Meldung*²⁰⁷

| Art der Meldung | Anzahl der Meldungen |
|--|-----------------------------|
| Warnmeldung | 863 |
| Grenzzurückweisung | 1474 |
| Informationsmeldung zur Kenntnisnahme | 631 |
| Informationsmeldung zur Weiterbehandlung | 439 |
| Gesamtanzahl der Meldungen | 3407 |

Schließt man die Meldungen aus, die aufgrund von Grenzkontrollen ausgelöst wurden, um so einen besseren Überblick über die Gefahrenverteilung innerhalb des europäischen Binnenmarkts zu erhalten, erhält man 1933 Meldungen, die aufgrund von behördlichen Kontrollen, Eigenkontrollen von Lebensmittelunternehmern, Verbraucherbeschwerden,

²⁰⁷ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen, Beobachtung der Medien sowie nachträglichen Grenzkontrollen freigegebener Lieferungen ausgelöst wurden.²⁰⁸

Die folgende Tabelle 8 zeigt die zehn häufigsten gemeldeten Gefahren des Jahres 2017, die Gegenstand einer Warn- oder Informationsmeldung waren.

Tabelle 8: Top 10 der im RASFF gemeldeten Gefahren des Jahres 2017 (ohne Grenzzurückweisungsmeldungen)²⁰⁹

| Gemeldete Gefahr | Klassifizierung der Gefahr | Anzahl der Meldungen |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Salmonella spp. | biologisch | 277 |
| Novel Food | widerrechtliches Inverkehrbringen | 177 |
| Allergene | chemisch | 163 |
| Tierarzneimittel | chemisch | 156 |
| Quecksilber | chemisch | 138 |
| Fremdkörper | physikalisch | 100 |
| Listeria monocytogenes | biologisch | 91 |
| Pestizide | chemisch | 85 |
| Aflatoxine | chemisch | 83 |
| Zusatzstoffe | chemisch | 66 |

Im Bereich der (mikro-)biologischen Agenzien bezogen sich die meisten Notifizierungen auf Salmonellenfunde (277 Meldungen, ebenso auch anteilig an der Gesamtheit aller Meldungen am häufigsten gemeldet). Die meisten Schnellwarnungen zu chemischen Substanzen befassten sich mit Allergenen (undeclariert/Nachweis von größeren Mengen oder Spuren). Hierauf bezogen sich laut RASFF auch die meisten Rückrufe von den Verbrauchern (52 von insgesamt 285 gemeldeten Rückrufen) und öffentlichen Warnungen (27 von insgesamt 75 gemeldeten öffentlichen Warnungen). Im physikalischen Bereich beschränkten sich die Notifizierungen auf Fremdkörper.²¹⁰

Auf die Gefahren und damit verbundenen Risiken ausgehend von nicht genehmigtem Inverkehrbringen von Novel Food/novel-foodhaltigen Lebensmitteln soll nicht weiter eingegangen werden, da es vornehmlich ein regulatorisches Thema ist.

Entsprechend sollen in den folgenden Kapiteln Funde von Salmonellen, Allergenen und Fremdkörpern in Lebensmitteln lebensmittelrechtlich betrachtet werden.

²⁰⁸ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

²⁰⁹ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

²¹⁰ Zum Ganzen: Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

4.1 Salmonellen

Um die Bedeutung des Vorkommens von Salmonellen in Lebensmitteln besser einstufen zu können, sollen zunächst die mikrobiologischen Eigenschaften und die gesundheitliche Relevanz für den Menschen und das Vorkommen in Lebensmitteln beleuchtet werden. Weiterhin sollen ihre Analytik und spezifische lebensmittelrechtliche Vorgaben zum Vorkommen in Lebensmitteln dargestellt werden.

4.1.1 Morphologie sowie Taxonomie

Salmonellen (Genus: *Salmonella* spp.) sind 0,7–1,5 x 2,0–5,0 µm große, gramnegative, bis auf wenige Ausnahmen peritrich begeißelte und bewegliche Stäbchenbakterien der Familie der Enterobacteriaceae, die sowohl aerob als auch anaerob wachsen können. Die Gattung lässt sich aufgrund Ihrer DNS in zwei Spezies aufteilen: *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori*, wobei sich *Salmonella enterica* wiederum in sechs weitere Unterarten aufteilt: Subspezies *enterica*, *arizonae*, *salamae*, *diarizonae*, *houtanae* und *indica*. Insgesamt gesehen lassen sich die Salmonellen nach dem White-Kauffmann-Le Minor-Schema, das regelmäßig vom WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Salmonella am Pasteur-Institut in Paris an die jeweils neusten Forschungsergebnisse angepasst wird, aktuell in 2659 Serovare (Serotypen) differenzieren, die sich anhand unterschiedlicher Polysaccharide der äußeren Zellwand (O-Antigene) sowie unterschiedlicher Proteine der Geißeln (H-Antigene) unterscheiden.²¹¹

Die Subspezies *Salmonella enterica* umfasst dabei die meisten Serovare.²¹²

²¹¹ Zum Ganzen: *Issenhuth-Jeanjean, S., Roggentin, P., Mikoleit, M., Guibourdenche, M., de Pinna, E., Nair, S., Fields, P. I., Weill, F.-X.* (2014): Supplement 2008–2010 (No. 48) to the White-Kauffmann-Le Minor scheme. *Research in Microbiology* 165, (7), S. 530 (im Folgenden zitiert als: *Issenhuth-Jeanjean et al.* (2014)); *Kleer, J.* (2004): Salmonella. In: *Sinell, H.-J. (Hrsg.)*, Einführung in die Lebensmittelhygiene. 4. Aufl., Stuttgart, S. 19–20 (im Folgenden zitiert als: *Kleer* (2004)); *Krämer* (2017), S. 36–37; *Robert Koch Institut (RKI)* (2016): Salmonellose RKI Ratgeber. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Salmonellose.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *RKI* (2016), Salmonellose); *Selbitz, H. J.* (2007): Salmonella. In: *Mayr, A. (Hrsg.)*, Medizinische Mikrobiologie - Infektions- und Seuchenlehre. 8. Aufl., Stuttgart, S. 437–439 (im Folgenden zitiert als: *Selbitz* (2007)).

²¹² *Grimont, P. A. D., Weill, F.-X.* (2007): Antigenic formulae of the salmonella serovars 2007 9th edition. WHO Collaborating Centre For Reference And Research On Salmonella, Institute Pasteur, Paris, S. 109–

Die folgende Abbildung 6 zeigt die Anzahl und Verteilung der Serotypen innerhalb der Gattung *Salmonella*.

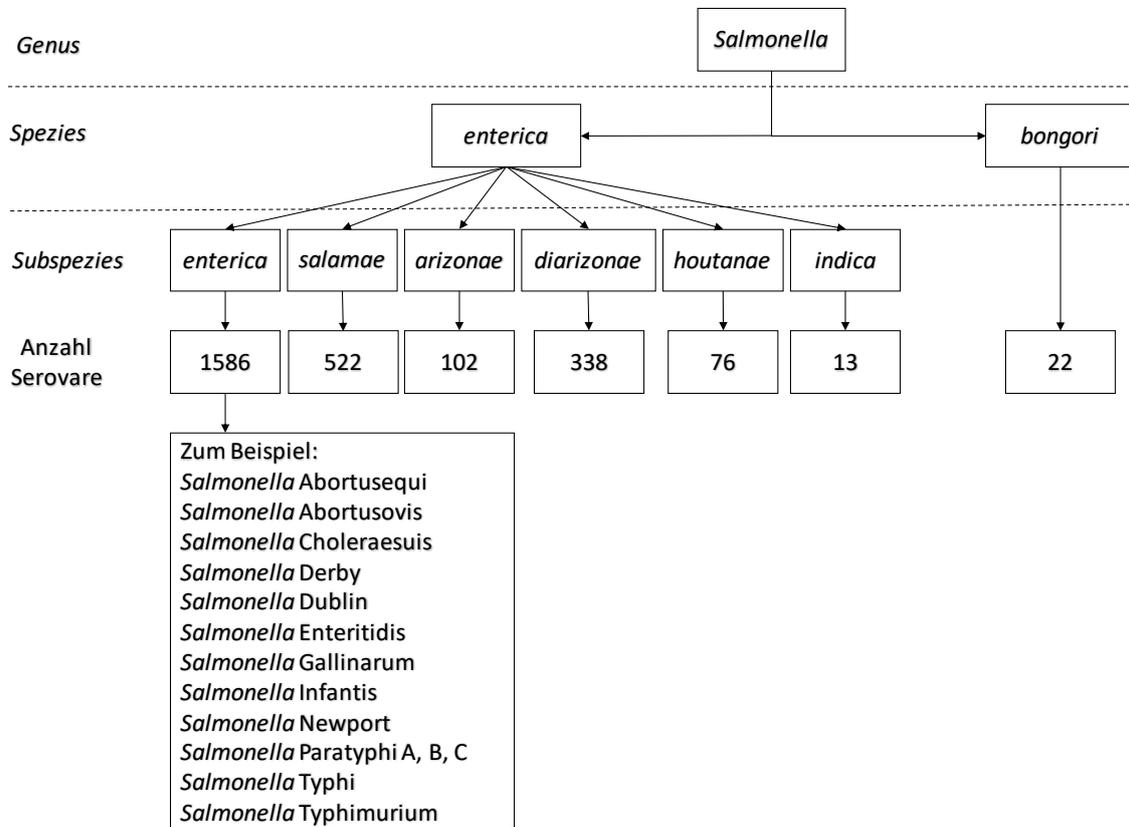


Abbildung 6: Übersicht Anzahl und Verteilung der Serovare innerhalb der Gattung *Salmonella*²¹³

Früher erhielten alle Serovare einen Namen aufgrund Erkrankungsmerkmalen („Typhi“, „Paratyphi“), Personen-Namen („Virchow“, „Thompson“) oder den Orten der Erstisolierung („Dublin“, „Panama“). Heutzutage erhalten nur noch Serotype der Subspezies *enterica* Eigennamen, die anderen werden nach ihrer Antigenformel bezeichnet, so zum Beispiel *Salmonella bongori* Serovar 44:z₃₉:-.²¹⁴

159; Issenhuth-Jeanjean et al. (2014), S. 530; Krämer (2017), S. 37; Kleer (2004), S. 20; RKI (2016), Salmonellose; Selbitz (2007), S. 438.

²¹³ Modifiziert nach: Grimont, P. A. D., Weill, F.-X. (2007): Antigenic formulae of the salmonella serovars 2007 9th edition. WHO Collaborating Centre For Reference And Research On Salmonella, Institute Pasteur, Paris, S. 109–159; Issenhuth-Jeanjean et al. (2014), S. 530; Krämer (2017), S. 37; Kleer (2004), S. 20; RKI (2016), Salmonellose; Selbitz (2007), S. 438.

²¹⁴ Zum Ganzen: Issenhuth-Jeanjean et al. (2014), S. 526; Selbitz (2007), S. 438; RKI (2016), Salmonellose.

Um bei der taxonomisch korrekten Bezeichnung komplexe Namen (zum Beispiel: *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar typhi) zu vermeiden, ist es üblich, nur den Genus *Salmonella* in Verbindung mit dem Namen des Serovars anzugeben, der zur Vermeidung einer Verwechslung mit einem Großbuchstaben beginnt und nicht kursiv angegeben wird (zum Beispiel: *Salmonella* Typhi).²¹⁵

4.1.2 Vorkommen

Die primären Lebensbereiche der Salmonellen sind der tierische und menschliche Darm, wobei hinsichtlich des Vorkommens der Spezies und Subspezies gewisse Unterschiede bestehen. *Salmonella bongori* und die fünf *Salmonella enterica*-Subspezies *salamae*, *arizonae*, *diarizonae*, *houtanae* und *indica* kommen überwiegend in kaltblütigen Tieren vor, vor allem bei Reptilien. Das hauptsächliche Erreger-Reservoir der Subspezies *Salmonella enterica* sind hingegen warmblütige Tiere (Vögel/Geflügel, Schweine, Rinder, Wild, Nager) und Menschen, aber auch Insekten und Reptilien können sie beherbergen. *Salmonella* Typhi tritt nur beim Menschen auf. Wurden die Keime von den Wirtsorganismen ausgeschieden, gelangen sie so auch in die Umwelt, wo sie lange lebensfähig sind.²¹⁶

4.1.3 Salmonellen als Krankheitserreger

Die Mehrheit der Salmonellen kann sich artübergreifend in Menschen und Tieren vermehren und dort jeweils spezifische Erkrankungen verursachen. Die hierbei vorherrschenden Serovare sind geografisch, zeitlich und speziesabhängig unterschiedlich. Hauptformen der ausgelösten Krankheiten sind Enteritiden und septikämische Allgemeininfektionen, doch können die Infektionen häufig auch latent ohne deutlich sichtbare Symptome verlaufen.²¹⁷

²¹⁵ Kleer (2004), S. 20; Krämer (2017), S. 37; Selbitz (2007), S. 438.

²¹⁶ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 20; Krämer (2017), S. 38 u. 42–43; RKI (2017): Typhus abdominalis, Paratyphus
RKI Ratgeber. URL:
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Typhus_Paratyphus.html
(Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: RKI (2017), Typhus, Paratyphus); Selbitz (2007), S. 441–442.

²¹⁷ Zum Ganzen: RKI (2016), Salmonellose; Selbitz (2007), S. 441–442.

Die Virulenz der einzelnen Salmonellen bei den unterschiedlichen Wirtsorganismen wird von den folgenden Faktoren beziehungsweise Mechanismen bestimmt:

- Adhäsivität an das Darmepithel, unter anderem durch die Beteiligung von Fimbrien,
- Invasivität in den Darm, insbesondere ins terminale Ileum,
- Vermögen zum intrazellulären Überleben durch Expression von speziellen Oberflächenproteinen,
- Bildung von Endo-, Cyto- sowie Enterotoxinen.²¹⁸

Hinsichtlich ihrer Anpassung an bestimmte Wirte und ihre Relevanz als Krankheitserreger lassen sie sich in vier epidemiologische Gruppen einteilen (Tabelle 9):²¹⁹

Tabelle 9: Übersicht Gruppierung der Salmonellen nach Wirtsanpassung und Bedeutung als Krankheitserreger bei Mensch und Tier²²⁰

| Gruppe angepasst an: | Beispiel-Serovar | Relevanz für Tiere | Relevanz für Menschen |
|--|--|--|--|
| Mensch | <i>Salmonella</i> Typhi, <i>Salmonella</i> Paratyphi A, B, C | irrelevant | Infektionserreger |
| Spezifische Tierarten | <i>Salmonella</i> Dublin (Rind, möglicherweise auch Schwein) <i>Salmonella</i> Choleraesuis (Schwein, Wildschwein) <i>Salmonella</i> Gallinarum (Huhn) <i>Salmonella</i> Abortusequi (Pferd) <i>Salmonella</i> Abortusovis (Schaf) | massive Symptome (fiebrige und zum Teil septikämische Allgemeininfektionen, seuchenhafte Erkrankungen, auch Aborte bei <i>Salmonella</i> Abortusequi, <i>Salmonella</i> Abortusovis) | selten; in Einzelfällen schwere Infektionen (bei <i>Salmonella</i> Dublin, <i>Salmonella</i> Choleraesuis) möglich |
| Keine spezifische Wirtsanpassung, aber Invasivität | <i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Salmonella</i> Infantis <i>Salmonella</i> Newport | latente bis ausgeprägt seuchenhafte Infektionen | Haupterreger bei menschlichen Erkrankungen |
| Keine spezifische Wirtsanpassung, nicht invasiv | mehr als 2000 weitere Serovare | latente Verläufe, mögliche Erkrankungen | punktueller menschliche Erkrankung |

²¹⁸ Krämer (2017), S. 45–46; Selbitz (2007), S. 441.

²¹⁹ Selbitz (2007), S. 441.

²²⁰ Quelle: Selbitz (2007), S. 441, 442, 445.

4.1.3.1 Krankheitsbilder beim Menschen

Salmonellen erregen beim Menschen serovarabhängig die folgenden Krankheitsbilder:

- Enterocolitis (Darmschleimhaut-Entzündungen) mit möglichen Gastroenteritiden (Brechdurchfälle), die klassischerweise als Salmonellosen bezeichnet werden, sowie
- die systemischen Allgemeininfektionen Typhus und Paratyphus.²²¹

Typhus- und Paratyphus-Erkrankungen sowie nachgewiesene menschliche Salmonellosen sind von den diagnostizierenden Ärzten an die deutschen Gesundheitsämter zu melden (§ 6 und § 7 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)).

Alle Serotypen, die Salmonellosen verursachen, werden als Enteritis erregende Salmonellen bezeichnet und können grundsätzlich beiden Spezies, sowohl *Salmonella bongori* als auch *Salmonella enterica*, angehören. Da die entsprechenden Bakterien von Tieren auf Menschen übertragen werden können, sind sie als mögliche Zoonoseerreger einzustufen. Bis heute sind über 500 Serovare als humanpathogen identifiziert worden.²²²

Die Erreger, die zu Typhus und Paratyphus führen, werden zu den typhösen Salmonellen gezählt.²²³

4.1.3.1.1 Salmonellosen

Nach oraler Aufnahme Enteritis erregender Salmonellen kommt es zu einer entzündlichen Infektion des Dünndarmes mit Bildung eines hitzelabilen Enterotoxins, das bei den verschiedenen Serovaren in quantitativ unterschiedlichen Mengen vorkommt und enterotoxisch und cytotoxisch wirkt. Weiterhin wird durch die Lyse der Salmonellen ein Endotoxin aus den Zellwänden freigesetzt, von dem zusätzliche pathophysiologische Wirkungen ausgehen können, aber nicht müssen, wie zum Beispiel Fieber. Die minimale Infektionsdosis, um eine Erkrankung auszulösen, liegt bei circa 10^4 bis 10^6 Keimen. Aller-

²²¹ Krämer (2017), S. 37; RKI (2016), Salmonellose; RKI (2017), Typhus, Paratyphus.

²²² Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 20–21; Krämer (2017), S. 37–38; RKI (2016), Salmonellose; Selbitz (2007), S. 438–441.

²²³ Kleer (2004), S. 20; Krämer (2017), S. 37–38; RKI (2016), Salmonellose; Selbitz (2007), S. 451.

dings sind auch schon bei Aufnahme von einem bis 10^2 Keimen Infektionen beobachtet worden.²²⁴ Die akute Krankheitsphase beginnt abhängig von Infektionsdosis und Serovar in der Regel nach 6 bis 72 Stunden, oft zwischen 12 bis 36 Stunden, und äußert sich mit Kopfschmerzen, Unwohlsein, Bauchschmerzen und wässrigen, meistens nicht blutigen Durchfällen. In manchen Fällen kommt es zudem zu Erbrechen und Fieber. Die Erreger werden zu Beginn der Erkrankung in hohen Dosen mit dem Stuhl ausgeschieden. Häufig zeigen infizierte Personen keine oder nur milde Krankheitssymptome, allerdings können abhängig von der Zahl der aufgenommenen Salmonellen, dem spezifischen Serovar und der individuellen Immunlage des Betroffenen auch schwere bis letale Verläufe auftreten: Hohe aufgenommene Salmonellen-Mengen führen häufig nach kürzeren Inkubationszeiten zu schwereren Verläufen. Die Serovare *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Dublin und *Salmonella* Choleraesuis verursachen oft schwerere Erkrankungen mit Bakteriämien. Ein derartiger Verlauf ist aber auch für andere Serotypen nicht ausgeschlossen. Kleinkinder, Ältere, abwehrgeschwächte und chronisch kranke Personen erkranken ebenfalls schneller, schwerer und öfter mit letalem Ausgang. Bei ihnen kann die Dehydrierung in Folge der Durchfälle sehr stark ausgeprägt sein oder die Darmentzündung septisch verlaufen, was hohes Fieber zur Folge hat. Die Letalität einer Salmonellose beträgt im Allgemeinen 0,1 %, ist aber in den oben genannten Risikogruppen wesentlich höher, vor allem, wenn die Betroffenen älter als 60 Jahre oder abwehrgeschwächt sind. Die akuten Beschwerden klingen oftmals innerhalb von zwei bis fünf Tagen wieder ab, halten aber bei schwereren Verläufen länger an. Nach dem Abklingen der Symptome bleiben die Bakterien einige Tage bis Wochen im Darm angesiedelt und werden mit dem Stuhl ausgeschieden. Bei Kindern bis zu 6 Jahren kann auch eine Langzeitausscheidung der Salmonellen über drei bis zwölf Monate auftreten.²²⁵

Eine mögliche bedeutende Folgeerkrankung ist das Reiter-Syndrom (Urethritis, Konjunktivitis, aseptische Polyarthrit). Die Wahrscheinlichkeit, nach einer Salmonellose am Reiter-Syndrom zu erkranken, liegt nach Raybourne et al. bei circa acht Prozent. Zudem werden Zusammenhänge mit einem statistisch häufigeren Auftreten einer chronisch entzünd-

²²⁴ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 21; Krämer (2017), S. 45; RKI (2016), Salmonellose.

²²⁵ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 21–23; Krämer (2017), S. 45–46; RKI (2016), Salmonellose.

lichen Darmerkrankung infolge einer überstandenen Salmonellose gesehen, deren Eintritt bei circa 0,03 % der Erkrankten beschrieben wurde.²²⁶

4.1.3.1.2 Typhus und Paratyphus

Der Erreger des Typhus ist *Salmonella Typhi*, während Paratyphus durch *Salmonella Paratyphi A*, *Salmonella Paratyphi B*²²⁷ und *Salmonella Paratyphi C* verursacht wird. Beide Erkrankungen werden durch orale Aufnahme der Bakterien ausgelöst. In der Literatur wird die minimale Infektionsdosis sowohl für Typhus als auch für Paratyphus mehrheitlich mit 10^2 bis 10^3 Keimen angegeben, aber auch mit bis zu 10^7 Keimen beschrieben.²²⁸

Durch *Salmonella Typhi* kommt es nach einer Inkubationszeit von ein bis vier Wochen, im Mittel von zwei Wochen, zu Fieber mit bis zu 40 °C starken Kopfschmerzen, Bewusstseins-trübung, Durchfällen und dem Erreger-Befall von Milz, Leber, Nieren, Nierenbecken, Darm, Gallenwegen und Gallenblase, was wiederum Entzündungen und Geschwürbildungen verursacht.²²⁹ Zudem kann es in medizinisch besonders schweren Fällen zu Darmperforationen mit Peritonitis, Darmblutungen, nekrotisierender Cholezystitis, Meningitis, Endokarditis, Osteomyelitis und thromboembolischen Ereignissen kommen.²³⁰ Die Letalität liegt im Falle einer Antibiotikatherapie bei unter 1 %. Die akute Krankheitsphase dauert ein bis zwei Wochen, doch benötigt die vollständige Rekonvaleszenz meist längere Zeit. Aufgrund der dauerhaften Besiedlung der Leber, Niere, Gallenwege und Gallenblase mit den Bakterien scheiden gesündete Personen die Keime weiterhin über Monate und

²²⁶ Zum Ganzen: Kemmeren, J. M., Mangen, M. J. J., Van Duynhoven, Y. T. H. P., Havelaar, A. H. (2006): Priority setting of foodborne pathogens: disease burden and costs of selected enteric pathogens. RIVM report 330080001, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, S. 55–56 (im Folgenden zitiert als: Kemmeren et al. (2006)); Kleer (2004), S. 21; Raybourne, R. B., Williams, K. M., Roberts, T. (2003): Food poisoning: economic implications, Arthritis Working Group. In: Cabbalero, B., Trugo, L., Finglas, P. (Hrsg.), Encyclopedia of food sciences and nutrition. 10. Aufl., London, S. 2672–2682. Zitiert in: Kemmeren et al. (2006), S. 55–56.

²²⁷ Manche Stämme von *Salmonella Paratyphi B*, die zumeist bei Rindern, Schweinen und Geflügel auftreten und die d-Tartrat-fermentierend sind, rufen beim Menschen „nur“ gastroenteritische Symptome hervor. Die Stämme werden auch als *Salmonella Java* bezeichnet und werden in dieser Arbeit mit zu den Enteritis erregenden Salmonellen gezählt; Kleer (2004), S. 20–24.

²²⁸ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 20; Krämer (2017), S. 47–48; RKI (2017), Typhus, Paratyphus.

²²⁹ Kleer (2004), S. 20; Krämer (2017), S. 47–48; RKI (2017), Typhus, Paratyphus.

²³⁰ RKI (2017), Typhus, Paratyphus.

Jahre aus, in zwei bis fünf Prozent der Fälle ohne erfolgte Antibiotikatherapie sogar lebenslang.²³¹

Paratyphus verläuft nach einer Inkubationszeit von circa ein bis zehn Tagen typhusähnlich. Die Krankheitssymptome sind allerdings milder ausgeprägt und es stehen Erbrechen, Übelkeit, abdominelle Schmerzen, Durchfälle und Fieber mit bis zu 39 °C im Vordergrund. Die Erkrankung dauert in der Regel vier bis zehn Tage.²³²

4.1.3.2 Häufigkeit der ausgelösten Erkrankungen

4.1.3.2.1 Salmonellosen

Die Salmonellose war im Jahre 2016 sowohl in Deutschland als auch in der EU die zweithäufigste meldepflichtige, bakterielle, gastrointestinale Erkrankung.²³³

Deutschlandweit wurden in dem Jahr 12 962 Fälle mit 18 in Zusammenhang stehenden Toten gemeldet, was einer Gesamtinzidenz von 16 Erkrankungen pro 100 000 Einwohner entspricht. EU-weit infizierten sich dokumentiert 94 530 Menschen mit ihr, was statistisch 20,4 Erkrankten pro 100 000 Einwohnern gleichkommt.²³⁴ Im Zusammenhang mit der Krankheit kam es in der EU zu erfassten 128 Todesfällen.²³⁵

Insgesamt gehen die gemeldeten Salmonellose-Erkrankungszahlen seit Jahren kontinuierlich zurück, in den letzten paar Jahren jedoch nicht mehr in wirklich signifikantem Umfang.²³⁶

²³¹ Zum Ganzen: *Kleer* (2004), S. 20; *Krämer* (2017), S. 48; *RKI* (2017), Typhus, Paratyphus.

²³² Zum Ganzen: *Kleer* (2004), S. 20; *RKI* (2017), Typhus, Paratyphus.

²³³ Nach der Campylobakteriose. *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2016. *EFSA Journal* 15, (12):5077, S. 10 (im Folgenden zitiert als: *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017)); *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2016, Datenstand 1. März 2017. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 195–196 (im Folgenden zitiert als: *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch).

²³⁴ Zum Ganzen: *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 21; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 196.

²³⁵ Eine Meldung darüber erfolgte nur aus 11 Mitgliedsstaaten. *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 29.

²³⁶ Abgesehen von einem leichten Anstieg in den Jahren 2006 und 2007; *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 26–29; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 195–196.

Die folgende Abbildung 7 gibt einen Überblick über die gemeldeten Salmonellose-Fälle in den Jahren 2005, 2010, 2015 und 2016 in Deutschland und in der EU.

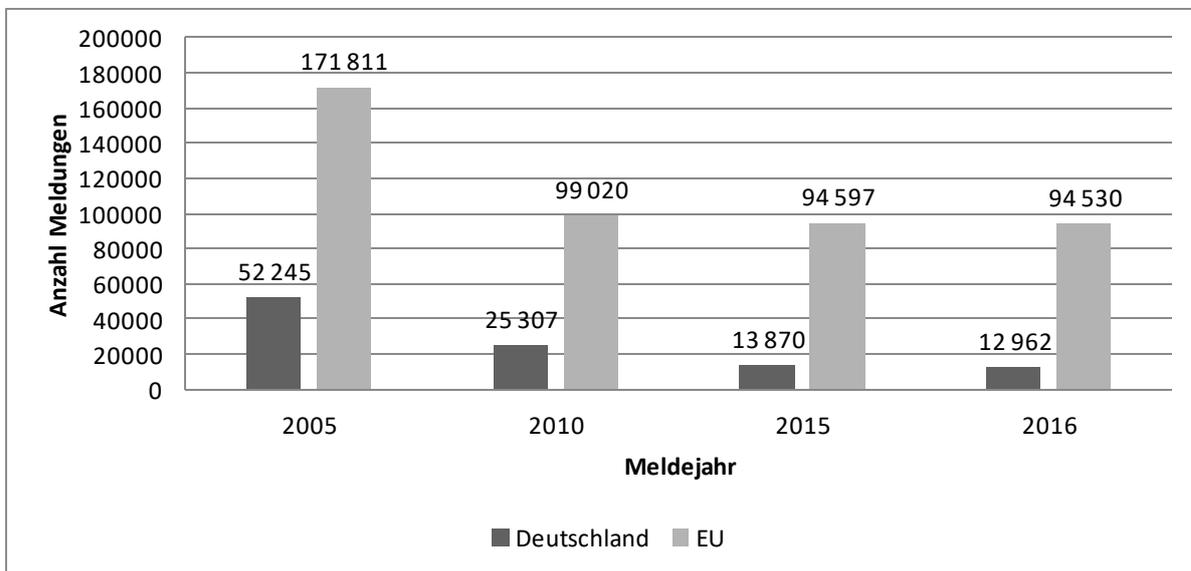


Abbildung 7: Anzahl Meldungen Salmonellosen in den Jahren 2005, 2010, 2015, 2016 in Deutschland und der EU²³⁷

Bei den Meldezahlen ist jedoch zu beachten, dass nicht alle Erkrankungen auch tatsächlich erfasst werden. Das kann daran liegen, dass die Infektionsfälle aufgrund eines milden Verlaufs von Ärzten nicht erkannt werden oder dass die Betroffenen nicht zum Arzt gehen. Schätzungen zufolge suchen circa 80 bis 90 % der Erkrankten keinen Mediziner auf.²³⁸

²³⁷ European Food Safety Authority (2006): The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005, published May 2007. EFSA Journal 94, (2):288, S. 29; European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2012): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010, published 11 May 2012. EFSA Journal 10, (3):2597, S. 22; European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2016): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2015. EFSA Journal 14, (12):4634, S. 35 (im Folgenden zitiert als: European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2016)); European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017), S. 29; RKI (2006): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2005, Datenstand 1. März 2006. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 152; RKI (2010): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2010, Datenstand 1. März 2011. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 181; RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 195–196.

²³⁸ Zum Ganzen: BfR, Bedeutung der Salmonellen als Krankheitserreger. URL: http://www.bfr.bund.de/de/bedeutung_der_salmonellen_als_krankheitserreger-537.html (Elektroni-

In den gemeldeten Fällen, in denen ein Serovar identifiziert wurde, wurde die Salmonellose in den vergangenen Jahren vorwiegend durch *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium (inklusive monophasischer Stämme) ausgelöst.²³⁹

Tabelle 10: Die im Jahr 2016 vier häufigsten bei Salmonellosen als Auslöser identifizierten Serovare in Deutschland, im Vergleich zur EU²⁴⁰

| Serovar | Auslöser der gemeldeten Salmonellose-Fälle in Deutschland (2016) | Auslöser der gemeldeten Salmonellose-Fälle in der EU (2016) |
|---|---|--|
| <i>Salmonella</i> Enteritidis | 41 % | 48,5 % |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium (inklusive monophasischer Stämme) | 36 % | 21,8 % |
| <i>Salmonella</i> Infantis | 2,9 % | 2,4 % |
| <i>Salmonella</i> Newport | keine Angabe | 1,1 % |
| <i>Salmonella</i> Derby | 1,6 % | 0,8 % |
| Restliche Serovare zusammen | ca. 19 % | ca. 25,4 % |

4.1.3.2.2 Typhus und Paratyphus

In Übereinstimmung mit der endemischen Verbreitung der Erreger treten die häufigsten Typhus- und Paratyphus-Erkrankungen in südostasiatischen Regionen auf und kommen in Europa nur untergeordnet vor. Es erkrankten in Deutschland im Jahr 2016 60 Personen an Typhus (Gesamtinzidenz: 0,07 Erkrankungen pro 100 000 Einwohner; 0 gemeldete Todesfälle), wobei die Infektionen überwiegend in Asien, Indien und Pakistan erworben wurden.²⁴¹

Paratyphus durchlitten in Deutschland im selben Jahr nur 36 Menschen. Auch waren hier die gemeldeten Fälle mehrheitlich reiseassoziiert und die Ansteckung erfolgte auf Reisen nach Indien, Peru, Thailand, Irak und Myanmar. Die Erkrankung wurde in 64 % der Fälle

sche Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Kemmeren et al. (2006), S. 56, 63; RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 29.

²³⁹ European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017), S. 26, 44–45; RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 197–198.

²⁴⁰ European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017), S. 44–45; RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 195–196.

²⁴¹ Zum Ganzen: RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 216–217; WHO foodborne disease burden epidemiology reference group (2015): WHO estimates of the global burden of foodborne diseases, S. 214. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

durch *Salmonella* Paratyphi A, in 33 % der Fälle durch *Salmonella* Paratyphi B und in 3 % der Fälle durch *Salmonella* Paratyphi C ausgelöst. Es wurde kein Todesfall im Zusammenhang mit der Krankheit gemeldet.²⁴²

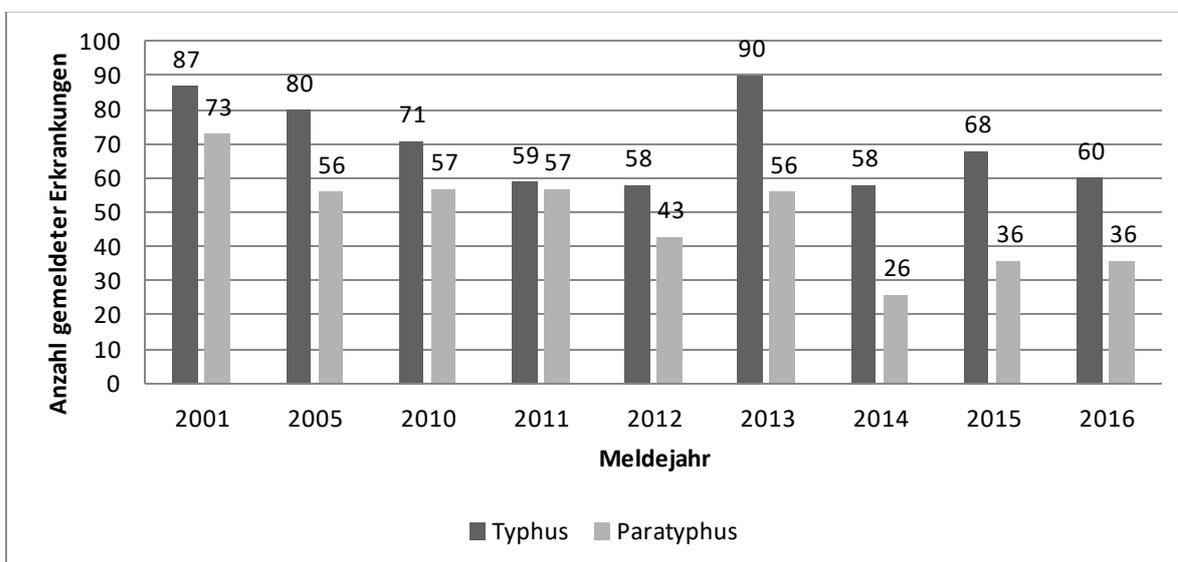


Abbildung 8: Anzahl in Deutschland gemeldeter Typhus- und Paratyphus-Erkrankungen pro Jahr im Zeitraum 2001 bis 2016²⁴³

4.1.3.3 Infektionskette und Übertragungswege

4.1.3.3.1 Enteritis erregende Salmonellen

Die Infektionsübertragung auf den Menschen erfolgt durch orale Erregerübertragung entweder direkt von einem infizierten menschlichen oder tierischen Wirtsorganismus oder indirekt mithilfe von Vektoren. Der direkte zwischenmenschliche Übertragungsweg

²⁴² Zum Ganzen: *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 182.

²⁴³ *RKI* (2002): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2001, Datenstand 1. März 2002. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 119; *RKI* (2012): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2011, Datenstand 1. März 2012. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 54 u. 189; *RKI* (2006): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2005, Datenstand 1. März 2006. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 152; *RKI* (2011): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2010, Datenstand 1. März 2011. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 181; *RKI* (2013): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2012, Datenstand 1. März 2013. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 162 u. 194; *RKI* (2014): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2013, Datenstand 1. März 2014. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 164 u. 196; *RKI* (2015): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2014, Datenstand 1. März 2015, Robert Koch-Institut, Berlin, S. 177 u. 212; *RKI* (2016): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2015, Datenstand 1. März 2016. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 182 u. 216; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 195–196.

ist wegen der zumeist relativ hohen Infektionsdosis selten, genauso wie die direkte Infektion durch Kontakt mit einem Tier, welche nur im Bereich der Heimtierhaltung, insbesondere der Reptilienhaltung, eine gewisse Relevanz hat. Die indirekte Ansteckung zwischen Menschen kann unter hygienisch mangelhaften Bedingungen oder auch in Krankenhäusern sowie Pflegeeinrichtungen auftreten.²⁴⁴

Im Rahmen des menschlichen Erkrankungsgeschehens hat die indirekte Übertragung der Salmonellose von Tieren auf den Menschen die größte Bedeutung. Die Infektion erfolgt dabei in erster Linie über Lebensmittel tierischen Ursprungs und in zweiter Linie über pflanzliche Lebensmittel, die in Kontakt mit tierischen Exkrementen gekommen sind. Eine weitere bedeutende Infektionsquelle ist die Aufnahme von Lebensmitteln, auf die eine Übertragung von Salmonellen durch

- menschliche Berührung fäkal kontaminierter Hände,
- mangelhafte Hygiene infizierter Menschen sowie
- Kreuzkontamination bei Berührung von mit Salmonellen belasteten Oberflächen, Geräten oder anderen Lebensmitteln

erfolgte.²⁴⁵

Die Erkrankung stellt daher eine „klassische Lebensmittelinfektion“²⁴⁶ dar. EU-weit gesehen hat sie eine erhebliche Relevanz, denn in den vergangenen drei Jahren (2015/2016) wurden die meisten lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüche²⁴⁷ durch Salmonellen verursacht (22 % der lebensmittelbedingten Ausbrüche).²⁴⁸

²⁴⁴ Zum Ganzen: *Bertrand, S., Rimhanen-Finne, R., Weill, F.-X., Rabsch, W., Thornton, L., Perevoščikovs, J., van Pelt, W., Heck, M.* (2008): Salmonella infections associated with reptiles: the current situation in Europe. *Euro Surveill* (Euro Surveill) 13, (24), S. 1–6; *Kleer* (2004), S. 21–25; *Krämer* (2017), S. 42–45; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 18–19; *RKI* (2016), Salmonellose; *Wadula, J., von Gottberg, A., Kilner, D., de Jong, G., Cohen, C., Khoosal, M., Keddy, K., Crewe-Brown, H.* (2006): Nosocomial outbreak of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Salmonella* *isangi* in pediatric wards. *Pediatric Infectious Disease Journal* (*Pediatr Infect Dis J.*) 25, (9), S. 843–844. Zitiert in: *RKI* (2016), Salmonellose.

²⁴⁵ Zum Ganzen: *Kleer* (2004), S. 25–29; *Krämer* (2017), S. 44; *RKI* (2016), Salmonellose.

²⁴⁶ *Kleer* (2004), S. 24; *Krämer* (2017), S. 42; *RKI* (2016), Salmonellose.

²⁴⁷ Als Ausbruch wird eine Ansammlung von 2 oder mehr Erkrankungsfällen bezeichnet, für die ein epidemiologischer Zusammenhang besteht; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 43.

²⁴⁸ *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2016), S. 181; *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 196.

Die nachfolgende Abbildung 9 veranschaulicht grafisch die Haupteintragswege Enteritis erregender Salmonellen in Lebensmittel.

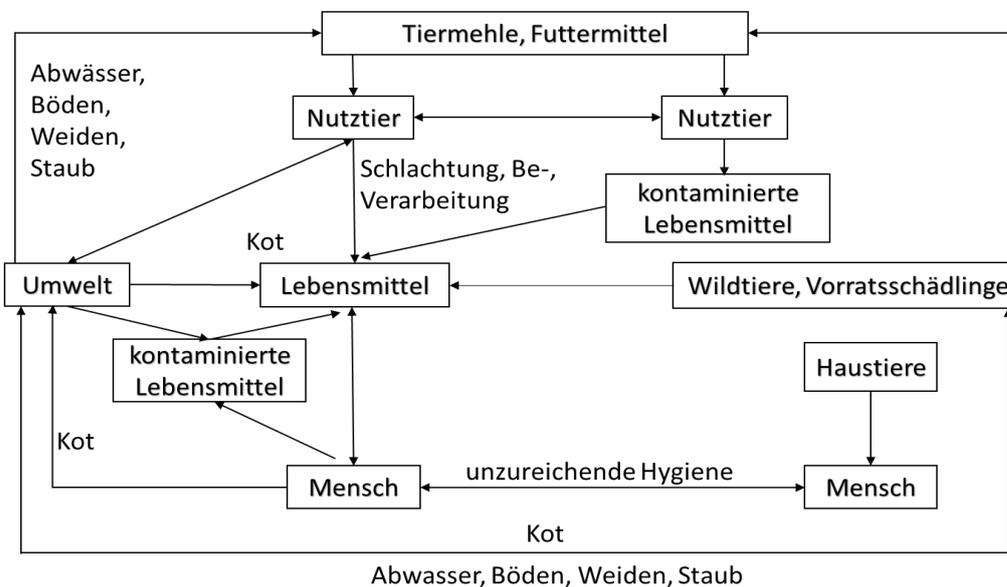


Abbildung 9: Eintragswege Enteritis erregender Salmonellen in Lebensmittel²⁴⁹

Nutztiere infizieren sich über Futtermittel, insbesondere über Tiermehle, die aus kontaminierten Tieren hergestellt wurden. Im Rahmen des EU-weiten Futtermittelmonitorings wurden im Jahr 2016 bei 3,9 % der 4 750 getesteten pflanzlichen und tierischen Futtermittel Salmonellen nachgewiesen. Aber auch die Ausbreitung innerhalb des Tierbestandes via Kot spielt in der Massentierhaltung eine Rolle.²⁵⁰

Bei Tieren können die Salmonellen nach einer erfolgreich überstandenen Infektion die Mesenteriallymphknoten oder die Gallenblase besiedeln. Aus der Gallenblase werden die Keime über die Gallenflüssigkeit in den Darm abgegeben und erreichen mit dem Kot die Umwelt, von wo aus eine speziesübergreifende Verbreitung stattfinden kann. Auch gelangen die Erreger so über eine lange Reihe von Stationen wie zum Beispiel Abwasser, Gülledüngung, Erdboden, Weiden und Staub in Lebensmittel, welche wiederum die Keime auf den Menschen übertragen. Weiterhin können die Bakterien während oder nach dem Schlachtprozess kontaminierter Nutztiere auf den Schlachtkörper sowie auf andere Tier-

²⁴⁹ Nach: Krämer (2017), S. 42, 44; RKI (2016), Salmonellose.

²⁵⁰ Zum Ganzen: European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017), S. 44; Krämer (2017), S. 42–43.

körper übertragen werden. Zum einen können hierbei die im Darmtrakt vorhandenen Salmonellen durch eine Bakteriämie oder durch Stress im Vorfeld der Schlachtung die Darmbarriere überwinden und in die Lymphbahnen eindringen und so auf dem Blutweg in die Muskulatur und in das erhaltene Fleisch gelangen. Zum anderen können die Tierkörper durch salmonellenhaltigen Kot-Kontakt kontaminiert werden. Ohne Implementierung entsprechender hygienischer Zusatzmaßnahmen erfolgt in solchen Fällen eine Verschleppung der Keime im Rahmen der nachfolgenden Prozessschritte und somit eine Kontamination weiterer Schlachtkörperteile.²⁵¹

Auch Eier stellen eine mögliche Infektionsquelle dar. Vorwiegend belastet ist dabei die auf fäkalem Weg verschmutzte Eierschale. Die Bakterien können über die Eierschale in das Eiweiß des Ei-Inneren gelangen, wenn die normalerweise mikrobiologisch undurchlässige äußere Eihaut zerstört wird. Das geschieht zum Beispiel durch Lagerung oder Waschen der Eier sowie durch schlechte Schalenqualität. Bestimmte Serovare können zudem aufgrund ihrer Invasivität das Eidotter transovariell infizieren.²⁵²

Fische, Meeresfrüchte und Muscheln aus küstennahen Gewässern können durch Abwässer oder durch Kot von Seevögeln mit Salmonellen kontaminiert werden. Auch können die Keime durch ungeklärte Wässer, Düngung oder fäkale Ausscheidungen von Wildtieren, wie zum Beispiel von Wildschweinen oder Vögeln, sowie über Insekten auf pflanzliche Lebensmittel übertragen werden.²⁵³

Entsprechend den geschilderten Kontaminationswegen sind folgende Lebensmittel häufig mit Salmonellen belastet und so potenzielle Auslöser von Salmonellosen:

- Rohe beziehungsweise nicht vollständig durcherhitze Eier sowie eihaltige Produkte, die vor Verzehr nicht mehr erhitzt werden.

Beispiele: kaltgerührte Cremes und Süßspeisen wie Tiramisu sowie Soßen wie Sauce hollandaise, Feinbackwaren mit nicht durcherhitzter Füllung,

²⁵¹ Zum Ganzen: *Kleer* (2004), S. 25–26; *Krämer* (2017), S. 42–43; *RKI* (2016), Salmonellose.

²⁵² Zum Ganzen: *Kleer* (2004), S. 26; *Krämer* (2017), S. 44.

²⁵³ Zum Ganzen: *BVL* (2017): *BVL-Report 12.2 Berichte zur Lebensmittelsicherheit: Zoonosen-Monitoring 2016*. BLV, Berlin, S. 17–18 (im Folgenden zitiert als: *BVL* (2017), *Zoonosen-Monitoring 2016*); *Kleer* (2004), S. 25–28; *Krämer* (2017), S. 43–44.

Speiseeis, Mayonnaise, mayonnaisehaltige Feinkostsalate mit pH-Werten über 4,5 (Kartoffelsalat), Spiegeleier, weich gekochte Eier.

- Rohes Geflügel und Geflügelprodukte.

Beispiel: tiefgefrorene Hähnchen sowie als Kreuzkontaminationsquelle das Auftauwasser von gefrorenen, rohen Geflügelprodukten.

- Rohes Fleisch und Fleischprodukte.

Beispiele: Hackfleisch, Mett, kurzgereifte Rohwürste.

- Rohmilch und Produkte daraus.

Beispiel: Rohmilchkäse.

- Rohe Meerestiere, insbesondere Muscheln wie Austern oder Miesmuscheln. Aber auch Süßwasserfische und Meeresfrüchte aus Aquakultur mit hohen Besatzdichten und ungeschützten Salmonelleneintragsmöglichkeiten aus der Umwelt (zum Beispiel Garnelen).

- Pflanzliche Lebensmittel:

Beispiele: Schokolade (beziehungsweise der enthaltene Kakao), rohverzehrtes Gemüse/Obst mit relativ hohem pH-Wert (Melonen, vorgeschnittenes Obst), Keimlinge, Sprossen, Trockenpilze, Gewürze (Pfeffer, Paprika), Kräutertees.²⁵⁴

Die folgende Tabelle 11 gibt eine Übersicht der Menge positiver Salmonellennachweise in verschiedenen Lebensmittelproben, die im Rahmen des EU-weiten Lebensmittel- und Zoonosen-Monitoring-Programmes im Jahre 2016 erhoben wurden (Auszug).

²⁵⁴ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 25–29; Krämer (2017), S. 44; RKI (2016), Salmonellose.

Tabelle 11: Prozentzahl der positiven Salmonellennachweise in verschiedenen Lebensmittelproben des EU-weiten Lebensmittel- und Zoonosen-Monitoring-Programmes 2016 (Auszug)²⁵⁵

| Proben-Kategorie | Prozentsatz der Proben des EU-weiten Lebensmittel- und Zoonosen-Monitoring-Programmes 2016 mit positivem Salmonellennachweis |
|---|---|
| getrocknete Saaten | 8 % |
| frisches Putenfleisch (roh) | 7,74 % |
| Geflügelgehacktes und Geflügelfleischzubereitungen (zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt) | 6,45 % |
| frisches Hühnchenfleisch (roh) | 6,39 % |
| frisches Schweinefleisch | 2,38 % |
| verzehrfertiges Schweinehackfleisch, verzehrfertige Schweinefleischzubereitungen und Schweinefleischerzeugnisse | 1,93 % |
| Kräuter und Gewürze | 1,51 % |
| Gehacktes anderer Tierarten zusammengefasst (zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt) | 1,09 % |
| Sprossen | 0,15 % (in Deutschland 0,8 %) ²⁵⁶ |
| Eier und Eiprodukte | 0,29 % |
| verzehrfertige Hühnchenfleischzubereitungen | 0,27 % |
| verzehrfertige Putenfleischzubereitungen | 0,22 % |
| frisches Rindfleisch | 0,21 % |
| Gemüse | 0,21 % |
| verzehrfertiges Rinderhackfleisch, verzehrfertige Rindfleischzubereitungen und Rindfleischerzeugnisse | 0,16 % |

Als Lebensmittel, die nachgewiesenermaßen die häufigsten Salmonellosen-Ausbrüche verursachen, können regelmäßig Ei und eihaltige Produkte, gefolgt von Fleisch und Fleischprodukten aller Tierarten (zusammengerechnet) identifiziert werden.²⁵⁷

Die nachfolgende Abbildung 10 zeigt die Verteilung der gemeldeten Salmonellose-Ausbrüche im Jahr 2016 in Deutschland, bei denen das auslösende Lebensmittel identifiziert wurde.

²⁵⁵ Auszug aus: *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 29–32.

²⁵⁶ *BVL* (2017), Zoonosen-Monitoring 2016, S. 18.

²⁵⁷ *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 212; *RKI* (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 48.

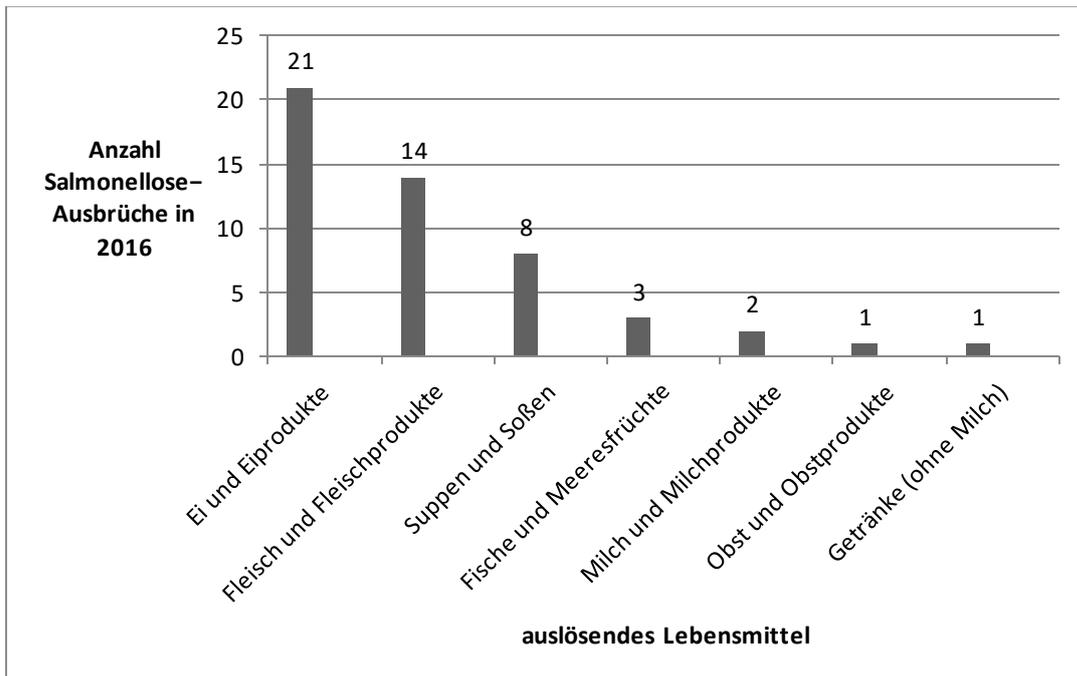


Abbildung 10: Anzahl der gemeldeten Salmonellose-Ausbrüche nach explizit zuordbarem Lebensmittel in Deutschland 2016²⁵⁸

4.1.3.3.2 Typhöse Salmonellen

Typhöse Salmonellen werden direkt zwischen den Menschen oder indirekt durch menschlich-fäkal kontaminierte (Ab-)Wässer, Lebensmittel, Kochutensilien, Handtücher oder ähnliche Vektoren übertragen. Die fäkal-orale Übertragung von Mensch zu Mensch ist aber selten, sodass die Infektion hauptsächlich über verunreinigte Lebensmittel und verunreinigtes Wasser erworben wird.²⁵⁹

²⁵⁸ RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 48.

²⁵⁹ Zum Ganzen: RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 213–214; Krämer (2017), S. 48.

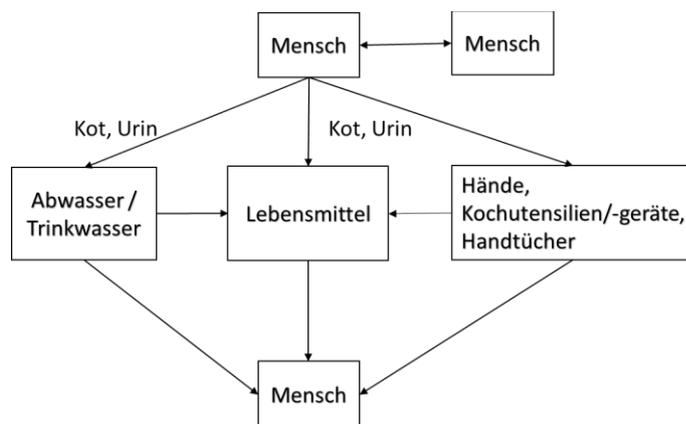


Abbildung 11: Schematische Übersicht der Hauptinfektionswege typhöser Salmonellen²⁶⁰

Aufgrund der niedrigen Erkrankungszahlen von Typhus und Paratyphus sowie der Tatsache, dass in den vier vergangenen Jahren in Deutschland nur im Jahr 2016 ein Paratyphus-Fall konkret auf ein aus Kamerun importiertes Lebensmittel zurückgeführt werden konnte,²⁶¹ werden die typhösen Salmonellen im Fortgang der Ausarbeitung nicht mehr weiter betrachtet.

4.1.4 Wachstumsbedingungen und Tenazität

In der Umwelt können Enteritis erregende Salmonellen wochen- bis jahrelang lebens- und infektionstüchtig bleiben. Ihre Wachstumstemperaturen liegen im Bereich von 5 bis 48 °C, mit einem Optimum bei 35 bis 37 °C. Entsprechend können mit Salmonellen kontaminierte Lebensmittel, die bei Raumtemperatur gelagert werden, schnell gesundheitsgefährdende Keimzahlen erreichen. Eine Lagerung im Kühlschrank kann einer raschen Keimvermehrung entgegenwirken. Gegenüber Temperaturen um und unterhalb des Gefrierpunktes reagieren die Bakterien zwar empfindlich, doch werden sie durch die tiefen Temperaturen häufig nur subletal geschädigt und bleiben infektiös.²⁶²

²⁶⁰ Nach: RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 213–214; Krämer (2017), S. 48.

²⁶¹ RKI (2014): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2013, Datenstand 1. März 2014. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 164 u. 196; RKI (2015): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2014, Datenstand 1. März 2015. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 177 u. 212; RKI (2016): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2015, Datenstand 1. März 2016. Robert Koch-Institut, Berlin, S. 182 u. 216; RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, S. 195–196.

²⁶² Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 32; Krämer (2017), S. 43–46.

Die Erreger sind sehr hitzeempfindlich. Entsprechend können kontaminierte Lebensmittel durch Erhitzungsvorgänge wie Kochen, Braten, Grillen gesundheitlich unbedenklich gemacht werden. Für die Mehrheit der Salmonellen liegt die dezimale Reduktionszeit, auch D-Wert²⁶³ genannt, bei 65 °C zwischen 0,02 und 0,25 Minuten und nur wenige Serovare (zum Beispiel *Salmonella* Senftenberg Stamm 775W) sind hitzeresistenter. Die Hitzetoleranz der Bakterien steigt aber mit zunehmenden Konzentrationen an Fett, Protein und Kohlenhydraten und niedrigeren a_w -Werten signifikant an. So beträgt der D-Wert für *Salmonella* Typhimurium bei 70 °C in Milkschokolade (a_w -Wert 0,5) 12 bis 18 Stunden. Sprühgetrocknetes Eiklar muss sogar über zwei bis drei Wochen bei circa 55 °C gelagert werden, damit die enthaltenen Salmonellen sicher abgetötet werden. Bei a_w -Werten unter 0,94 stagniert das Wachstum der Salmonellen. Doch ermöglicht eine geringe Wasseraktivität ein langes Überleben der Erreger. So können die Bakterien in trockenen Lebensmitteln wie zum Beispiel Eipulver, Gewürzen oder Nudeln über Jahre hinweg infektiös bleiben. Die Bakterien vermehren sich weiterhin im pH-Wert-Bereich von 4,0/4,5 bis 9,0. Ihr Vermehrungsoptimum liegt dabei bei pH 6,5 bis 7,5.²⁶⁴

4.1.5 Analyse-Verfahren in Lebensmitteln

Mikrobielle Analysen sind notwendig, um die Anwesenheit unerwünschter Keime in Lebensmitteln zu erkennen. Entsprechend sind sie ein wichtiger Teil des Lebensmittelsicherheits-Managements. Sowohl die Lebensmittelüberwachung als auch die Lebensmittelunternehmer bedienen sich entsprechender Untersuchungen, um Keimzahlen in Lebensmitteln zu beobachten und gegebenenfalls auftretende Risiken frühzeitig zu erkennen sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben zu überwachen. Sie können zudem ein wertvolles Instrument sein, die gute Hygienepraxis bei der Lebensmittelherstellung zu

²⁶³ Der D-Wert/die dezimale Reduktionszeit gibt die Zahl in Minuten an, die bei einer bestimmten Temperatur und definierten Bedingungen (a_w -Wert, pH-Wert usw.) notwendig ist, um die Keimzahl auf 10 % des Ausgangswertes zu reduzieren; Krämer (2017), S. 158.

²⁶⁴ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 32–33; Krämer (2017), S. 43–46, 158.

überprüfen, und im Rahmen des HACCP-Konzeptes der Lebensmittelunternehmer zur Verifikation der implementierten Maßnahmen dienen.²⁶⁵

Der Nachweis von Salmonellen in Lebensmitteln ist dabei mit unterschiedlichen Methoden möglich. Die „konventionellen“²⁶⁶ Verfahren beruhen dabei im Wesentlichen auf drei verschiedenen Prinzipien:

- Kultureller Nachweis mit Zählung der selektiv angezüchteten Salmonellen-Kolonien,
- Immunologische Reaktionen,
- Molekularbiologische Verfahren auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaktion, PCR).²⁶⁷

Der Nachweis mit kulturellen Methoden stellt hierbei den „Gold-Standard“²⁶⁸ der Analysen dar, da er die zuverlässigsten, genauesten und kosteneffizientesten Ergebnisse erzielt und zudem den Vorteil aufweist, lebende Bakterien nachzuweisen. Derartige Verfahren sind in der Lage, bereits eine Salmonellen-Zelle in der Probe zu erfassen. Bei der Durchführung erfolgt zunächst eine Voranreicherung der Salmonellen aus dem Lebensmittel mit anschließender spezifischer Kultivierung der Kolonien auf Selektivnährböden, bevor die finale Bestätigung der selektierten Bakterien auf biochemischem und/oder serologischem Weg erfolgt. Der Prozessschritt der Voranreicherung ist notwendig, um eine Regeneration der durch Herstellprozesse möglicherweise subletal geschädigten Salmonellen

²⁶⁵ Zum Ganzen: *Jasson, V., Jacxsens, L., Luning, P., Rajkovic, A., Uyttendaele, M.* (2010): Alternative microbial methods: An overview and selection criteria. *Food Microbiology (Food Microbiol.)* 27, (6), S. 710 (im Folgenden zitiert als: *Jasson et al.* (2010)); *Rohde, A., Hammerl, J. A., Boone, B., Jansen, W., Fohler, S., Klein, G., Dieckmann, R., Al Dahouk, S.* (2017): Overview of validated alternative methods for the detection of foodborne bacterial pathogens. *Trends in Food Science & Technology* 62, S. 113 (im Folgenden zitiert als: *Rohde et al.* (2017)).

²⁶⁶ *Velusamy, V., Arshak, K., Korostynsk, O., Oliwa, K., Adley, C.* (2010): An overview of foodborne pathogen detection: in the perspective of biosensors. *Biotechnology Advances (Biotechnol Adv.)* 28, (2), S. 232 (im Folgenden zitiert als: *Velusamy et al.* (2010)).

²⁶⁷ Zum Ganzen: *Dwivedi, H. P., Jaykus, L. A.* (2011): Detection of pathogens in foods: the current state-of-the-art and future directions. *Critical Reviews in Microbiology (Crit Rev Microbiol.)* 37, (1), S. 40–63 (im Folgenden zitiert als: *Dwivedi, Jaykus* (2011)); *Jasson et al.* (2010), S. 722; *Krämer* (2017), S. 46; *Law, J. W.-F., Ab Mutalib, N.-S., Chan, K.-G., Lee, L.-H.* (2015): Rapid methods for the detection of foodborne bacterial pathogens: principles, applications, advantages and limitations. *Frontiers in Microbiology* 5:770, S. 1–14 (im Folgenden zitiert als: *Law et al.* (2015)); *Velusamy et al.* (2010), S. 232, 233, 236.

²⁶⁸ *Dwivedi, Jaykus* (2011), S. 41; *Rohde et al.* (2017), S. 115.

zu erreichen sowie stabile Nachweisraten zu erzielen, da Salmonellen häufig nur in geringen Keimzahlen in Lebensmitteln vorkommen. Allerdings sind kulturelle Methoden sehr arbeitsintensiv und der Nachweis dauert insgesamt mehr als vier Tage. Aus diesem Grund wurden zeitsparende, schneller durchzuführende immunologische und molekularbiologische Analysetechniken entwickelt.²⁶⁹

Bei immunologischen Verfahren erfolgt die spezifische Erkennung der Salmonellen mittels einer Antigen-Antikörper-Reaktion, wobei bei der Durchführung jedoch ebenfalls eine vorgeschaltete mikrobiologische Voranreicherung benötigt wird. Beispiele sind hierfür sind ELISA-Systeme (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), ELFA-Tests (Enzyme-Linked Fluorescent Assays), Immunomagnetische Separation (IMS) oder auch Lateral Flow Assays. Sie sind einfach zu handhaben und insbesondere die Lateral Flow Assays generieren schnell, häufig schon nach fünf bis zehn Minuten, und kostengünstig ein Ergebnis. Doch hängt die Zuverlässigkeit der jeweiligen Methode maßgeblich von den verwendeten Antikörpern sowie der Qualifikation des Personals ab und falsch negative oder falsch positive Ergebnisse können auftreten. Die fehlerhaften Messungen sind dabei häufig auf Kreuzreaktionen der Antikörper mit anderen Lebensmittelbestandteilen zurückzuführen, wie zum Beispiel Proteine oder Fett. Weiterhin haben immunologische Analysetechniken oftmals ein hohes Detektionslimit: So können ELISA-Systeme Nachweisgrenzen von $>10^4$ Zellen pro Test, Lateral Flow Assays von 10^7 bis 10^9 Zellen aufweisen. Die Untersuchungsverfahren unterscheiden zudem nicht zwischen lebenden und toten Zellen.²⁷⁰

PCR-basierte Methoden zum Salmonellen-Nachweis sind vielfältig und sehr populär. Sie beruhen alle auf dem Nachweis einer spezifischen Ziel-DNS-Sequenz, die zuvor über PCR mittels Primern amplifiziert wurde. Die Analysen sind binnen kurzer Zeit in der Lage, eine einzige Salmonellen-Zelle zu identifizieren und entsprechend sehr spezifisch, sensitiv,

²⁶⁹ Zum Ganzen: *Dwivedi, Jaykus* (2011), S. 41; *Jasson et al.* (2010), S. 710–711; *Krämer* (2017), S. 46; *Rohde et al.* (2017), S. 115; *Velusamy et al.* (2010), S. 236.

²⁷⁰ Zum Ganzen: *Dwivedi, Jaykus* (2011), S. 41–48; *Jasson et al.* (2010), S. 721–722; *Krämer* (2017), S. 46; *Law et al.* (2015), S. 1–14; *Rohde et al.* (2017), S. 115–116; *Velusamy et al.* (2010), S. 237.

schnell und genau. Doch auch sie benötigen eine vorgeschaltete kulturelle Voranreicherung.²⁷¹

Bei der klassischen PCR erfolgt die Detektion der erzeugten Amplifikate mittels Gelelektrophorese. Schnellere Ergebnisse durch simultane Amplifikation mehrfacher Ziel-DNS-Sequenzen mithilfe verschiedener Primer-Sets erzielt die Multiplex-PCR (mPCR). Die Real-Time-PCR-Methode (qPCR, auch quantitative PCR genannt) nutzt als Detektion nicht mehr die Gelelektrophorese, sondern kann durch Messung von Fluoreszenz-Signalen zudem halb-quantitative Analyseergebnisse erzielen. Die PCR-basierten Verfahren können durch in der Lebensmittelprobe enthaltene Inhibitoren, wie zum Beispiel Kohlenhydrate, gestört werden. Falsch-negative Analyseergebnisse können ebenfalls durch Degenerierung der DNS durch technologische Prozesse während der Lebensmittelherstellung hervorgerufen werden. Auch ist am Ende der Analyse keine Unterscheidung zwischen lebenden und somit infektiösen und toten Zellen möglich.²⁷²

Ähnlich zu den PCR-basierten Techniken existieren weitere alternative molekularbiologische Verfahren, die auf Basis von DNS-Polymerasen arbeiten oder auf spezifische RNS-Sequenzen zielen und häufig noch schnellere Ergebnisse erzielen. Beispiele hierfür sind die Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation (Loop-Mediated Isothermal Amplification, LAMP) oder die Nukleinsäuresequenz-basierte Amplifikation (Nucleic Acid Sequence-Based Amplification, NASBA). Insbesondere die Real-Time NASBA und auch die Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) sind durch fluoreszenzmarkierte Sonden, die an RNS²⁷³ binden, in der Lage, lebende Zellen nachzuweisen.²⁷⁴

²⁷¹ Zum Ganzen: *Alahi, M. E. E., Mukhopadhyay, S. C.* (2017): Detection Methodologies for Pathogen and Toxins: A Review. *Sensors* 17, (8):1885, S. 3; *Law et al.* (2015), S. 2–12; *Rohde et al.* (2017), S. 116; *Velusamy et al.* (2010), S. 237.

²⁷² Zum Ganzen: *Dwivedi, Jaykus* (2011), S. 47–48; *Jasson et al.* (2010), S. 721–723; *Law et al.* (2015), S. 2–3 u. 12; *Rohde et al.* (2017), S. 116; *Velusamy et al.* (2010), S. 237–238; *Zhao, X., Lin, C. W., Wan, J., Oh, D. H.* (2014): Advances in rapid detection methods for foodborne pathogens. *The Journal of Microbiology and Biotechnology (J. Microbiol. Biotechn)* 24, (3), S. 298.

²⁷³ Bei FISH: an ribosomale RNS.

²⁷⁴ Zum Ganzen: *Law et al.* (2015), S. 3–12; *Rohde et al.* (2017), S. 117; *Rohde, A.* (2016): Untersuchungen zum Nachweis pathogener Bakterien in Lebensmitteln mittels Fluoreszenz in situ Hybridisierung (Dissertation). Berlin: Freie Universität, Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie, S. 11–13.

Es existieren darüber hinaus noch zahlreiche weitere Analysentechniken, die ebenfalls geeignet sind, Salmonellen in Lebensmitteln nachzuweisen. Beispiele hierfür sind Methoden auf Basis der Massenspektroskopie, der Microarray-Technologie oder mithilfe von Biosensoren sowie Bakteriophagen, wobei Letztere auch in der Lage sind, lebende Zellen zu identifizieren.²⁷⁵

Der Analytiker kann sich bei der Auswahl seiner Untersuchungsverfahren grundsätzlich frei entscheiden und ist nur bestimmt durch die ihm zur Verfügung stehenden Materialien und gegebenenfalls die Probenmatrices, aus denen sich möglicherweise Restriktionen bei der Durchführung der Analyse ergeben können. Doch werden mit verschiedenen Analysetechniken häufig unterschiedliche Ergebnisse erzielt. Zuverlässige Resultate sind aber für eine einheitliche Überprüfungsqualität und die richtige Beurteilung analytischer Daten unerlässlich. Daher bemühten sich nationale und internationale Normierungsinstitute, standardisierte und validierte Untersuchungsmethoden zu entwickeln, die reproduzierbare Ergebnisse erzielen.²⁷⁶

Gemäß Artikel 11 der VO (EG) Nr. 882/2004²⁷⁷ sollen die bei den behördlichen Überprüfungen angewandten Probenahme- und Analyseverfahren den relevanten Rechtsvorschriften der EU für solche Methoden oder deren Leistungskriterien entsprechen. Fehlen solche, müssen die Analysen den international geltenden Standards, die beispielsweise vom Europäischen Normenausschuss (CEN)²⁷⁸ zugelassen werden, oder national vereinbarten Vorgaben genügen. Bestehen auch keine derartigen Verfahren, müssen die Me-

²⁷⁵ *Jasson et al.* (2010), S. 721–724; *Law et al.* (2015), S. 1–14; *Rohde et al.* (2017), S. 116; *Schmelcher, M., Loessner, M. J.* (2014): Application of bacteriophages for detection of foodborne pathogens. *Bacteriophage* (4):28137, S. 2–10; *Velusamy et al.* (2010), S. 238–242.

²⁷⁶ Zum Ganzen: *BVL* (2019): Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Vorwort. Stand 2019–03, Berlin, S. 1–2 (im Folgenden zitiert als: *BVL* (2019), ASU Vorwort); *BT-Drs. 7/255*, Amtliche Begründung zu § 35 LMBG abgedruckt in: *Rathke* (2018), § 64 LFGB, Rn. 1; *BVL*, Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren. URL: https://www.bvl.bund.de/DE/09_Untersuchungen/01_Aufgaben/04_Amtliche_Sammlung_Untersuchungsverfahren/untersuchungen_SammlungUntersuchungsverfahren_node.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Schäfer, H.*: VI. Lebensmitteluntersuchung. In: *Streinz, R., Kraus, M.* (Hrsg.): Lebensmittelrechts-Handbuch. Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 12–19; *Rohde et al.* (2017), S. 114–117.

²⁷⁷ Ab 29. April 2022 ersetzt durch Artikel 34 VO (EU) Nr. 2017/625 mit vergleichbarem Inhalt.

²⁷⁸ Nach Artikel 34 VO (EU) Nr. 2017/625 auch von den EU-Referenzlaboratorien entwickelte oder empfohlene einschlägige Analyseverfahren, die international wissenschaftlich anerkannt validiert wurden.

thoden für den Zweck geeignet und gemäß wissenschaftlichen Protokollen entwickelt und validiert worden sein. Ist das auch nicht zutreffend, kann die Validierung der Analysen bei nur einem einzelnen Laboratorium mittels eines international anerkannten Standardprozedere durchgeführt werden (zum Ganzen: Artikel 11 der VO (EG) Nr. 882/2004²⁷⁹).

Auf nationaler Ebene wurde das BVL durch vormals § 35 LMBG (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz), jetzt § 64 LFGB, bestimmt, entsprechend geeignete und eingehend geprüfte standardisierte Untersuchungs- und Probenahmeverfahren für Lebensmittel, Zusatzstoffe, Kosmetika und Bedarfsgegenstände in einer amtlichen Sammlung (ASU) zu veröffentlichen (§ 64 Absatz 1 LFGB). Die in der ASU veröffentlichten Methoden stellen eine gutachterliche Äußerung dar, die den neuesten Stand der Analysetechnik abbilden soll, deren Anwendung in der Praxis jedoch nicht rechtsverbindlich ist. Den Sachverständigen der Laboratorien ist es offen, die Analysenvorschriften der Sammlung oder andere validierte Untersuchungsmethoden, die den Kriterien der VO (EG) Nr. 882/2004 entsprechen, anzuwenden. Es obliegt den verantwortlichen Länder- und Bundesbehörden, die Verwendung der ASU-Verfahren bei den ihnen unterstellten Untersuchungseinrichtungen vorzuschreiben. Weicht der behördliche Sachverständige in solchen Fällen aus wissenschaftlichen Gründen von der Vorgabe ab oder auf andere Methoden aus, hat er es, insbesondere bezüglich der Zuverlässigkeit der geänderten Analyse, zu begründen.²⁸⁰

Den Lebensmittelherstellern steht es frei, bei der Qualitätskontrolle die ASU- oder andere Verfahren zu verwenden.²⁸¹ Im Rahmen der Untersuchung amtlicher Gegenproben durch private Gegenprobensachverständige haben jedoch die ASU-Methoden bevorzugt Anwendung zu finden (Anlage 1 zu § 2 Absatz 1 Verordnung über die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger und über Regelungen für amtliche Gegenproben (Gegenproben-Verordnung – GPV)²⁸²). Sofern solche Analysen nicht zur Verfügung stehen, können abweichende Untersuchungstechniken verwendet werden, wenn die Gleichwertigkeit

²⁷⁹ Ab 29. April 2022 ersetzt durch Artikel 34 VO (EU) Nr. 2017/625 mit vergleichbarem Inhalt.

²⁸⁰ Zum Ganzen: *BVL* (2019), ASU Vorwort, S. 1–2; *Jasson et al.* (2010), S. 711; *OLG Koblenz*, Beschl. v. 5.5.1988, 1 Ss 156/88, LMRR 1988, 30, in: *Rathke* (2018), § 64 LFGB, Rn. 4; *Rathke* (2018), § 64 LFGB, Rn. 5.

²⁸¹ *Rathke* (2018), § 64 LFGB, Rn. 5.

²⁸² Vom 11. August 2009, BGBl. I Nr. 54, S. 2852.

unter Beachtung von Qualitätskriterien nachgewiesen wird (Anlage 1 zu § 2 Absatz 1 Gegenproben-Verordnung).

Werden vom Gesetzgeber auf deutscher oder europäischer Ebene allerdings in bestimmten Verordnungen konkrete Verfahren zu Probenahme und Untersuchung bei gewissen Fragestellungen vorgeschrieben, darf hiervon weder von den amtlichen Untersuchungslaboratorien noch von den Lebensmittelunternehmern abgewichen werden.²⁸³

Die folgende Tabelle 12 gibt eine Übersicht der vom BVL in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB veröffentlichten Referenzverfahren zum Nachweis und Bestätigung von Salmonellen in Lebensmitteln.

Tabelle 12: Übersicht der vom BVL in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB veröffentlichten Referenzverfahren zum Nachweis und zur Bestätigung von Salmonellen in Lebensmitteln²⁸⁴

| Methoden-Nummer | Spezifisch für Probenmatrix |
|--------------------------------|--|
| L 00.00-20 (nach CEN ISO 6579) | Lebensmittel und Futtermittel allgemein |
| L 00.00-20a | Lebensmittel und Futtermittel allgemein |
| L 00.00-52 (nach DIN 10135) | Lebens- und Futtermittel |
| L 00.00-66 (nach DIN 10121) | Lebensmittel allgemein |
| L 00.00-67 (nach DIN 10120) | Lebensmittel allgemein |
| L 00.00-98 | Lebensmittel allgemein |
| L 00.00-129 | Lebensmittel allgemein |
| L 01.00-13 | Milch |
| L 02.00-8 | Milchprodukte |
| L 03.00-7 | Käse |
| L 04.00-11 | Butter |
| L 05.00-9 | Eier, Eiprodukte |
| L 06.00-11 | Fleisch |
| L 07.00-11 | Fleischerzeugnisse |
| L 08.00-13 | Wurstwaren |
| L 20.01-9 | Mayonnaisen, emulgierte Soßen, kalte Fertigsoßen |
| L 39.05.02-5 | Lactose |
| L 42.00-4 | Speiseeis, Speiseeishalberzeugnisse |
| L 48.01-16 | Säuglings- und Kleinkindernahrung auf Milchbasis |

²⁸³ BVL (2019), ASU Vorwort, S. 1–2.

²⁸⁴ BVL, Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Stand 2019-03. Berlin.

4.1.6 Spezifische rechtliche Regelungen zu Salmonellen in Lebensmitteln

Konkrete lebensmittelrechtliche Vorgaben zum Vorkommen von Salmonellen in bestimmten Lebensmitteln befinden sich in Anhang 1 der in bereits in Kapitel 3.1.2 erwähnten Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Daneben existieren für ausgewählte weitere Lebensmittelgruppen ergänzende *Empfehlungen* der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) in Bezug auf die Anwesenheit von Salmonellen, die von den Sachverständigen der Lebensmittelüberwachung zur Bewertung der hygienischen Beschaffenheit von Lebensmitteln herangezogen werden. Die Empfehlungen können nach allgemeiner Auffassung als „gutachterliche Äußerungen besonderer Güte“²⁸⁵ verstanden werden, die die Anforderungen an antizipierte Sachverständigengutachten erfüllen.²⁸⁶

Ist eine mikrobiologische Beurteilung zum Vorkommen von Salmonellen in einem bestimmten Lebensmittel durchzuführen, ist zuerst zu prüfen, ob hierfür Vorgaben in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 bestehen. Fehlen derartige Vorgaben, sind die DGHM-Werte heranzuziehen.²⁸⁷ Daher sollen die Inhalte beider Vorgaben nun im Folgenden dargestellt werden.

4.1.6.1 Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Der Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 definiert für Salmonellen sowohl Lebensmittelsicherheits- als auch Prozesshygienekriterien.

4.1.6.1.1 Anhang 1 Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 – Lebensmittelsicherheitskriterien in Bezug auf Salmonellen

Die Lebensmittelsicherheitskriterien in Bezug auf Salmonellen werden dabei in Kapitel 1 des Anhangs 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 für ausgewählte Lebensmittel festgelegt. Sie gelten für im Handel befindliche Erzeugnisse während der gesamten Haltbar-

²⁸⁵ Weyland, G. (2016): Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln im Zusammenhang mit den Mikrobiologischen Richt- und Warnwerten der DGHM. ZLR (4), S. 562 (zitiert im Folgenden als: Weyland (2016)).

²⁸⁶ Zum Ganzen: *Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft (AFFL)*, 21. Sitzung am 14. und 15. Mai 2013, TOP 14, Beschluss zum Thema „Nachteilige Beeinflussung von Lebensmitteln durch Mikroorganismen Anwendbarkeit der Vorschriften des § 3 LMHV“. Aus: *BLL* (2013): Mitgliederrundschreiben BLL-610-2013, Anlage; Weyland (2016), S. 562.

²⁸⁷ Zum Ganzen: Weyland (2016), S. 562.

keitsdauer. Die Einhaltung der Werte muss von den Lebensmittelunternehmern für den gesamten Zeitraum sichergestellt werden (hierzu: Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Die Lebensmittelsicherheitskriterien in Bezug auf Salmonellen werden in Tabelle 13 wiedergegeben.

Tabelle 13: In Anhang 1 Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Bezug auf Salmonellen vorgegebene Lebensmittelsicherheitskriterien

| Lebensmittelkategorie | Mikroorganismen | Probennahmeplan, auf Basis dessen die Einhaltung der Vorgaben zu ermitteln ist | | Einzuhaltender mikrobiologischer Zielwert (Lebensmittelsicherheitskriterium) |
|--|---|---|---|---|
| | | Anzahl Stichproben | Anzahl Proben, die den Zielwert überschreiten dürfen | |
| 1.4 Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die zum Rohverzehr bestimmt sind | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.5 Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.6 Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.7 Separatorenfleisch, das mithilfe der in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Verfahren hergestellt wurde | Salmonella | 5 | 0 | In 10 g nicht nachweisbar |
| 1.8 Fleischerzeugnisse, die zum Verzehr in rohem Zustand bestimmt sind, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.9 Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.28 Frisches Geflügelfleisch (aus Gallus-gallus-Zuchtherden, von Legehennen, Masthähnchen und aus Zucht- und Masttruthühnerherden) | Salmonella typhimurium*, Salmonella enteritidis | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.10 Gelatine und Kollagen | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.11 Käse, Butter und Sahne aus Rohmilch oder aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurden (Ausgenommen Erzeugnisse, für die der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |

4 Bewertung exemplarischer Untersuchungsergebnisse

| Lebensmittelkategorie | Mikroorganismen | Probennahmeplan, auf Basis dessen die Einhaltung der Vorgaben zu ermitteln ist | | Einzuhaltender mikrobiologischer Zielwert (Lebensmittelsicherheitskriterium) |
|---|-----------------|--|--|--|
| | | Anzahl Stichproben | Anzahl Proben, die den Zielwert überschreiten dürfen | |
| Behörde nachweisen kann, dass aufgrund der Reifungszeit und, wo angemessen, des a_w -Wertes des Erzeugnisses kein Salmonellenrisiko besteht.) | | | | |
| 1.12 Milch- und Molkepulver | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.13 Eiscreme, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist (nur Speiseeis, das Milchbestandteile enthält) | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.14 Eiprodukte, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.15 Verzehrfertige Lebensmittel, die rohes Ei enthalten, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.16 Gekochte Krebs- und Weichtiere | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.17 Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.18 Keimlinge (verzehrfertig, ausgenommen Sprossen, die einem zur Abtötung von Salmonella spp. wirksamen Behandlungsverfahren unterzogen wurden.) | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.19 Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig) | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.20 Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) | Salmonella | 5 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.22 Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind | Salmonella | 30 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |
| 1.23 Getrocknete Folgenahrung | Salmonella | 30 | 0 | In 25 g nicht nachweisbar |

*einschließlich des monophasischen *Salmonella*-*typhimurium*-Stammes 1,4,[5],12:i:-

Um die Vorgaben entsprechend zu gewährleisten, haben die Lebensmittelunternehmer im Rahmen ihres HACCP-Konzeptes Maßnahmen auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu treffen und erforderlichenfalls Analysen zu

machen, um das Einhalten der Parameter zu überprüfen (Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Um festzustellen, ob die Lebensmittelsicherheitskriterien eingehalten werden, sind die im Anhang 1 beschriebenen Probenahmepläne sowie die vorgegebene Referenzmethode EN/ISO 6579 in der jeweils neuesten Fassung zu verwenden (Artikel 5 in Verbindung mit Anhang 1 Kapitel 1 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Alternative Untersuchungsmethoden können gemäß der VO (EG) Nr. 2073/2005 verwendet werden, wenn sie anhand der Referenzmethode validiert sind und das angewandte Verfahren von Dritten zertifiziert ist (Artikel 5 Absatz 5 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Die ermittelten Untersuchungsergebnisse gelten als befriedigend, wenn alle ermittelten Werte auf das Nichtvorhandensein der Keime hindeuten (Anhang 1 Kapitel 1 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Ein unbefriedigendes Untersuchungsergebnis im Sinne der Verordnung und somit die Anwendbarkeit des Artikels 7 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 liegen vor, wenn Salmonellen in einer der fünf genommenen Proben der genannten Lebensmittel nachgewiesen wurden (Anhang 1 Kapitel 1 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

4.1.6.1.2 Anhang 1 Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 – Prozesshygienekriterien in Bezug auf Salmonellen

In Anhang 1 Kapitel 2 werden weiterhin Prozesshygienekriterien für folgendes Fleisch und folgende Fleischerzeugnisse festgelegt, die die akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses beschreiben und die für nicht im Handel befindliche Erzeugnisse auf Produktionsstufe gelten (Tabelle 14):

Tabelle 14: In Anhang 1 Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Bezug auf Salmonellen vorgegebene Prozesshygienekriterien

| Lebensmittelkategorie | Mikroorganismen | Probennahmeplan, auf Basis dessen die Einhaltung der Vorgaben zu ermitteln ist | | einzuhaltender, mikrobiologischer Zielwert (Prozesshygienekriterium) |
|---|------------------|---|---|--|
| | | Anzahl der genommenen Stichproben (Probenerhebung gemäß Anhang 1 Kapitel 3 Punkt 3.2) | Anzahl Proben in denen davon Salmonellen nachgewiesen werden dürfen | |
| 2.1.3 Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen | Salmonella | 50 | 2 | In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar |
| 2.1.4 Schlachtkörper von Schweinen nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen | Salmonella | 50 | 3 | In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar |
| 2.1.5 Geflügelschlachtkörper von Masthähnchen und Truthühnern nach dem Kühlen | Salmonella spp.* | 50 | 5 | In 25 einer gepoolten Probe von der Halshaut nicht nachweisbar |

*Wird *Salmonella* spp. nachgewiesen, werden die Isolate für den Nachweis von *Salmonella typhimurium* bzw. *Salmonella enteritidis* weiter serotypisiert, damit die Einhaltung des mikrobiologischen Kriteriums gemäß Kapitel 1 Reihe 1.28 verifiziert werden kann.

Zur Feststellung der Einhaltung der Prozesshygienekriterien sind die beschriebenen Probenahmepläne sowie ebenfalls die vorgegebene Referenzmethode EN/ISO 6579 in der jeweils neuesten Fassung zu verwenden (Artikel 5 in Verbindung mit Anhang 1 Kapitel 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Auch hier können gemäß der VO (EG) Nr. 2073/2005 alternative Untersuchungsmethoden verwendet werden, wenn sie anhand der Referenzmethode validiert sind und wenn das angewandte Verfahren von Dritten zertifiziert ist (Artikel 5 Absatz 5 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Die angegebenen Grenzwerte bezie-

hen sich bei der Untersuchung von Schlachtkörpern auf die Sammelproben (Anhang 1 Kapitel 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Ein Ergebnis ist befriedigend, wenn die Menge der Proben, in denen Salmonellen nachgewiesen werden, in dem in der Tabelle 14 gezeigten Rahmen nicht überschritten wird. Wird er überschritten, ist das Resultat unbefriedigend im Sinne der Verordnung und die Vorgaben des Artikels 7 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 greifen (Artikel 7 in Verbindung mit Anhang 1 Kapitel 2 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

4.1.6.2 DGHM

Neben den in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 genannten Kriterien existieren für einige weitere Lebensmittelgruppen ergänzende Empfehlungen der DGHM zu mikrobiologischen Richt- und Warnwerten, die für im Verkehr befindliche Lebensmittel während der Haltbarkeitsdauer gelten sollen. Die DGHM ist eine private Einrichtung. Daher sind die Werte rechtlich nicht bindend und sie sollen lediglich eine objektive Grundlage zur Bewertung des mikrobiologisch-hygienischen Zustandes eines Lebensmittels darstellen. Sie umfassen die Arten und Anzahl von Keimen, die für die Lebensmittelsicherheit und die Bewertung der jeweiligen Beschaffenheit eines Lebensmittels von Bedeutung sind. Die Parameter werden aus Material erarbeitet, das von Industrie, Handwerk, Verbänden, privaten Laboratorien und Überwachungseinrichtungen zur Verfügung gestellt wurde.²⁸⁸

Die genannten Richtwerte sollen nach dem Selbstverständnis der DGHM eine Orientierung über das produktspezifische Keimspektrum mit den jeweiligen akzeptablen Gehalten geben, die die Einhaltung der guten Hygienepraxis spiegeln. Proben mit Keimzahlen klei-

²⁸⁸ Zum Ganzen: *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. DGHM* (2019): Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln online: Präambel (Stand: 5.5.2019). Eine Empfehlung der Ständigen Arbeitsgemeinschaft Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM e. V.). URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/praeambel> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *DGHM* (2019), Präambel); *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. DGHM* (2019): Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln online: Einleitung Ständige Arbeitsgemeinschaft „Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel“. URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/einleitung> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *DGHM* (2019), Einleitung); *Meisterernst, A.* (2015): Die Bedeutung von Empfehlungen der DGHM im Rahmen der mikrobiologisch-hygienischen Beurteilung von Lebensmitteln. ZLR 2015, (03), S. 327 (im Folgenden zitiert als: *Meisterernst* (2015)).

ner/gleich dem Richtwert sind demnach mikrobiologisch unauffällig. Wird der Wert überschritten, weise das gemäß der Auffassung der DGHM auf Mängel in der Hygiene und Herstellungspraxis hin, die durch Verbesserungsmaßnahmen korrigiert werden müssen; gegebenenfalls ist eine Neuberechnung des Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD) zu erwägen.²⁸⁹

Überschreiten Keimzahlen die definierten Warnwerte, so ist das nach Meinung der DGHM ein Hinweis, dass die Prinzipien der guten Hygiene- und Herstellungspraxis verletzt wurden oder das MHD des Produktes zu lang bemessen sei. Überschreiten pathogene Mikroorganismen die Warnwerte, wie zum Beispiel Salmonellen, sei eine Gesundheitsgefährdung bei Verzehr nicht auszuschließen, wobei jedoch noch die weitere Zusammensetzung und gegebenenfalls nachfolgende Zubereitungsschritte sowie die Zweckbestimmung zu berücksichtigen sei. Es habe also eine Sicherheitsbewertung in Analogie zu Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung zu erfolgen.²⁹⁰

Für eine Reihe von Lebensmitteln werden von der DGHM für Salmonellen lediglich Warnwerte formuliert, jedoch keine Richtwerte vorgegeben. Die Vorgaben werden in der folgenden Tabelle 15 dargestellt.

²⁸⁹ Zum Ganzen: *DGHM* (2019), Präambel; *DGHM* (2019), Einleitung.

²⁹⁰ Zum Ganzen: *DGHM* (2019), Präambel; *DGHM* (2019), Einleitung; *Weyland* (2016), S. 563.

Tabelle 15: Übersicht Warnwerte für Salmonellen in Lebensmittelkategorien nach DGHM²⁹¹

| Lebensmittelkategorie | Warnwert (Kolonie bildende Einheiten/g) |
|---|--|
| aufgeschlagene Sahne | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Säuglingsnahrung auf Milchpulverbasis ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung | Nicht nachweisbar in 125 g |
| gereifter Salzlakekäse/Mozzarella aus Kuhmilch | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Brühwurst, Kochwurst, Kochpökelware sowie Sülzen und Aspikwaren (Stückware, ganze Stücke ohne Anschnitt; Aufschnittware, Scheiben und Stücke mit Anschnitt und Brühwürstchen im Sinne des Leitsatzes 2.221) auf Handelsebene/Rohwürste auf Handelsebene | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Seefische, Süßwasserfische (ganze Fische) | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Räucherlachs, Graved Lachs | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Sushi | Nicht nachweisbar in 25 g |
| rohe oder teilgarte Tiefkühl-Fertiggerichte beziehungsweise Teile davon, die vor dem Verzehr gegart werden müssen | Nicht nachweisbar in 25 g |
| gegarte Tiefkühl-Fertiggerichte ohne rohe Anteile, die nur noch auf Verzehrrtemperatur erhitzt werden müssen | Nicht nachweisbar in 25 g |
| hitzebehandelte, verzehrfertige Speisen/Gerichte z. B.: panierte Schnitzel, Frikadellen, Süßspeisen, Gemüsekomponenten, Sättigungsbeilagen, vegane und vegetarische Produkte | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Feinkostsalate | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Patisseriewaren mit nicht durchgebackener Füllung (auch tiefgekühlte) | Nicht nachweisbar in 25 g |
| durchgebackene Tiefkühl-Backwaren mit und ohne Füllung (bestimmungsgemäß verzehrfertig ohne Erhitzen) | Nicht nachweisbar in 25 g |
| rohe/teilgarte Tiefkühl-Backwaren, die vor dem Verzehr einer Erhitzung unterzogen werden | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Speiseeis für die lose Abgabe an den Verbraucher | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Schokoladen (hell und dunkel) | Nicht nachweisbar in 25 g |
| getrocknete Kräuter und Gewürze | Nicht nachweisbar in 25 g |
| feuchte, verpackte Teigwaren/feuchte, verpackte Teigwaren | Nicht nachweisbar in 25 g |
| Müsli (hitzebehandelt/mit rohen Komponenten) | Nicht nachweisbar in 25 g |

²⁹¹ Zum Ganzen: *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. DGHM: Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln, Empfehlung der Ständigen Arbeitsgemeinschaft Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM e. V.). URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/dokumente> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als DGHM (2019)).*

4.1.7 Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs

Auf Basis der lebensmittelrechtlichen Vorgaben zum Vorkommen von Salmonellen sollen im Folgenden nun zwei Hauptszenarien diskutiert werden:

- 1) Für ein bestimmtes Lebensmittel liegen gesetzliche Vorschriften in Form von Lebensmittelsicherheitskriterien vor. In dem Lebensmittel werden Salmonellen nachgewiesen, die Lebensmittelsicherheitskriterien werden nicht eingehalten (Szenario 1).
- 2) Für ein bestimmtes Lebensmittel liegen keine spezifischen gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf das Vorhandensein von Salmonellen vor. In dem Lebensmittel werden Salmonellen nachgewiesen, die empfohlenen Warnwerte der DGHM werden überschritten (Szenario 2).

Da im Fall des Überschreitens von Prozesshygienekriterien gemäß der VO (EG) Nr. 2073/2005 nur eine Optimierung der Schlacht- und Herstellungshygiene und kein Rückruf erfolgen sollen, wird ihre Nichteinhaltung nicht weiter betrachtet.

4.1.7.1 Auswahl eines Beispiels für Szenario 1

Die Betrachtung der Schnellwarnungen des Jahres 2017 bezüglich Salmonellen-Funden zeigt, dass sich die häufigsten RASFF-Meldungen auf die Produktkategorie Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukte (134 von insgesamt 277 Meldungen) verteilen.²⁹²

Für Geflügelfleischzubereitungen, die zum rohen beziehungsweise durcherhitzten Verzehr bestimmt sind, und für frisches Geflügelfleisch existieren Lebensmittelsicherheitskriterien (Anhang 1 Kapitel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005). Entsprechend soll das Beispiel für Szenario 1 auf Basis der häufigsten Schnellwarnungen aus dem Bereich Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukte gewählt werden.

Betrachtet man die über das RASFF übermittelten, von den Lebensmittelunternehmern oder Behörden veranlassten Aktionen im Falle eines Salmonellen-Nachweises in Geflügel-

²⁹² Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

fleisch und Geflügelfleischprodukten, zeigt sich hierbei ein uneinheitliches Bild der getroffenen Maßnahmen (Tabelle 16).²⁹³

*Tabelle 16: Im Schnellwarnsystem 2017 übermittelte, getroffene Maßnahmen bei den Meldungen zu Salmonellen-Nachweisen in Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukten*²⁹⁴

| Über RASFF übermittelte, getroffene Maßnahme 2017 | Häufigkeit der Maßnahme |
|--|--------------------------------|
| Rücknahme vom Markt | 36 |
| Information des/r Empfänger/s | 12 |
| Rücknahme von Empfängern | 10 |
| Zurückgehalten vom Unternehmer | 8 |
| Behördliche Sperrung | 8 |
| Physikalische/chemische Behandlung | 8 |
| keine Angaben zu getroffenen Maßnahmen | 8 |
| Zerstörung | 7 |
| keine Ware mehr vorhanden | 7 |
| Rückruf von Verbrauchern | 7 |
| Information der Behörden | 5 |
| keine Maßnahme ergriffen | 5 |
| Information des Versenders | 4 |
| Rückversendung | 4 |
| Rückführung zum Versender | 3 |
| Öffentliche Warnung/Pressemeldung | 1 |
| Beschlagnahmung | 1 |
| Summe der Meldungen | 134 |

Die Fälle, bei denen entweder keine Maßnahmen getroffen oder Rückrufe durchgeführt wurden, scheinen nicht abhängig von der Art der übermittelten Meldung oder des Lebensmittels zu sein (Tabelle 17).

²⁹³ Wer (Lebensmittelunternehmer oder Lebensmittelüberwachungsbehörde) im Zusammenhang mit Salmonellenfunden marktbezogene Maßnahmen (Rückrufe, öffentliche Warnungen oder Rücknahmen) veranlasst hat, wird im Kapitel 5 genauer betrachtet.

²⁹⁴ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

Tabelle 17: Vergleich zwischen keinen getroffenen Maßnahmen und Rückrufen bei Salmonellen-Funden in Geflügelfleisch/-produkten nach Art der Meldung und gemeldetem Lebensmittel im RASFF 2017²⁹⁵

| Art der Maßnahme | Warnmeldungen | Informationsmeldung (for attention) | Gemeldetes Lebensmittel |
|---|----------------------|--|---|
| keine Maßnahme ergriffen | 2 | 3 | gekühltes Hühnerbrustfilet (3 Meldungen), gekühltes Putenbrustfilet, gekühltes und gefrorenes Hühnerbrustfilet |
| Rückrufe von den Verbrauchern und Öffentliche Warnung/Pressemeldung | 6 | 2 | gefrorene Chicken Nuggets, gefrorene Hühnerspieße, gesalzenes Hähnchen, gekühlte Hühnerschenkel, gekühlte Hühnerfleischwürfel, gekühltes Putenbrustfilet, gefrorene Gänsebrust, gefrorenes Putenbrustfilet. |

Möglicherweise besteht aber ein Unterschied zwischen gefrorenem und gekühltem Geflügelfleisch, sodass die Notwendigkeit eines Rückrufs für Szenario 1 am Beispiel von gefrorenen Hähnchenbrustfilets betrachtet werden soll.

4.1.7.2 Auswahl eines Beispiels für Szenario 2

Die meisten RASFF-Meldungen des Jahres 2017 bezüglich des Vorkommens von Salmonellen in einer Produktgruppe, für die keine Lebensmittelsicherheitskriterien beschrieben sind, jedoch Warnwerte der DGHM existieren, bezogen sich auf Kräuter und Gewürze (23 von insgesamt 277 Meldungen).²⁹⁶ Im Rahmen des EU-weiten Lebensmittel- und Zoonosen-Monitoring-Programmes 2016 konnten zudem in 1,51 % der untersuchten Proben der Produktgruppe Salmonellen nachgewiesen werden.²⁹⁷

Die meisten Schnellwarnungen bezogen sich hierbei auf Salmonellen-Funde in schwarzem Pfeffer (5 von insgesamt 23 Meldungen),²⁹⁸ sodass die Notwendigkeit eines Rückrufs für Szenario 2 am Beispiel von gemahlenem schwarzem Pfeffer betrachtet werden soll.

²⁹⁵ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

²⁹⁶ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

²⁹⁷ Auszug aus: European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017), S. 29–32.

²⁹⁸ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

4.1.7.3 Prüfung Szenario 1 – mikrobiologische Befunde zu Lebensmittelsicherheitskriterien

Es soll anhand des folgenden angenommenen Analyseergebnisses in einem tiefgefrorenen, rohen Hähnchenbrustfilet diskutiert werden, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.1.7.3.1) sowie
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.1.7.3.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (Tabelle 18).

Tabelle 18: Angenommenes Analyseergebnis zu Lebensmittelsicherheitskriterien

| Produkt | Analyseergebnis | Methode | Kennzeichnung der Verpackung | Distributionsstatus |
|--------------------------------------|---|--|---|---|
| Gefrorenes, rohes Hähnchenbrustfilet | <i>Salmonella</i> Enteritidis nachgewiesen in 25 g bei 1 von 5 geprüften Proben | Kultureller Nachweis mit Referenzmethode EN/ISO 6579 | Rohes Hähnchenbrustfilet, tiefgefroren. Auffällig gestalteter Warnhinweis: „ <i>Wichtiger Hinweis: Bitte das Produkt vor Verzehr vollständig durcherhitzen! Gießen Sie die Auftauflüssigkeit weg und vermeiden Sie den indirekten oder direkten Kontakt des rohen Hähnchenbrustfilets mit anderen Lebensmitteln!</i> “ | Das Lebensmittel befindet sich den Supermarktrealen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. |

Die angewandte Analyseverfahren ist die gemäß der VO (EG) Nr. 2073/2005 vorgegebene Referenzmethode, die vom Europäischen Normenausschuss zugelassen wurde und nach der die Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien zu prüfen haben (beziehungsweise gegen die die alternativ verwendete Methode validiert sein muss; Artikel 5 in Verbindung mit Anhang 1 Kapitel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005). Sie ist entsprechend ein nach internationalen Protokollen validiertes und standardisiertes Untersuchungsverfahren, das damit den Kriterien der VO (EG) Nr. 882/2004 entspricht und auch in der ASU-Methode L 00.00-20 beschrieben wird. Die Methode ist daher auch

geeignet, bei der amtlichen Untersuchung derartiger Erzeugnisse angewendet zu werden.²⁹⁹

4.1.7.3.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Bei dem Beispiel-Produkt handelt es sich, auch wenn es tiefgefroren ist, um frisches Geflügelfleisch im Sinne des Anhangs 1 Nr. 1.10. der VO (EG) Nr. 853/2004. Hierfür ist in Punkt 1.28 des Anhangs 1 Kapitel 1 der VO EG Nr. 2073/2005 als Lebensmittelsicherheitskriterium festgelegt, dass *Salmonella* Enteritidis bei 5 von 5 genommenen Proben nicht nachweisbar in 25 g sein darf. Das beispielhaft gewählte Analyseergebnis, das mit der nach der VO (EG) Nr. 2073/2005 geforderten Methode ermittelt wurde, erfüllt nicht die genannte Anforderung des Lebensmittelsicherheitskriteriums und ist somit als unbefriedigend im Sinne Anhang 1 Kapitel 1 der VO (EG) Nr. 2073/2005 einzustufen. Lebensmittelunternehmer müssen die in der Verordnung festgelegten mikrobiologischen Kriterien einhalten (Artikel 1 in Verbindung mit Artikel 3 VO (EG) Nr. 2073/2005). Artikel 7 VO (EG) Nr. 2073/2005 gibt spezifische Maßnahmen vor, die die Unternehmer im Falle unbefriedigender Ergebnisse zu mikrobiologischen Kriterien nach Anhang 1 zu ergreifen haben. Werden dabei im Speziellen Lebensmittelsicherheitskriterien nicht eingehalten, muss nach Artikel 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 das Lebensmittel gemäß Artikel 19 Basisverordnung vom Markt genommen oder zurückgerufen werden.

Nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung hat ein Lebensmittelunternehmen, das feststellt oder eine begründete Annahme hat, dass ein von ihm produziertes oder in Verkehr gebrachtes Nahrungsmittel die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllt, das betroffene Produkt von den Endverbrauchern zurückzurufen, wenn „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ und das Produkt den Endverbraucher erreicht hat. Die allgemeinen Anforderungen an die Le-

²⁹⁹ Zum Ganzen: BVL (2019), ASU Vorwort, S. 1–2; Jasson et al. (2010), S. 711; OLG Koblenz, Beschl. v. 5.5.1988, 1 Ss 156/88, LMRR 1988, 30, in: Rathke (2018), § 64 LFGB, Rn. 4; Rathke (2018), § 64 LFGB, Rn. 5.

bensmittelsicherheit sind in Artikel 14 Basisverordnung vorgegeben, indem dort die Bewertungskriterien für nicht sichere Lebensmittel festgelegt sind.³⁰⁰

Es ergibt sich nun die Frage, ob die nach Artikel 19 Basisverordnung zu veranlassenden marktbezogenen Maßnahmen unmittelbar bei Nichteinhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien durchzuführen sind (Rücknahmeautomatismus) oder ob der Unternehmer zunächst gemäß Artikel 14 Basisverordnung prüfen darf beziehungsweise muss, inwiefern sein Lebensmittel im Einzelfall tatsächlich nicht sicher ist. Zur Klärung des Sachverhaltes kommt es darauf an, ob der Verweis auf Artikel 19 Basisverordnung als Rechtsfolgenverweis oder Rechtsgrundverweis zu verstehen ist. Bei einem Rechtsfolgenverweis treten die Rechtsfolgen der Norm, auf die verwiesen wird, automatisch ein. Eine Prüfung, ob die Voraussetzungen, die laut Norm zum Eintreten der Rechtsfolgen vorhanden sein müssten, auch tatsächlich vorliegen, entfällt. Hingegen müssen bei einem Rechtsgrundverweis zunächst die einzelnen Voraussetzungen der Vorschrift erfüllt sein, auf die verwiesen wird, um die benannten Rechtsfolgen auszulösen.³⁰¹

Fasst man den Verweis auf Artikel 19 Basisverordnung als Rechtsfolgenverweis auf, ist der Rückruf unmittelbar zu veranlassen und die Prüfung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung bleibt dem Lebensmittelunternehmer verwehrt.³⁰² Nach Artikel 19 Basisverordnung ist dann lediglich zu prüfen, ob das Lebensmittel „nur“ vom Markt zurückzunehmen ist oder von den Verbrauchern zurückgerufen werden muss. Für eine Auslegung als Rechtsfolgenverweis sprechen, gemäß der Argumentation des VG Augsburg

³⁰⁰ *StALuT* (2010), S. 8.

³⁰¹ Zum Ganzen beispielsweise: *Hintermeier, B. I., Meyer, A. H.* (2018): Salmonellen, Listerien und Co. Sind bei Kontamination mit diesen Mikroorganismen bei einer Risikobewertung, Durcherhitzungshinweise zu berücksichtigen? Deutsche Lebensmittel-Rundschau (DLR), Oktober 2018, S. 465 (im Folgenden zitiert als: *Hintermeier, Meyer* (2018)); *Weyland, G.* (2015): Anmerkungen zu EuGH – „Reindel“. ZLR (01), S. 74–75 (im Folgenden zitiert als: *Weyland* (2015)).

³⁰² *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 465; *Meisterernst* (2015), S. 326; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 12; *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007): Protokoll der Beratungsergebnisse der kleinen Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV an den BLL. Aus: *BLL* (2007): Mitgliederrundschreiben BLL-423-2007, Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 mit mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel, hier: Auslegung und Anwendung der im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Rahmen (sic!) der amtlichen Lebensmittelüberwachung, 28.11.2007, Anlage (im Folgenden zitiert als: *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007)); *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 31.

im Urteil vom 4.7.2017³⁰³, die Erwägungsgründe 1, 3 und 5 der VO (EG) Nr. 2073/2005. Hiernach ist es Zweck der Verordnung, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen (Erwägungsgrund 1 VO (EG) Nr. 2073/2005). Es sollen durch die Festschreibung mikrobiologischer Kriterien unterschiedliche Interpretationen der Lebensmittelsicherheit verhindert sowie ein Beitrag zum öffentlichen Gesundheitsschutz geleistet werden (Erwägungsgrund 3 VO (EG) Nr. 2073/2005) und Lebensmittel sollen bei ihrer Überschreitung als „inakzeptabel kontaminiert gelten“ (Erwägungsgrund 5 VO (EG) Nr. 2073/2005). Dürfte bei Nichteinhaltung der festgelegten Lebensmittelsicherheitskriterien ausschließlich eine Prüfung der Lebensmittelsicherheit des vorliegenden Einzelfalls nach Artikel 14 Basisverordnung erfolgen, wären der beabsichtigte Schutzzweck und (wenigstens teilweise) die Existenzberechtigung der Verordnung ausgehöhlt. Denn bei einer Bewertung des Einzelfalles durch mehrere Personen wären unterschiedliche Interpretationen bezüglich der Sicherheit eines mit Salmonellen belasteten Lebensmittels denkbar, die zu verschiedenen Ergebnissen gelangen könnten, und eine Einheitlichkeit der Auslegung wäre dann nicht mehr gegeben.³⁰⁴

Andererseits kann der in Artikel 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 genannte Verweis auf Artikel 19 Basisverordnung auch als ein Rechtsgrundverweis interpretiert werden.³⁰⁵ In dem Fall hat der Verweis keinen Rücknahmeautomatismus zur Folge und es muss zuerst geprüft werden, ob die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit tatsächlich nicht eingehalten sind, bevor marktbezogene Maßnahmen zu veranlassen sind. Die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit werden für Lebensmittel in Artikel 14 Basisverordnung allgemein vorgegeben. Gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung ist hierbei eine Risikobewertung durchzuführen, bei der die normale Verwendung, die Kennzeichnung der Verpackung sowie die dem Verbraucher normalerweise verfügbaren

³⁰³ VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304.

³⁰⁴ Zum Ganzen: VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 12030, Rn. 10 u. 36.

³⁰⁵ Hintermeier, Meyer (2018), S. 466–467; Wallau, R.: LMRStrafVO § 5 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung, Rn. 16 (im Folgenden zitiert als: Wallau (2018)); Weyland (2015), S. 74–75, 77; Weyland (2016), S. 561.

Informationen über die Vermeidung gewisser gesundheitsschädlicher Auswirkungen eines Nahrungsmittels zu berücksichtigen sind.³⁰⁶

Für eine Auslegung als Rechtsgrundverweis spricht, gemäß der Argumentation des VG Augsburg, der Wortlaut des Artikels 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 selbst. In dem Artikel wird explizit bestimmt, dass das betroffene Lebensmittel „gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen“ ist. Das Gericht ist der Auffassung, dass, wenn der Verordnungsgeber nicht die Anwendung des vollständigen Bewertungsmodells des Artikels 19 Basisverordnung hätte erfassen wollen, er sicherlich die Rücknahme oder den Rückruf als Rechtsfolge direkt angeordnet hätte, ohne nochmals ausdrücklich auf Artikel 19 Basisverordnung zu verweisen. Weiterhin argumentiert das VG Augsburg, dass das Unionsrecht einheitlich sein soll und einzelne Verordnungen nicht widersprüchlich zueinander stehen sollen.³⁰⁷ Mit der Basisverordnung werde die Grundlage für das hohe Gesundheitsschutzniveau und einheitliche Grundsätze für die Lebensmittelsicherheit geschaffen, die auf allen Ebenen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln gelten sollen (Artikel 1 Absatz 1 bis 3 Basisverordnung). Artikel 14 Basisverordnung, der im Abschnitt 4 „Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechtes“ angesiedelt sei, richte sich allgemein an Lebensmittel auf allen Stufen der Lebensmittelkette, ohne Nennung von Einschränkungen in Bezug auf spezielle Gesundheitsgefahren. Entsprechend gälten die Vorgaben zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit für alle Lebensmittel. Wenn das allgemeine Sicherheitsbewertungsmodell nun bei Lebensmitteln, für die spezielle Lebensmittelsicherheitskriterien festgelegt sind, nicht angewendet werden dürfte, wäre das widersprüchlich im Vergleich zum allgemeinen Vorgehen in dem Fall, bei dem Lebensmittel pathogene Keime enthielten, für die keine gesetzlichen Vorgaben existierten.³⁰⁸

³⁰⁶ Zum Ganzen: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 466–467; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33; *Wallau* (2018), Rn. 16; *Weyland* (2015), S. 74–75, 77; *Weyland* (2016), S. 561.

³⁰⁷ Zum Ganzen: *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 34. Zustimmend mit gleicher Argumentationskette: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 466–467.

³⁰⁸ Zum Ganzen: *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 34, 35. Zustimmend mit gleicher Argumentationskette: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 466–467.

Darüber hinaus spricht nach Meinung des VG Augsburg auch der erste Satz des Erwägungsgrunds 3 VO (EG) Nr. 2073/2005 für einen Rechtsgrundverweis, der darauf hinweist, dass die Basisverordnung die allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit festlegt, nach denen nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zudem verweise der Erwägungsgrund 1 VO (EG) Nr. 2073/2005 auf das hohe Schutzniveau, wie es in der Basisverordnung festgelegt wurde. Demnach gebe die Basisverordnung das Wertungsmodell vor, in das sich die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 einzubetten habe.³⁰⁹

Da insgesamt gesehen der Gesetzestext für eine Auslegung ausschlaggebender ist als die Erwägungsgründe und insbesondere einzelne Verordnungen nicht widersprüchlich zueinander stehen sollen, ist der Ansicht beizutreten, dass es sich bei dem Verweis des Artikels 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 um einen Rechtsgrundverweis handelt. Sonst wären zudem die allgemeinen Rahmenvorgaben zur Lebensmittelsicherheit in Artikel 14 Basisverordnung außer Kraft gesetzt und es könnte beim Vorgehen zur Einstufung der Lebensmittelsicherheit keinen Unterschied machen, ob bei Lebensmitteln mit festgelegten Lebensmittelsicherheitskriterien das gesetzlich vorgeschriebene Kriterium „nur“ nicht erfüllt wird oder aber ob ein anderer pathogener (oder möglicherweise sogar der gleiche) Keim nachgewiesen wird, für den im vorliegenden Fall keine spezifischen Lebensmittelsicherheitskriterien festgelegt sind. Entsprechend hat bei einer Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien zuerst eine Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung zu erfolgen, bevor der Lebensmittelunternehmer einen Rückruf des Produktes nach Artikel 19 Basisverordnung durchführt. Die Auffassung wird auch von Hintermeier und Meyer geteilt sowie durch ein Urteil des Verwaltungsgerichts Augsburg vom 4.7.2017 bestätigt.³¹⁰

³⁰⁹ Zum Ganzen: *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 36; *Weyland* (2016), S. 561.

³¹⁰ Zum Ganzen: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 467; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 33; *Weyland* (2015), S. 77.

4.1.7.3.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Da gemäß dem Ergebnis des vorherigen Kapitels zur Entscheidung der Notwendigkeit eines Rückrufs bei Nichteinhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien zunächst eine Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung zu erfolgen hat, soll die entsprechende Prüfung nun exemplarisch anhand des rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilets durchgeführt werden.

Nach Artikel 14 Basisverordnung sind Lebensmittel nicht sicher, wenn sie

- a) gesundheitsschädlich (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung) oder
- b) für den Verzehr ungeeignet, weil inakzeptabel kontaminiert (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 5 Basisverordnung)

sind.

In dem Hähnchenbrustfilet wurden in einer von 5 Proben à 25 g Salmonellen qualitativ nachgewiesen. Ein genauer Keimgehalt wird durch die Methode nicht ermittelt.

Laut Literatur wurden Salmonellosen schon durch die Aufnahme von 1 bis 10^2 Keimen ausgelöst, sodass die rohe, tiefgefrorene Hähnchenbrust bei der Anwesenheit von Salmonellen grundsätzlich als ein gesundheitsschädliches Lebensmittel eingestuft werden kann.³¹¹

Um ein inakzeptabel kontaminiertes Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 5 Basisverordnung kann es sich bei dem Produkt nicht handeln.³¹² Denn in Anhang 1 Kapitel 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 werden für Salmonellen in Geflügelschlachtkörpern nach dem Kühlen Prozesshygienekriterien festgelegt, die eine annehmbare Hygiene während der Herstellung beschreiben. Hiernach ist es noch akzeptabel, wenn in 5 von 50 genommenen Halshaut-Proben Salmonellen nachgewiesen wurden (Anhang 1 Kapitel 2 VO (EG) Nr. 2073/2005). Würde die Anwesenheit derartiger Keime in Geflügelfleisch als inakzeptable Kontamination einzustufen sein, dürfte ihr Nachweis auf der Herstellungsstufe vom Verordnungsgeber grundsätzlich nicht toleriert wer-

³¹¹ Kleer (2004), S. 21; Krämer (2017), S. 45; RKI (2016), Salmonellose.

³¹² Weyland (2015), S. 78–79.

den und müsste sich in einer entsprechenden Abwesenheits-Forderung bei den Prozesshygienekriterien ausdrücken.

Um zu prüfen, ob ein Lebensmittel tatsächlich nicht sicher ist, müssen weiterhin die folgenden Punkte gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung berücksichtigt werden:

- a) die normalen Verwendungsbedingungen durch den Konsumenten und auf allen Ebenen der Produktion, Verarbeitung und des Vertriebs (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a Basisverordnung),
- b) die gegebenen Informationen und Angaben auf der Verpackung oder der Etikettierung, die den Verbraucher dazu befähigen können, die Gesundheitschädlichkeit zu beseitigen oder auf ein akzeptables Risikomaß zu verringern (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung),
- c) „die dem Verbraucher normalerweise zugänglichen Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen“ zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung).

Vergleicht man die genannten Kriterien nun mit dem Beispiel-Produkt, kommt man zu den folgenden Ergebnissen:

Zu a):

Unter den in Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung Buchstabe a genannten normalen Bedingungen der Verwendung ist nach allgemeiner Auffassung der bestimmungsgemäße sowie vorhersehbare Gebrauch eines Lebensmittels vor oder während des Verzehrs zu verstehen, der sich nach der Verkehrsauffassung richtet und der nach vernünftigem Ermessen zu erwarten ist.³¹³

Die normale und verkehrsübliche Verwendung tiefgefrorener Hähnchenbrustfilets ist der Verzehr im gegarten Zustand, bei dem das Fleisch eine durchgehende weißliche Farbe aufweist. Nach Recherche in diversen Quellen ist der Verzehr von rohem oder rosa gebratenem Hähnchenfleisch nicht üblich. Vielmehr wird das Produkt entweder direkt aus dem

³¹³ Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 14, 15; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 8.

gefrorenen Zustand heraus gegart oder nach dem Auftauen weiter bearbeitet und dann unter Hitzeeinwirkung zubereitet.³¹⁴

Im Rahmen des üblichen Garprozesses kommen die folgenden Zubereitungsarten zur Anwendung:

- Kochen/Dämpfen
- Braten
- Grillen
- Zubereitung im Backofen.

Bei den genannten Verfahren wirken Temperaturen von 100 °C und mehr auf das Produkt ein. Die Dauer des Erhitzungsprozesses ist dabei so abgestimmt, dass das Fleisch eine weißliche Farbe annimmt und kein Fleischsaft mehr austritt. Das ist ein Zeichen dafür, dass das Fleisch eine Kerntemperatur von mindestens 70 °C erreicht hat und vollständig

³¹⁴ Zum Ganzen: *Anonym* (2003): Dr. Oetker Schulkochbuch: Das Original. 5. Aufl., München, S. 130 u. 381 (zitiert im Folgenden als: *Anonym* (2003), Dr. Oetker Schulkochbuch); *BfR* (2017): Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt. URL: http://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *BfR* (2017), Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt); *BfR* (2016): FAQ des BfR vom 9. November 2016, Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-schutz-vor-infektionen-mit-salmonellen.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen); *DGE* (2015): Presseinformation: Bei Sommerhitze verderben Lebensmittel schneller - DGE gibt Tipps zum Schutz vor Lebensmittelinfektionen. URL: <https://www.dge.de/uploads/media/DGE-Pressemeldung-aktuell-08-2015-lminfektion.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *DGE* (2015)); *Lohneis, M.* (2009): Bei welchen Produktgruppen sind abweichend von ihrer üblichen Verwendung Verwendungsmöglichkeiten denkbar, die bei Vorhandensein eines gesundheitlich bedenklichen Agens die ansonsten gegebene Sicherheit des Produktes in Frage stellen? *J. Verbr. Lebensm.* 4 (1), S. 32; *Renz, V.* (2007): Beurteilung roher Entenbrüste oder Rindersteaks mit potenziell humanpathogenen Erregern. *J. Verbr. Lebensm.* 2, (4), S. 482 (im Folgenden zitiert als: *Renz* (2007)); *Rias-Bucher, B.* (ohne Jahresangabe): Das grosse Buch der Kochrezepte: 1200 einfach-raffinierte Rezepte, die sicher gelingen. München, S. 339 (im Folgenden zitiert als: *Rias-Bucher* (ohne Jahresangabe)); *Verbraucherzentrale* (2019): Hygiene in der Küche: Lebensmittel sicher zubereiten. URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/lebensmittelproduktion/hygiene-in-der-kueche-lebensmittel-sicher-zubereiten-8338> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Verbraucherzentrale* (2019)); *VG Berlin*, Urt. v. 13.6.2012, 14. K 63.10, LMRR 2012, 147; *Chefkoch*. URL: www.chefkoch.de (Abruf vom 5.5.2019); *Kochbar*. URL: www.kochbar.de (Abruf vom 5.5.2019).

durcherhitzt ist. Bei den Temperaturen werden laut Literatur Salmonellen, die auf oder im Fleisch vorhanden sind, abgetötet und die Gesundheitsgefahr wird beseitigt.³¹⁵

Bei der Bewertung der Verwendungsbedingungen auf allen Verarbeitungsstufen ist jedoch nach Rathke und Kirchhoff weiterhin zu beachten, ob es bei der Verarbeitung des betroffenen Lebensmittels beim Verbraucher durch Kontakt mit anderen Lebensmitteln, Gegenständen, Kochutensilien oder Personen zu einer Übertragung der Gesundheitsgefahren auf andere Lebensmittel kommen könne, sodass die anderen Lebensmittel wiederum selbst gesundheitsschädlich werden.³¹⁶

Der Aspekt ist richtigerweise zu betrachten, sofern das tiefgefrorene Hähnchenbrustfilet vor dem Garen zunächst erst aufgetaut oder bearbeitet werden sollte. Es entsteht hierbei nämlich durch natürlichen Zellsaftverlust sogenanntes Auftauwasser, das durch die vorhandenen Salmonellen kontaminiert werden kann und in dem sich die Keime insbesondere bei Raumtemperatur explosionsartig vermehren können. Kommen nun andere Lebensmittel mit dem Wasser in Kontakt, können die Salmonellen auf sie übertragen werden.³¹⁷

Gleiches gilt für Schneidbretter, Küchenmesser und dergleichen, die das salmonellenhaltige, rohe Hähnchenbrustfilet berührt haben und auf die dadurch die Bakterien übergegangen sind. Bei nachfolgender ungereinigter Weiterbenutzung der Geräte können andere Lebensmittel wiederum mit den Keimen kontaminiert werden. Werden die betroffenen Lebensmittel vor einem Verzehr nicht mehr durcherhitzt, wie zum Beispiel Salat,

³¹⁵ Zum Ganzen: *BfR* (2007): Ausgewählte Fragen und Antworten zur Lebensmittelhygiene in Zeiten der Vogelgrippe - Wie kann der Verbraucher sich und seine Familie schützen? Aktualisierte FAQ vom 28. August 2007. URL: http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zur_lebensmittelhygiene_in_zeiten_der_vogelgrippe.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; *Kleer* (2004), S. 32; *Krämer* (2017), S. 43–46; *Weyland* (2015), S. 77–78.

³¹⁶ *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 16; *Kirchhoff, H.* (2009): Welche Anforderungen sind an Informationen im Sinne von Art. 14 Abs. 3a Basis-VO zu stellen, um bei einem potenziell gesundheitsschädlichen LM eine Verwendung zu gewährleisten, durch die das gesundheitliche Risiko eliminiert wird? Unter welchen Voraussetzungen sind derartige Informationen überhaupt erforderlich? *J. Verbr. Lebensm.* 4, (1), S. 3 (im Folgenden zitiert als: *Kirchhoff* (2009)).

³¹⁷ Zum Ganzen: *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; *Heiss, R., Eichner, K.* (1990): Haltbarmachen von Lebensmitteln: chemische, physikalische und mikrobiologische Grundlagen der Verfahren. 2. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, S. 162–163; *Kleer* (2004), S. 25–29; *Krämer* (2017), S. 44 u. 154; *RKI* (2016), Salmonellose.

können sie Salmonellosen auslösen.³¹⁸ Entsprechend geht von dem rohen Hähnchenbrustfilet während des Auftauens und der Verarbeitung im Haushalt immer noch ein Gesundheitsrisiko aus, auch wenn es am Ende durcherhitzt verzehrt wird.³¹⁹

Zu b):

Zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit sind nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung zusätzlich die dem Konsumenten gegebenen Informationen und Angaben auf der Verpackung oder der Etikettierung zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit zu berücksichtigen. Mit ihnen sollen die Endverbraucher befähigt werden, die von dem Lebensmittel ausgehende gesundheitliche Beeinträchtigung zu vermeiden und entsprechend ein sicheres Lebensmittel erzeugen zu können.³²⁰

Auf dem Etikett des tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilet-Beispiels befindet sich die folgende Kennzeichnung, die als deutlicher Warnhinweis ausgestaltet ist:

„Wichtiger Hinweis: Bitte das Produkt vor Verzehr vollständig durcherhitzen! Gießen Sie die Auftauflüssigkeit weg und vermeiden Sie den indirekten oder direkten Kontakt des rohen Hähnchenbrustfilets mit anderen Lebensmitteln!“

Der Durcherhitzungshinweis dient dazu, das Gesundheitsrisiko zu beseitigen, das bei einer etwaigen Abweichung von der üblichen Zubereitungsweise ausgehen könnte, wie beispielsweise von einem Rohverzehr oder einem nicht vollständigen Garprozess. Er ist notwendig, da, gemäß zweier Beschlüsse des Verwaltungsgerichts (VG) Sigmaringen und VG München, im Rahmen der Bewertung auch mögliche Abweichungen von den regulären Behandlungsmethoden oder Verwendungsarten bedacht werden müssen.³²¹

³¹⁸ Zum Ganzen: *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; *Kleer* (2004), S. 25–29; *Krämer* (2017), S. 44; *RKI* (2016), Salmonellose.

³¹⁹ *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 16; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 16.

³²⁰ *Horn, D.* (2006): Konsequenzen aus der VO (EG)2073/2005 über mikrobiologische Normen für Lebensmittel für die amtliche Kontrolle. *J. Verbr. Lebensm.* 1, (2), S. 212 (im Folgenden zitiert als: *Horn* (2006)); *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 19–21; *Stark, R.* (2006): Rechtskonforme Kennzeichnung von Lebensmitteln, die nicht zum Rohverzehr bestimmt sind. *J. Verbr. Lebensm.* 1, (2), S. 209–210 (im Folgenden zitiert als: *Stark* (2006)).

³²¹ Zum Ganzen: *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 9; *VG Sigmaringen*, Beschl. v. 21.8.2003, K 1496/03, LMRR 2003, 44; *VG München*, Beschl. v. 21.8.2003, M 4 S 03.3656, LMRR 2003, 53; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 15–16.

Der zweite und dritte Satz des Hinweises beugen den Gefahren einer möglichen Salmonellen-Kreuzkontamination durch Auftauflüssigkeit oder Kochutensilien auf andere Lebensmittel und versetzt den Verbraucher bei der Befolgung der Anweisungen in die Lage, sich vor einer Übertragung zu schützen.³²²

Das mögliche Restrisiko, dass sich Konsumenten möglicherweise nicht an die Warnhinweise und die damit verbundenen Instruktionen des Inverkehrbringers halten könnten, kann nach Auffassung aktueller Rechtsprechung nicht dem Lebensmittelunternehmer angelastet werden und als hypothetische Gefahr unberücksichtigt bleiben (siehe hierzu auch folgenden Abschnitt c).³²³

Vergleicht man die Kennzeichnung des Hähnchenbrustfilet-Beispiels nun mit der oben aufgeführten Rechtsauffassung und den naturwissenschaftlichen Gegebenheiten, ist sie demnach geeignet, bei Befolgung der Hinweise die Gefahr einer Salmonellose zu beseitigen, die von einem möglichen Nicht-Durcherhitzen oder von einer Kreuzkontamination anderer Lebensmittel ausgeht, und ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen.³²⁴

Zu c):

Nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung haben weiterhin die „sonstigen dem Verbraucher normalerweise zugänglichen Informationen über die Vermeidung gesundheitsbeeinträchtigender Wirkungen“ Einfluss auf die Fragestellung, ob ein sicheres Lebensmittel vorliegt. Hierunter sind nach Rathke Angaben und Hinweise zu verstehen, die für alle Bevölkerungskreise zugänglich sind sowie traditionelles Wissen und allgemeines Grundwissen der Lebensmittelzubereitung, das zum Beispiel in Rezepten und Kochbüchern vermittelt wird.³²⁵

Nach Recherche in diversen Quellen ist es in der deutschen Bevölkerung bekannt, dass Hühnerfleisch nur durcherhitzt zu verzehren ist. In Kochbüchern und Internet-Rezeptportalen (zum Beispiel www.chefkoch.de oder www.kochbar.de) finden sich nur

³²² Kirchhoff (2009), S. 33–35.

³²³ EuGH, Urt. v. 6.10.2011 C382-/10, LMuR 2011, 129, Rn. 22; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 37; Weyland (2015), S. 77–78.

³²⁴ Kirchhoff (2009), S. 33–35; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 11 u. 14; Pastari (2007), S. 484–485; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30; Weyland (2015), S. 78.

³²⁵ Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 23.

durchgegarnte Hühnerfleischprodukte, sodass ein Rohverzehr in unserem Kulturkreis im Allgemeinen nicht in Betracht kommt. Weiterhin warnen Kochbücher, Verbraucherzentralen und das BfR vor einem Rohverzehr von Geflügelfleisch und geben Tipps zum richtigen Auftauen und zur richtigen Küchenhygiene.³²⁶ Dem Verbraucher sind demnach die Gesundheitsgefahren ausgehend von Hühnerfleisch bekannt und ihm sind allgemeine Informationen zur Gefahrenvermeidung offen zugänglich.

Allerdings ist es denkbar, dass Verbraucher aus Unachtsamkeit oder Sorglosigkeit die Aspekte der guten Küchenhygiene nicht beachten oder versehentlich das Fleisch nicht vollständig durcherhitzt verzehren. Nach einem EuGH-Urteil vom 6.10.2011 erlaubt die Feststellung, dass ein möglicher Käufer die in einer Selbstbedienungsbox angebotenen Lebensmittel theoretischerweise mit den nackten Händen anfassen oder anniesen könnte, für sich selbst genommen nicht die Auffassung, „dass die Lebensmittel nicht vor Kontaminationen geschützt seien, die sie für den menschlichen Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen beziehungsweise derart kontaminieren könne, dass ein Verzehr in diesem Zustand nicht zu erwarten wäre“³²⁷. Überträgt man die Interpretation, dass ein theoretisches hygienisches Fehlverhalten der Verbraucher nicht dem Lebensmittelunternehmer angelastet werden könne, auf den hier diskutierten Sachverhalt, so kann die Möglichkeit, dass das vorliegende Hähnchenbrustfilet im Rahmen der Zubereitung nicht sachgerecht behandelt wird, außen vor gelassen werden.³²⁸ Diese Sichtweise bestätigt auch das VG Augsburg in seinem Urteil vom 4.7.2017, Au 1 K 16.1531, BeckRS 2017, 120304, Rn 37. Gerechtfertigt wird die Auffassung dadurch, dass die Kennzeichnung des Produktes hervorgehobene Instruktionen zur hygienisch korrekten Behandlung des Produktes gibt, damit der unwissende oder informationsbedürftige Kunde die sichere Zubereitung des Produktes nachlesen kann. Entsprechend ist das Produkt trotz einer theoretisch denkbaren Fehlbehandlung einzelner Verbraucher als sicher einzustufen, denn individuelles Fehlverhalten kann einem Unternehmer, der seiner Sorgfaltspflicht

³²⁶ Zum Ganzen: *Anonym* (2003), Dr. Oetker Schulkochbuch, S. 130 u. 381; *BfR* (2017), Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt; *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; *DGE* (2015); *Renz* (2007), S. 482; *Rias-Bucher* (ohne Jahresangabe), S. 339; *Verbraucherzentrale* (2019); *VG Berlin*, Urt. v. 13.6.2012, 14. K 63.10, LMRR 2012, 147; *Weyland* (2015), S. 78.

³²⁷ *EuGH*, Urt. v. 6.10.2011 C382-/10, LMuR 2011, 129, Rn. 24.

³²⁸ *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 37.

nachgekommen ist, nicht angelastet werden.³²⁹ Ansonsten wären kleinstückige Lebensmittel, die von kleinen Kinder verschluckt werden und zum Ersticken führen könnten, wie zum Beispiel Nüsse, oder rohe grüne Bohnen, die roh giftig sind und ebenfalls nicht durcherhitzt verzehrt werden könnten, ebenfalls per se als nicht sicher einzustufen. Das ist jedoch nicht der Fall, da sich die genannten Produkte am Markt befinden und nicht zurückgerufen werden.³³⁰

4.1.7.3.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Der übliche Verzehr im durchgegartem Zustand, der Warnhinweis auf der Verpackung mit der Instruktion zum Durcherhitzen und zur Beseitigung der Gefahr der Kreuzkontamination sowie die dem Verbraucher bekannten Gefahren von Hähnchenfleisch sind dazu geeignet, das von den vorhandenen Salmonellen ausgehende Gesundheitsrisiko zu beseitigen. Insgesamt gesehen handelt es sich daher bei dem rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilet mit der vorhandenen Kennzeichnung trotz des Nachweises von Salmonellen um ein sicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung.³³¹

Da der Verweis des Artikels 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 auf Artikel 19 Basisverordnung gemäß dem Prüfergebnis aus Kapitel 4.1.7.3.1 als ein Rechtsgrundverweis für den Lebensmittelunternehmer auszulegen ist, muss bei Vorliegen eines sicheren Lebensmittels entsprechend kein Rückruf im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung durchgeführt werden.³³² Daher ist ein Rückruf des vorliegenden rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilets mit der gegebenen Kennzeichnung bei einem positiven Nachweis von Salmonellen

³²⁹ Zum Ganzen: *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 37; *Weyland* (2015), S. 78.

³³⁰ Zum Ganzen: *Weyland* (2015), S. 78.

³³¹ Zum Ganzen: *Diepolder, H., Bauer, N.* (2010): Unhygienische Zustände in Betrieben - Ekeleregende Lebensmittel in Proceedings der 63. Arbeitstagung des Arbeitskreises der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der vom Tier stammenden Lebensmittel tätigen Sachverständigen (ALTS) vom 8.–10. Juni 2009 in Berlin. *J. Verbr. Lebensm.* 5, (1), S. 38; *Heitmann, M.* (2009): Zur Problematik des Entscheidungsbaums nach Art. 14 Basis-VO. *J. Verbr. Lebensm.* 4, (1), S. 28; *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007)); *Krämer* (2017), S. 43–46; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 9, 11 u. 14–17; *Pastari* (2007), S. 484–485; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 15–20; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30, 31; *Weyland* (2015), S. 77–79.

³³² *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 466–467; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33, 39; *Wallau* (2018), Rn. 16; *Weyland* (2015), S. 74–75, 77; *Weyland* (2016), S. 561–562.

durch den Lebensmittelunternehmer nicht erforderlich. Das ist insoweit für die Lebensmittelsicherheit akzeptabel, denn bei der Beachtung der auf der Verpackung gegebenen Hinweise, der guten Küchenhygiene und dem üblichen Durcherhitzen des Produktes ist der Endverbraucher befähigt, ein sicheres Lebensmittel herzustellen.³³³

Das Ergebnis würde sich nicht anders darstellen, wenn die Keimbelastung in einer größeren Anzahl von Proben oder in einer größeren Höhe festgestellt worden wäre, da

- der Verweis des Artikels 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 auf Artikel 19 Basisverordnung als Rechtsgrundverweis auszulegen ist und somit nicht die bloße Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien des Anhangs 1 VO (EG) Nr. 2073/2005 zur Feststellung der Notwendigkeit eines Rückrufs heranzuziehen ist³³⁴ und
- der übliche Verzehr und die Kennzeichnung des Produktes sowie die damit verbundene gesicherte Befähigung des Verbrauchers, die Gesundheitsgefahr vor dem Verzehr auszuschalten, zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit maßgeblich ist (Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung).

Da der Verbraucher in dem genannten Beispiel aufgrund der Aufmachung der Verpackung befähigt ist, ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen, muss die Hähnchenbrust entsprechend auch bei einer größeren Keimbelastung nicht zurückgerufen werden.³³⁵

Anders würde es sich bei einem positiven Salmonellennachweis jedoch darstellen, wenn die Kennzeichnung des Hähnchenbrustfilets *keinen* Warnhinweis tragen würde, der die

³³³ Diepolder, H., Bauer, N. (2010): Unhygienische Zustände in Betrieben - Ekelerregende Lebensmittel in Proceedings der 63. Arbeitstagung des Arbeitskreises der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der vom Tier stammenden Lebensmittel tätigen Sachverständigen (ALTS) vom 8.–10. Juni 2009 in Berlin. J. Verbr. Lebensm. 5, (1), S. 38; Heitmann, M. (2009): Zur Problematik des Entscheidungsbaums nach Art. 14 Basis-VO. J. Verbr. Lebensm. 4, (1), S. 28; Kirchoff (2009), S. 33–35; Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV (2007)); Krämer (2017), S. 43–46; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 9, 11 u. 14–17; Pastari (2007), S. 484–485; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 15–20; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30, 31; Weyland (2015), S. 77–79.

³³⁴ Hintermeier, Meyer (2018), S. 467; Horn (2006), S. 212–213; Kirchoff (2009), S. 33–35; Meyer (2012), BasisVO Art. 14 Rn. 11 u. 14; Pastari (2007), S. 484–485; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 19–21; Stark (2006), S. 209–210; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33, 39; Wallau (2018), Rn. 16; Weyland (2015), S. 74–75, 77; Weyland (2016), S. 561–562.

³³⁵ Hintermeier, Meyer (2018), S. 466–467; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33, 39; Wallau (2018), Rn. 16; Weyland (2015), S. 74–75, 77–79; Weyland (2016), S. 561–562.

Verbraucher explizit nochmals über die Durcherhitzungsnotwendigkeit und die Vermeidung von Kreuzkontaminationen aufklärt. Zwar ist der Verzehr von Geflügelfleisch im durcherhitztem Zustand allgemein üblich, doch muss der Lebensmittelunternehmer, wie bereits erwähnt, auch den nahe liegenden Fehlgebrauch eines Lebensmittels beachten und vor daraus resultierenden möglichen Gefahren warnen, wie zum Beispiel vor dem Verzehr eines nicht vollständig durcherhitzten Produktes und vor der Missachtung der guten Küchenhygiene während der Zubereitung. Würde die Aufmachung des Beispielproduktes nicht vor beiden genannten Aspekten warnen, wäre der Verbraucher gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung nicht in der Lage, bei der Anwesenheit von Salmonellen mithilfe der Kennzeichnung ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen, und die Hähnchenbrust müsste nach Artikel 19 Basisverordnung zurückgerufen werden.³³⁶

4.1.7.3.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass der Salmonellen-Nachweis in dem rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilet im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt ermittelt wurde.

Gemäß Artikel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005 müssen die in der Verordnung definierten mikrobiologischen Kriterien von den Lebensmittelunternehmen eingehalten werden und die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der Kriterien. Allerdings sind die in der Verordnung vorgeschriebenen Maßnahmen, die im Falle von unbefriedigenden Lebensmittelsicherheitskriterien veranlasst werden müssen, nach dem Wortlaut des Artikels 7 VO (EG) Nr. 2073/2005 nur von den Lebensmittelunternehmern zu treffen. Entsprechend gilt der Verweis des Artikels 7 Absatz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 auf die Durchführung einer Rücknahme vom Markt oder eines Rückrufes gemäß Artikel 19 Basisverordnung bei dem Vorliegen eines Positiv-Nachweises von Salmonellen in dem Produkt nicht für die Lebensmittelüberwachung. Aus dem Grund hat die Lebensmittelüberwachung das vorliegende Pro-

³³⁶ Zum Ganzen: *Horn* (2006), S. 212–213; *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 9, 11, 14; *VG Sigmaringen*, Beschl. v. 21.8.2003, K 1496/03, LMRR 2003, 44; *Pastari* (2007), S. 484–485; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 19–21; *Stark* (2006), S. 209–210; *VG München*, Beschl. v. 21.8.2003, M 4 S 03.3656, LMRR 2003, 53.

dukt nach den allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 14 Basisverordnung zu bewerten. Erst wenn das Produkt hiernach insgesamt als nicht sicher einzustufen ist, können von der Lebensmittelüberwachung auf Basis des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004³³⁷ marktbezogene Maßnahmen angeordnet beziehungsweise veranlasst werden, wie zum Beispiel ein Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer.³³⁸ Damit ergibt sich die gleiche Situation wie für im Falle einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer.

4.1.7.3.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Die durchzuführende Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung ist von der Lebensmittelüberwachung in der gleichen Art und Weise mit denselben Prüfkriterien durchzuführen wie von dem Lebensmittelunternehmer. Daher ist auf den Inhalt des Kapitels 4.1.7.3.1.1 verwiesen.

4.1.7.3.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Wie in Kapitel 4.1.7.3.1.2 bereits festgestellt, handelt es sich bei dem rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilet mit der vorhandenen Kennzeichnung trotz des Vorhandenseins von Salmonellen um ein sicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung.

Artikel 7 VO (EG) Nr. 2073/2005 findet für die Lebensmittelüberwachung keine Anwendung und die Bewertung der Lebensmittelsicherheit richtet sich nach den allgemeinen Anforderungen, die durch Artikel 14 und 19 Basisverordnung vorgegeben sind. Da es bei Vorliegen eines sicheren Lebensmittels gemäß Artikel 19 Basisverordnung nicht notwendig ist, marktbezogenen Maßnahmen zu veranlassen, ist eine Anordnung des Rückrufs bei den rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilets mit der gegebenen Kennzeichnung trotz

³³⁷ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

³³⁸ Zum Ganzen: *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *Weyland* (2015), S. 75–79.

des positiven Nachweis von Salmonellen durch die Lebensmittelüberwachung weder verhältnismäßig noch zulässig.³³⁹

Ebenfalls wie bei der Feststellung der Analyseergebnisse durch den Lebensmittelunternehmer würde sich das Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs auch dann nicht anders darstellen, wenn die Keimbelastung in einer größeren Anzahl von Proben oder in einer größeren Höhe durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden ermittelt worden wäre, denn die Kennzeichnung des Produktes und die damit verbundene gesicherte Befähigung des Verbrauchers, die Gesundheitsgefahr vor dem Verzehr auszuschalten, ist zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit maßgeblich. Da der Verbraucher in dem genannten Beispiel aufgrund der Aufmachung der Verpackung befähigt ist, ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen, ist es entsprechend auch bei einer größeren Keimbelastung weder verhältnismäßig noch zulässig, dass ein Rückruf durch die Lebensmittelüberwachung angeordnet wird.³⁴⁰

Würde die Lebensmittelüberwachung im Falle eines positiven Salmonellennachweises hingegen feststellen, dass die Kennzeichnung des Hähnchenbrustfilets *keinen* Warnhinweis tragen würde, der die Verbraucher explizit nochmals über die Durcherhitzungsnotwendigkeit und die Vermeidung von Kreuzkontaminationen aufklärt, läge hingegen, wie bereits im Kapitel 4.1.7.3.1.2 erläutert, ein nicht sicheres Lebensmittel vor. In dem Fall kann von der Lebensmittelüberwachung gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004³⁴¹ ein Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer angeordnet beziehungsweise veranlasst werden.³⁴² Damit ergibt sich die gleiche Situation wie im Falle einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer und das Lebensmittelunternehmen hat einen Rückruf nach Artikel 19 Basisverordnung durchzuführen.

³³⁹ Zum Ganzen: *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *Weyland* (2015), S. 77–79.

³⁴⁰ Zum Ganzen: *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *Weyland* (2015), S. 77–79; Artikel 14 (3) Basisverordnung.

³⁴¹ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

³⁴² Zum Ganzen: *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *Weyland* (2015), S. 75–77.

4.1.7.4 Prüfung Szenario 2 – mikrobiologische Befunde mit DGHM-Richtwerten

Es soll anhand des folgenden angenommenen Analyseergebnisses in gemahlenem schwarzem Pfeffer diskutiert werden, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.1.7.4.1)
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.1.7.4.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (Tabelle 19).

Tabelle 19: Angenommenes Analyseergebnis zu DGHM-Richtwerten

| Produkt | Analyseergebnis | Methode | Kennzeichnung | Distributionsstatus |
|------------------------------|--|---|--|--|
| Gemahlener schwarzer Pfeffer | <i>Salmonella</i> Enteritidis nachgewiesen in 25 g in einer entnommenen Probe. | Kultureller Nachweis ASU-Methode L 00.00-20 | Pfeffer schwarz, gemahlen. Füllmenge: 80 g. Zum Würzen von Soßen, Beilagen, Fisch, Fleisch und mehr. Mindestens haltbar bis Ende 2020. | Das Lebensmittel befindet sich den Supermarktregalen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. |

Die angewandte ASU-Methode L 00.00-20 entspricht dem vom Europäischen Normenausschuss zugelassen Analysenverfahren EN/ISO 6579. Sie ist entsprechend eine nach internationalen Protokollen validierte und standardisierte Untersuchungsmethode, die den Kriterien der VO (EG) Nr. 882/2004 entspricht und somit geeignet ist, Salmonellen in Lebensmitteln mit reproduzierbaren Ergebnissen nachzuweisen. Die Methode darf demnach bei der Untersuchung von amtlichen Proben auf Salmonellen angewendet werden.³⁴³

4.1.7.4.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Für gemahlenen schwarzen Pfeffer sind keine Lebensmittelsicherheitskriterien in der VO (EG) Nr. 2073/2005 beschrieben. Bei schwarzem Pfeffer handelt es sich um ein getrocknetes Gewürz. Für getrocknete Gewürze und Kräuter existiert ein Warnwert der DHGM in Bezug auf das Vorhandensein von Salmonellen, der lautet, dass Salmonellen in

³⁴³ Zum Ganzen: BVL (2019), ASU Vorwort, S. 1–2; BVL (2019); OLG Koblenz, Beschl. v. 5.5.1988, 1 Ss 156/88, LMRR 1988, 30 in: Rathke (2018), § 64 LFGB, Rn. 4; Rathke (2018), § 64 LFGB, Rn. 5.

25 g nicht nachweisbar sein dürfen.³⁴⁴ Nach Auffassung der DGHM hat bei Überschreitung der Warnwerte eine Sicherheitsbewertung in Analogie zu Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung zu erfolgen.³⁴⁵

Ist der schwarze Pfeffer nach Artikel 14 Basisverordnung insgesamt als nicht sicher einzustufen, ist er nach Artikel 19 Basisverordnung durch den Lebensmittelunternehmer von den Verbrauchern zurückzurufen.

4.1.7.4.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

In dem gemahlten schwarzen Pfeffer wurden in einer Probe in 25 g Salmonellen qualitativ nachgewiesen. Der DGHM-Warnwert ist somit bei dem Produkt überschritten. Nach Auffassung der DGHM ist bei Überschreitung der Warnwerte eine Gesundheitsgefährdung bei Verzehr nicht auszuschließen.³⁴⁶

Diese Einstufung deckt sich mit den Angaben der Literatur, wonach Salmonellen schon durch die Aufnahme von 1 bis 10^2 Keimen ausgelöst wurden. Insbesondere bei Gewürzen reichten bereits weniger als 10^2 Salmonellen aus, um Erkrankungen auszulösen.³⁴⁷ Somit ist der DGHM zuzustimmen, dass von dem gemahlten Pfeffer eine Gesundheitsgefahr ausgehen kann.

Es stellt sich die Frage, ob ein einzelnes Analyseergebnis mit einem positiven Salmonellennachweis ausreicht, eine potenzielle Gesundheitsgefahr der gesamten Charge des vorliegenden Produktes zu vermuten. Hierzu ist zu betrachten, dass Pfeffer durch die Anbau-, Ernte- und Trocknungsbedingungen im Ursprungsland fäkalen Verunreinigungen ausgesetzt und so mit Salmonellen kontaminiert werden kann. Dabei kommt es gemäß Literatur zu einer punktuellen Belastung mit den Keimen (Nesterbildung) und zu keiner homogenen Verteilung der Salmonellen in der fertig gemahlten Partie des schwarzen Pfeffers.³⁴⁸

Aus dem Grund könnten zwar in weiteren Nachproben der Charge die Bakterien nicht nachweisbar sein, doch ist das kein Beleg für die Salmonellen-Freiheit der kompletten

³⁴⁴ DGHM (2019).

³⁴⁵ DGHM (2019), Präambel; DGHM (2019), Einleitung; Weyland (2016), S. 563.

³⁴⁶ Zum Ganzen: DGHM (2019); DGHM (2019), Präambel; DGHM (2019), Einleitung; Weyland (2016), S. 563.

³⁴⁷ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 21; Krämer (2017), S. 45; RKI (2016), Salmonellose.

³⁴⁸ Zum Ganzen: Kleer (2004), S. 29; Krämer (2017), S. 44.

Menge, da die vorhandenen Keim-Nester bei der Probenahme einfach nicht erfasst worden sein könnten. Somit kann eine Nichtnachweisbarkeit der Salmonellen in weiteren Proben des ursprünglich salmonellen-auffälligen Analysenmaterials nicht als Gegenbeweis der Salmonellenfreiheit der ganzen Charge im Sinne des Artikels 14 Absatz 6 Basisverordnung herangezogen werden. Entsprechend ist die gesamte Partie des gemahlene schwarzen Pfeffers bei einem Positiv-Nachweis von Salmonellen auf Basis einer einzigen Analyse als gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 6 einzustufen.

Um zu prüfen, ob ein gesundheitsschädliches Lebensmittel tatsächlich nicht sicher ist, müssen weiterhin die folgenden Punkte gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung berücksichtigt werden:

- a) die normalen Verwendungsbedingungen durch den Konsumenten und auf allen Ebenen der Produktion, Verarbeitung und des Vertriebs (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a Basisverordnung),
- b) die gegebenen Informationen und Angaben auf der Verpackung oder der Etikettierung, die den Endverbraucher dazu befähigen können, die Gesundheitsschädlichkeit zu beseitigen oder auf ein akzeptables Risikomaß zu verringern (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung),
- c) „die dem Verbraucher normalerweise zugänglichen Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen“ zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung).

Vergleicht man die genannten Kriterien nun mit dem Beispiel-Produkt, kommt man zu den folgenden Ergebnissen:

Zu a):

Die normale und zu erwartende Verwendung des gemahlene schwarzen Pfeffers ist bekanntermaßen das Würzen von Speisen. Häufig werden Gerichte nach dem Würzen aber nicht mehr erhitzt oder nicht vollständig durcherhitzt und auch das Ein- beziehungsweise Aufstreuen von Gewürzen auf unerhitzte Speisen ist durchaus üblich (zum Beispiel Gemüserohkost, Quarkspeisen, Salatsoßen, Blatt- und Feinkostsalate). Gemäß Literatur tötet

nur ein nachfolgendes Erhitzen des Gerichts auf über 70 °C für mindestens ein bis zwei Minuten die eingetragenen Salmonellen ab.³⁴⁹ Entsprechend enthalten die mit dem belasteten Pfeffer gewürzten Speisen Salmonellen und können nach Verzehr Salmonellose beim Menschen verursachen. Das gilt insbesondere dann, wenn sie zwischen Zubereitung und Verzehr einige Zeit bei Raumtemperatur gelagert wurden und sich die Salmonellen so in den Lebensmitteln vermehren konnten. Daher geht von der Verwendung des Pfeffers ein Gesundheitsrisiko aus.³⁵⁰

Zu b):

Auf der Verpackung des Produktes befinden sich keine Informationen oder Warnhinweise, die die Verbraucher befähigen könnten, die von dem Pfeffer ausgehende gesundheitliche Beeinträchtigung zu vermeiden und entsprechend ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen, und die gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung zu berücksichtigen gewesen wären. Bei ihrem Fehlen ist die Kennzeichnung nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung somit nicht geeignet, die Gefahr einer Salmonellose zu beseitigen, die von dem schwarzen Pfeffer ausgeht.³⁵¹ Das ist in dem gewählten Beispiel hier der Fall.

Zu c):

Nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung haben weiterhin die „sonstigen dem Verbraucher normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen“ Einfluss auf die Fragestellung, ob ein sicheres Lebensmittel vorliegt. Hierunter sind nach Rathke Angaben und Hinweise zu verstehen, die für alle Bevölkerungskreise zugänglich sind, sowie traditionelles Wissen

³⁴⁹ *BfR* (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; *Kleer* (2004), S. 32; *Krämer* (2017), S. 46–47.

³⁵⁰ Zum Ganzen: *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Krämer* (2017), S. 43–46; *Lohneis, M.* (2009): Bei welchen Produktgruppen sind abweichend von ihrer üblichen Verwendung Verwendungsmöglichkeiten denkbar, die bei Vorhandensein eines gesundheitlich bedenklichen Agens die ansonsten gegebene Sicherheit des Produktes in Frage stellen? *J. Verbr. Lebensm.* 4 (1), S. 32; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 16; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 16.

³⁵¹ Abgeleitet von: *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 11 u. 14; *Pastari* (2007), S. 484–485; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30.

und allgemeines Grundwissen der Lebensmittelzubereitung, das zum Beispiel in Rezepten und Kochbüchern vermittelt wird.³⁵²

In Kochbüchern und Internet-Rezeptportalen finden sich diverse Rezepte, wo Pfeffer am Ende des Kochvorganges hinzuzufügen ist oder die grundsätzlich keinem Erhitzungsprozess unterzogen werden (zum Beispiel Salate wie Tomatensalat oder Nudelsalat). Weiterhin warnen weder Kochbücher noch Verbraucherzentralen oder das BfR die Bevölkerung vor durch Gewürze wie schwarzem Pfeffer ausgelöste Salmonellosen.³⁵³

Entsprechend kann festgehalten werden, dass es in der deutschen Bevölkerung überwiegend nicht bekannt sein dürfte, dass schwarzer Pfeffer Salmonellen enthalten kann und dass mit Pfeffer gewürzte Speisen daher potenzielle Auslöser von Salmonellosen sein können.

4.1.7.4.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Auf Basis der vorangegangenen Betrachtungen handelt es sich bei dem gemahlene schwarzen Pfeffer mit der beispielhaften Aufmachung um ein nicht sicheres Lebensmittel gemäß Artikel 14 Basisverordnung.

Das Produkt befindet sich im Verkauf und Verbraucher haben das Produkt bereits erworben. Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung muss der Lebensmittelunternehmer in solchen Fällen das nicht sichere Lebensmittel zurückrufen und die Verbraucher über den Grund der Rücknahme informieren, sofern andere „Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ nicht ausreichen. Da die „anderen Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“, die getroffen werden können, die Gefahr effektiv beseitigen und die gleiche Wirksamkeit wie der Rückruf haben müssen, könnte der Lebensmittelunternehmer nach allgemeiner Auffassung im Rahmen der durchzuführenden Verbraucherinformation den Endverbraucher auffordern, die Ware

³⁵² Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 23.

³⁵³ Zum Ganzen: Anonym (2003), Dr. Oetker Schulkochbuch; BfR (2017), Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt; BfR (2016), Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen; DGE (2015); Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 17; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 15–20; Rias-Bucher (ohne Jahresangabe); Verbraucherzentrale (2019); Chefkoch. URL: www.chefkoch.de (Abruf vom 5.5.2019); Kochbar. URL: www.kochbar.de (Abruf vom 5.5.2019).

selbst zu vernichten anstatt, sich das Lebensmittel zurückgeben zu lassen.³⁵⁴ Eine Aufforderung der Verbraucher, die mit dem Pfeffer gewürzten Speisen immer vollständig durchzuerhitzen, ist jedoch keine geeignete andere Maßnahme, da sie die in der Literatur beschriebenen Risiken ausgehend von der Anwesenheit der Salmonellen nicht *sicher* ausschalten kann. Die Packung des gemahlene Pfeffers (50 g) kann über einen langen Zeitraum verwendet werden, da immer nur kleine Mengen (in der Regel wenige Prisen) zur Würzung entnommen werden und das Produkt noch eine Mindesthaltbarkeit bis Ende des Jahres 2020 aufweist. Die Verbraucher könnten während des Verwendungszeitraums die Erhitzungs-Aufforderung vergessen und weiterhin wie gewohnt mit dem Pfeffer würzen oder aus Unkenntnis der korrekten Gefahrenvermeidung die Speisen nicht ausreichend hoch und lang genug erhitzen und damit das Gesundheitsrisiko nicht sicher ausschalten.

Aus dem Grund hat der Lebensmittelunternehmer die betroffene Charge des Pfeffers vom Markt zunehmen und die Verbraucher zu informieren (Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung). Dabei hat er sie in dem Informationsschreiben entweder

- a) aufzufordern, das betroffene Produkt zurückzugeben oder
- b) aufzufordern, das betroffene Produkt gesichert zu entsorgen,

und sie effektiv und genau über die Anwesenheit von Salmonellen in dem Produkt aufzuklären.³⁵⁵ Im Wesentlichen besteht der Unterschied zwischen den beiden Handlungsaufforderungen für den Verbraucher darin, dass er sich bei einer Rückgabe des betroffenen Lebensmittels aktiv auf den Weg zu einer der im Informationsschreiben benannten Rückgabestellen machen muss, was oftmals Super- oder Discountmärkte sind. Eine gesicherte Entsorgung kann er hingegen bequem durch seinen privaten Hausmüll veranlassen, ohne dass er dazu größeren Aufwand betreiben müsste. Die Beseitigung des Pfeffers ist in dem gewählten Beispiel somit als eine zum Rückruf alternative, weil gleichwertige Maßnahme zur Beseitigung der Gesundheitsgefahr nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung

³⁵⁴ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20, 21, 25–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–31; Sosnitza (2009), S. 303–304; StALuT (2010), S. 25–26.

³⁵⁵ Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 30–31; Sosnitza (2009), S. 303–304; StALuT (2010), S. 25–26.

anzusehen, da auch durch sie in beiden Fallkonstellationen der Verzehr des Produktes verhindert werden kann.³⁵⁶ Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung hat der Lebensmittelunternehmer darüber hinaus die zuständige Behörde über den Rückruf oder die alternativ getroffene Maßnahme zu informieren.

Wie bereits in Kapitel 4.1.7.4.1.1 festgestellt, würde sich an der Feststellung der Notwendigkeit eines Rückrufes nichts ändern, wenn die Salmonellen in nur einer von mehreren entnommen Proben einer Charge des gemahlten schwarzen Pfeffers qualitativ nachgewiesen würde, da die Keime als punktuelle Nester in der fertig gemahlten Partie des schwarzen Pfeffers vorliegen können und daher möglicherweise nicht in allen Proben nachweisbar sind, weil sie bei der Probenahme nicht erfasst wurden.³⁵⁷

4.1.7.4.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass der Salmonellen-Nachweis in dem gemahlten schwarzen Pfeffer im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt ermittelt wurde. Zur Einstufung der Lebensmittelsicherheit des angenommenen Analyseergebnisses und zur Feststellung der Notwendigkeit marktbezogener Maßnahmen nach Artikel 19 Basisverordnung gelten die gleichen Rechtsgrundlagen wie für den Lebensmittelunternehmer, wie sie bereits im Kapitel 4.1.7.4.1 erläutert wurden.

4.1.7.4.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Die durchzuführende Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung ist von der Lebensmittelüberwachung in der gleichen Weise mit denselben Prüfkriterien durchzuführen wie von dem Lebensmittelunternehmer. Daher ist auf den Inhalt des Kapitels 4.1.7.4.1.1 verwiesen.

³⁵⁶ Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 30–31; Sosnitzer (2009), S. 303–304; StALuT (2010), S. 25–26.

³⁵⁷ Kleer (2004), S. 29.

4.1.7.4.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Auch auf Basis der Bewertung des angenommenen Analyseergebnisses durch die Lebensmittelüberwachung handelt es sich bei dem gemahlene schwarzen Pfeffer mit der beispielhaften Aufmachung um ein nicht sicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung und Artikel 19 Basisverordnung findet entsprechend Anwendung. Der Lebensmittelunternehmer hat marktbezogene Maßnahmen gemäß Artikel 19 Basisverordnung durchzuführen (siehe hierzu Kapitel 4.1.7.4.1.2). Sofern er das Lebensmittel nicht zurückruft, kann die Lebensmittelüberwachung nach Artikel 54 Absatz 1 und 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004³⁵⁸ einen Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer anordnen beziehungsweise veranlassen.³⁵⁹

³⁵⁸ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

³⁵⁹ *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *Weyland* (2015), S. 75–77.

4.2 Allergene

In dem folgenden Kapitel sollen nun Funde von Allergenen in Lebensmitteln lebensmittelrechtlich bewertet werden.

Um die Bedeutung des Vorkommens von Allergenen in Lebensmitteln besser einstufen zu können, sollen zunächst die von ihnen im menschlichen Organismus ausgelösten Reaktionen, die damit verbundenen Symptome, die Häufigkeit von Lebensmittelallergien in der Gesellschaft und entsprechende Behandlungskonzepte sowie die in Lebensmitteln vorhandenen allergenen Bestandteile betrachtet werden. Zusätzlich sollen ihre Analytik und vorhandene lebensmittelrechtliche Vorgaben dargestellt werden, bevor anhand von zwei ausgewählten Beispielen die eigentliche lebensmittelrechtliche Bewertung stattfindet.

4.2.1 Definition

Allergene stellen im Grundsatz harmlose Stoffe dar, die bei Personen mit einer entsprechenden Veranlagung eine krankhafte immunologische Reaktion hervorrufen, welche als Allergie bezeichnet wird. Medizinisch lassen sich Allergien, die eine nicht-toxische Reaktion des menschlichen Organismus darstellen, in die große Gruppe der Unverträglichkeitsreaktionen einordnen; sie können durch eine Vielzahl von Substanzen ausgelöst werden, wie zum Beispiel Pollen, Insektengifte, Metalle, Medikamente oder Chemikalien.³⁶⁰ Im Folgenden konzentriert sich die Darstellung auf jene, die im Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln (Lebensmittelbedingt) stehen.

³⁶⁰ Zum Ganzen: *Bruijnzeel-Koomen, C., Ortolani, C., Aas, K., Bindslev-Jensen, C., Björkstén, B., Moneret-Vautrin, D., Wüthrich, B.* (1995): Adverse reactions to food. *Allergy* 50, (8), S. 624–635 (zitiert im Folgenden als: *Bruijnzeel-Koomen et al.* (1995)); *Johansson, S. G. O., Bieber, T., Dahl, R., Friedmann, P. S., Lanier, B. Q., Lockey, R. F., Motala, C., Ortega Martell, J. A., Platts-Mills, T. A., Ring, J., Thien, F., Van Cauwenberge, P., Williams, H. C.* (2004): Revised nomenclature for allergy for global use: report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics (J Allergy Clin Immunol)* 113, (5), S. 833 (zitiert im Folgenden als: *Johansson et al.* (2004)); *Matissek* (2016b), S. 396–398.

Die Abbildung 12 informiert schematisch über die Einteilung von lebensmittelbedingten Unverträglichkeitsreaktionen, die sich im Wesentlichen in nicht-toxische und toxische Reaktionen gliedern.³⁶¹

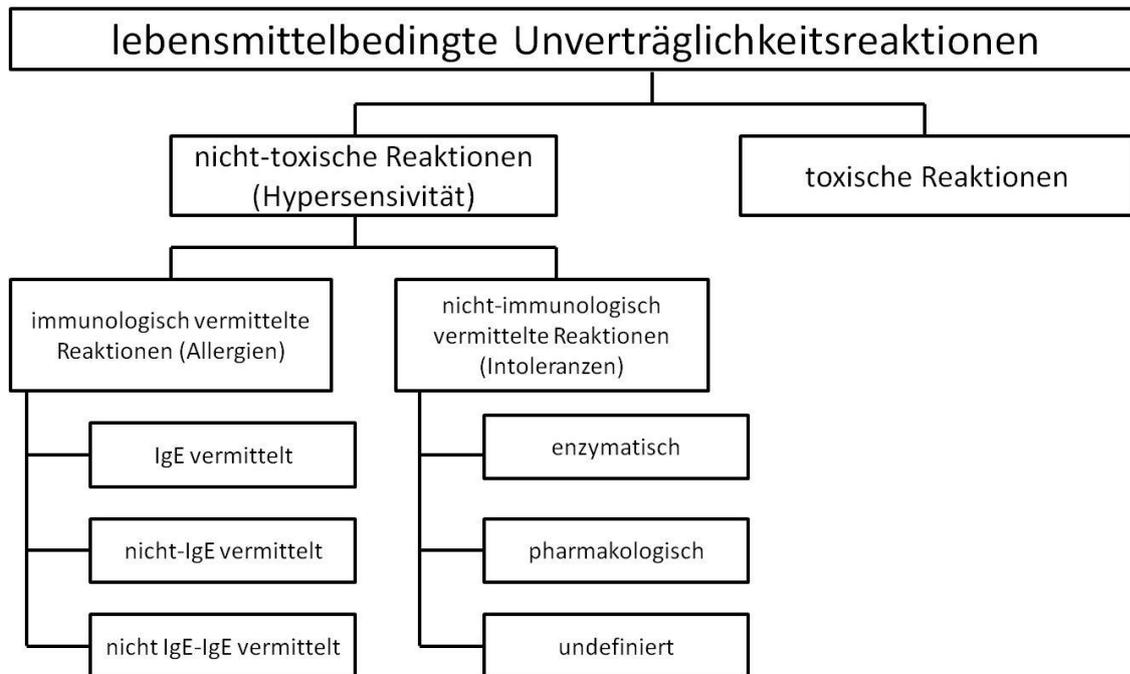


Abbildung 12: Einteilung lebensmittelbedingter Unverträglichkeitsreaktionen modifiziert auf Basis des Positionspapiers der Europäischen Akademie für Allergologie und Klinische Immunologie von Bruijnzeel-Koonen et al. sowie der überarbeiteten Nomenklatur der World Allergy Organisation (WAO) nach Johansson et al.³⁶²

Allergien werden in Abhängigkeit von der involvierten Antikörperart in Immunglobulin-E (IgE)-vermittelt und nicht IgE-vermittelt unterschieden. Allerdings können auch solche Reaktionen auftreten, die Mischformen darstellen und sowohl IgE- als auch nicht IgE-vermittelt sind. Bei jeder der genannten Reaktionsarten sind unterschiedliche zelluläre

³⁶¹ Bruijnzeel-Koomen et al. (1995), S. 624–625; Johansson et al. (2004), S. 833.

³⁶² Modifiziert nach: Bruijnzeel-Koomen et al. (1995), S. 623–635; Johansson et al. (2004), S. 833; Johansson, S. G. O., O'B Hourihane, J., Bousquet, J., Bruijnzeel-Koomen, C., Dreborg, S., Haahtela, T., Kowalski, L., Mygind, N., Ring, J., van Cauwenberge, P., van Hage-Hamsten, M., Wüthrich, B. (2001): A revised nomenclature for allergy: an EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy* 56, (9), S. 816 (im Folgenden zitiert als: Johansson et al. (2001)); Wüthrich, B. (2008): Begriffsbestimmungen. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S., (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl., München, Jena, S. 3 (im Folgenden zitiert als: Wüthrich (2008)).

Mechanismen mit anderen Botenstoffen beteiligt, die jeweils andere Wirkungsspektren haben und die verschiedene Symptome verursachen können.³⁶³

Neben den immunologisch vermittelten Allergien können nicht-toxische Reaktionen im menschlichen Körper zudem auf nicht-immunologischem Wege ausgelöst werden. Derartige Hypersensitivitäten werden auch als Lebensmittelintoleranzen bezeichnet und können in ihren Symptomen den Lebensmittelallergien durchaus ähnlich sein, wobei ihr Auftreten ebenfalls abhängig von der individuellen menschlichen Disposition und somit von Mensch zu Mensch verschieden ist. Sie können durch angeborene oder erworbene Enzymdefekte (Enzymopathien) hervorgerufen werden, wenn entsprechende Personen überempfindlich darauf reagieren, zum Beispiel durch

- Laktasemangel, bei dem die betroffenen Personen durch verminderte oder fehlende Aktivität des Enzyms Lactase Laktose im Dünndarm nicht oder nicht vollständig spalten können, was sich in gastrointestinalen Beschwerden nach dem Verzehr laktosehaltiger Lebensmittel wie Milch äußern kann (Laktoseintoleranz),
- Phenylalaninhydroxylasemangel (Phenylketonurie),
- Sorbitdehydrogenasemangel (Sorbitintoleranz),
- Aldolase B-Mangel (Fruktoseintoleranz),
- Diaminoxidase-Mangel (Histaminintoleranz),

oder durch pharmakologisch aktive Substanzen wie gefäß- oder psychoaktive biogene Amine, wie zum Beispiel Serotonin. Allerdings existieren auch nicht definierte Intoleranzreaktionen, deren Reaktionsmechanismus bis heute nicht ganz aufgeklärt ist und die auch als pseudoallergische Reaktionen bezeichnet werden, da sie ähnliche Symptome wie IgE-vermittelte Reaktionen vom Soforttyp auslösen, ohne dass immunologische Mechanismen bei den Betroffenen im Blut nachgewiesen werden können. Ein bekanntes Beispiel für eine Pseudoallergie ist die Reaktion auf Acetylsalicylsäure.

³⁶³ Zum Ganzen: *Bruijnzeel-Koomen et al.* (1995), S. 624–625; *Commins, S. P., Platts-Mills, T. A.* (2013): Delayed anaphylaxis to red meat in patients with IgE specific for galactose alpha-1,3-galactose (alpha-gal). *Current Allergy and Asthma Reports (Curr Allergy Asthma Rep.)* 13, (1), S. 72; *Jäger, L.* (2008): Pathogenese. In: *Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths S.* (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl., München, Jena, S. 52–58 (im Folgenden zitiert als: *Jäger (2008)*); *Jian Yi Soh, Chiung Hui Huang, Bee Wah Lee* (2015): Carbohydrates as food allergens. *Asia Pacific Allergy* (5), S. 20; *Johansson et al.* (2004), S. 833; *Wüthrich* (2008), S. 4.

Weiterhin zählen hierzu Überempfindlichkeiten auf Tartrazin, Benzoessäure, Polyhydroxybenzoessäureester, Sorbinsäure, Sulfite und Gallate.³⁶⁴

Zu den toxischen Reaktionen gehören Vergiftungserscheinungen, wie sie beispielsweise bei dem Verzehr von rohen Bohnen ausgelöst werden können. Solche Erscheinungen treten, im Gegensatz zu den Allergien und Intoleranzen, dosisabhängig bei allen Menschen auf.³⁶⁵

Da weder toxische Reaktionen noch Lebensmittelintoleranzen im medizinischen Sinne zu den Allergien zählen, soll auf sie im Folgenden der Arbeit nicht weiter eingegangen werden.

4.2.2 Lebensmittelallergietypen

Im Rahmen einer sich entwickelnden Allergie gibt es allgemein zwei unterschiedliche Abschnitte: Die Sensibilisierungsphase und die Manifestationsphase. In der Sensibilisierungsphase kommt es nach dem Kontakt mit dem Antigen erstmalig zu einer Immunantwort, bei der die Produktion entsprechender Antikörper beziehungsweise spezifischer reaktionsfähiger T-Effektor-Zellen stattfindet. Der Mensch ist nun sensibilisiert, eine allergische Reaktion ist jedoch noch nicht erfolgt. In der sich anschließenden Manifestationsphase kommt es dann nach der vollzogenen Sensibilisierung und dem erneuten Allergenkontakt zu einer entsprechenden Immunantwort, die die allergische Reaktion auslöst.³⁶⁶

In Anhängigkeit von dem erstmaligen Ort und der damit verbundenen Form der Sensibilisierung im menschlichen Organismus sind in Bezug auf Lebensmittel zwei unterschiedliche Allergietypen möglich. Bei einer *Typ-I-Sensibilisierung* erfolgen die Sensibili-

³⁶⁴ Zum Ganzen: *Bruijnzeel-Koomen et al.* (1995), S. 624–625; *EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)* (2010): Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. *EFSA Journal* 8, (9):1777, S. 8 (im Folgenden zitiert als: *EFSA NDA* (2010)); *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1076–1079; *Johansson et al.* (2004), S. 833; *Matissek* (2016b), S. 406–408; *Worm, M., Vieths, S.* (2016): Editorial zum Schwerpunktheft Lebensmittelallergien und andere Lebensmittelunverträglichkeiten. *Bundesgesundheitsblatt* 59, (6), S. 703; *Wüthrich* (2008), S. 4.

³⁶⁵ Zum Ganzen: *Bruijnzeel-Koomen et al.* (1995), S. 624–625; *Matissek* (2016b), S. 408–409; *Wüthrich* (2008), S. 3.

³⁶⁶ Zum Ganzen: *Jäger* (2008), S. 45–46; *Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B.* (2008): Klinik der Nahrungsmittelallergien. In: *Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S.* (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl., München, Jena, S. 66–68 (im Folgenden zitiert als: *Wüthrich, Ballmer-Weber* (2008)).

sierung und die anschließende Auslösung der Immunantwort über die Darmschleimhaut. Aber auch eine Aufnahme der Substanzen über die Mundschleimhaut ist bei dem Typ möglich. Die Typ-Eins-Sensibilisierung und Allergieart ist häufiger bei Säuglingen und Kleinkindern zu beobachten und wird auch als *primäre Lebensmittelallergie* bezeichnet. Derartige Allergien, die im Säuglings- oder Kleinkindalter erstmalig auftreten, können sich teilweise, je nach auslösendem Allergen, bis zum Schul- beziehungsweise Jugendalter wieder verlieren. Doch können sie auch bis zum Erwachsenenalter persistieren oder dann erstmalig auftreten, wobei Letzteres jedoch selten ist.³⁶⁷

Bei einer *Typ-Zwei-Sensibilisierung* erfolgt die Sensibilisierung nach der Aufnahme von Allergenen aus der Luft, wie zum Beispiel Pollen, über die Nasen-, Bronchial- oder Mundschleimhaut nach Inhalation. Die Auslösung der Immunantwort vollzieht sich dann im Bereich der Mundhöhle sowie des Rachens (orales Allergiesyndrom), im Darm oder nach erfolgter Resorption systemisch. Bei einer Typ-Zwei-Sensibilisierung kommt es häufig zu allergenen Kreuzreaktionen, die auf strukturellen Ähnlichkeiten der unterschiedlichen Allergene beruhen. Hierbei findet die ursprüngliche Sensibilisierung auf ein anderes Allergen statt als auf das, das tatsächlich an der nachfolgenden Auslösung der allergischen Reaktion beteiligt ist. Das ist dadurch begründet, dass unterschiedliche Proteine durchaus ähnliche Oberflächenstrukturen aufweisen, an die die Antikörper anbinden und so allergische Kreuzreaktionen auslösen können. Solche Reaktionen können dann bei allen Prote-

³⁶⁷ Zum Ganzen: Jäger (2008), S. 46; Matissek (2016b), S. 403–404; Worm, M., Reese, I., Ballmer-Weber, B., Beyer, K., Bischoff, S. C., Claßen, M., Fischer, P. J., Fuchs, T., Huttegger, I., Jappe, U., Klimek, L., Koletzko, B., Lange, L., Lepp, U., Mahler, V., Niggemann, B., Rabe, U., Raithel, M., Saloga, J., Schäfer, C., Schnadt, S., Schreiber, J., Szépfalusi, Z., Treudler, R., Wagenmann, M., Watzl, B., Werfel, T., Zuberbier, T., Kleine-Tebbe, J. (2015): Guidelines on the management of IgE-mediated food allergies. (2015): S2k-Guidelines of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) in collaboration with the German Medical Association of Allergologists (AeDA), the German Professional Association of Pediatricians (BVKJ), the German Allergy and Asthma Association (DAAB), German Dermatological Society (DDG), the German Society for Nutrition (DGE), the German Society for Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases (DGVS), the German Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, the German Society for Pediatric and Adolescent Medicine (DGKJ), the German Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Society for Pneumology (DGP), the German Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition (GPGE), German Contact Allergy Group (DKG), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), German Professional Association of Nutritional Sciences (VDOE) and the Association of the Scientific Medical Societies Germany (AWMF). *Allergo J Int.* 24, S. 256–259 u. 277 (im Folgenden zitiert als: Worm et al. (2015)); Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 66–68.

inen mit den gleichen Oberflächenstrukturen auftreten. Die Typ-Zwei-Sensibilisierung und der damit verbundene Allergietyp sind in Nord- und Mitteleuropa die häufigste Allergief orm, von der am meisten ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene betroffen sind. Sie wird auch als *sekundäre Lebensmittelallergie* bezeichnet. Sekundäre Allergien, die oftmals erst im Erwachsenenalter eintreten, bestehen meist lebenslang.³⁶⁸

4.2.3 Symptome einer Lebensmittelallergie

Lebensmittelallergien zeigen sich in vielfältigen Symptomen mit unterschiedlich betroffenen Organen, die nicht nur allergiespezifisch auftreten können und sich im Wesentlichen dadurch unterscheiden, ob die Reaktion

- IgE-vermittelt oder
- nicht IgE-vermittelt

verläuft.³⁶⁹

Aber auch der Aufnahmeweg ist für die unterschiedlichen Erscheinungsformen relevant: Am häufigsten werden Lebensmittelallergene oral beziehungsweise über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Darüber hinaus können sie auch über die Haut (Kontaktallergien), durch Inhalation über die Atemwege (zum Beispiel Stauballergien/Bäcker-Asthma) oder parenteral in das Kreislaufsystem durch Injektionen in den Organismus gelangen, die Lebensmittelbestandteile enthalten (zum Beispiel Masernimpfstoffe, die durch den Herstellungsprozess auf Basis embryonaler Hühnerfibroblasten Eiallergene enthalten).³⁷⁰

4.2.3.1 Symptome der IgE-vermittelten Reaktion

Bei einer IgE-vermittelten Reaktion gehört der auslösende Antikörper zum Immunoglobulin E-Typ. Die Symptome einer derartigen Lebensmittelallergie zeigen sich in der Regel kurzfristig binnen weniger Minuten nach dem Konsum, können aber auch ver-

³⁶⁸ Zum Ganzen: Jäger (2008), S. 46; Matissek (2016b), S. 403–404; Worm et al. (2015), S. 258 u. 277; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 66–68.

³⁶⁹ Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 1064; Jäger, L., Vieths, S. (2008): Nahrungsmittelallergene. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S. (Hrsg.), Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen. 3. Aufl., München, Jena, S. 141, 198 (im Folgenden zitiert als: Jäger, Vieths (2008)); Johansson et al. (2001), S. 821; Worm et al. (2015), S. 259–261, 285–286.

³⁷⁰ Zum Ganzen: Jäger, Vieths (2008)), S. 141, 198; Johansson et al. (2001), S. 821; Worm et al. (2015), S. 261, 285–286.

zögert nach vier bis sechs Stunden auftreten. Diese Art der allergischen Reaktion wird als Soforttyp bezeichnet.³⁷¹ Im Allgemeinen werden dabei einzelne oder mehrere der folgenden, in Tabelle 20 dargestellten körperlichen Anzeichen beobachtet.

Tabelle 20: Übersicht allergischer Symptome bei IgE-vermittelten Lebensmittelallergien nach Worm et al.³⁷²

| Zielorgan | Lebensmittelallergiesymptom |
|-----------------------|--|
| systemisch, Kreislauf | Schock |
| | Hypotension |
| | Tachykardie |
| | Synkope |
| | Benommenheit, Schwindel |
| Haut | Ekzem(-Verschlechterung) |
| | (flüchtiges) Erythem |
| | Angioödem |
| | Juckreiz |
| | Urtikaria |
| | Exanthem |
| Augen | Rötung |
| | Juckreiz |
| | Periorbitales Ödem |
| | Tränenfluss |
| obere Atemwege | Schnupfen (Rhinorrhö) |
| | Juckreiz |
| | nasale Kongestion |
| | trockener Husten |
| | Heiserkeit |
| | Larynxödem, Stridor |
| untere Atemwege | thorakales Engegefühl |
| | Husten |
| | pfeifende Atemgeräusche (Giemen) |
| | Schweratmigkeit, Atemnot (Dyspnoe), Bronchospasmen |
| | Zyanose |
| Mund-/Rachenraum | Schwellungen der Lippen, Zunge und/oder des Gaumens (Angioödeme) |
| | Zungenschwellung |
| | oralen und/oder pharyngealen Juckreiz (Pruritus) |
| Magen-Darmtrakt | Durchfall |
| | Erbrechen |
| | Übelkeit |
| | kolikartige Bauchschmerzen |
| | gastroösoophagealer Reflux |

³⁷¹ Zum Ganzen: Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 1068–1069; Jäger (2008), S. 50–51; Johansson et al. (2004), S. 833; Johansson et al. (2001), S. 817.

³⁷² Aus: Worm et al. (2015), S. 261.

IgE-vermittelte Lebensmittelallergien äußern sich zumeist auf der Haut (45 %). Aber auch Atemwege (24 %), Magen-Darmtrakt (22 %) sowie das Kreislaufsystem (10 %) sind von den Symptomen betroffen.³⁷³

Nach oralem Kontakt der Allergene, wie es bei einem Verzehr von Lebensmitteln typisch ist, sind die häufigsten Anzeichen Juckreiz, Urtikaria, Angioödem, Fließschnupfen, Larynxödem, Bronchospasmen, Durchfall, Darmkoliken und Erbrechen. In schweren Fällen kann ein anaphylaktischer Schock eintreten.³⁷⁴ Solche „lebensbedrohlichen, generalisierten oder systemischen [...] Reaktionen“³⁷⁵ werden als Anaphylaxie bezeichnet und beginnen häufig lokal mit Juckreiz an verschiedenen Stellen des Körpers wie Gaumen, Rachen, Händen und Fußsohlen, begleitet von Urtikaria, und weiten sich im weiteren Verlauf zu einer Multiorganreaktion aus, die sich zu schwerem Asthma mit Hypotonie steigert und in einem Schock enden kann.³⁷⁶ In vereinzelten Fällen verläuft eine Anaphylaxie tödlich. Wenn

³⁷³ Zum Ganzen: *Worm et al.* (2015), S. 262; *Wüthrich, Ballmer-Weber* (2008), S. 63.

³⁷⁴ Zum Ganzen: *Jäger* (2008), S. 53; *Muraro, A., Werfel, T., Hoffmann-Sommergruber, K., Roberts, G., Beyer, K., Bindslev-Jensen, C., Cardona, V., Dubois, A., duToit, G., Eigenmann, P., Fernandez Rivas, M., Halken, S., Hickstein, L., Høst, A., Knol, E., Lack, G., Marchisotto, M. J., Niggemann, B., Nwaru, B. I., Papadopoulos, N. G., Poulsen, L. K., Santos, A. F., Skypala, I., Schoepfer, A., Van Ree, R., Venter, C., Worm, M., Vlieg-Boerstra, B., Panesar, S., de Silva, D., Soares-Weiser, K., Sheikh, A., Ballmer-Weber, B., Nilsson, C., de Jong, N. W., Akdis, C. A. on behalf of the EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group* (2014): EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. Diagnosis and management of food allergy. *Allergy* 69, (8), S. 1009–1010 (im Folgenden zitiert als: *Muraro et al.* (2014)); *Wüthrich, Ballmer-Weber* (2008), S. 63.

³⁷⁵ *Johansson et al.* (2001), S. 821.

³⁷⁶ *Johansson et al.* (2001), S. 821; *Ring, J., Beyer, K., Biedermann, T., Bircher, A., Duda, D., Fischer, J., Friedrichs, F., Fuchs, T., Gieler, U., Jakob, T., Klimek, L., Lange, L., Merk, H. F., Niggemann, B., Pfaar, O., Przybilla, B., Ruëff, F., Rietschel, E., Schnadt, S., Seifert, R., Sitter, H., Varga, E.-M., Worm, M., Brockow, K.* (2014): Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI), des Ärzteverbands Deutscher Allergologen (AeDA), der Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), der Deutschen Akademie für Allergologie und Umweltmedizin (DAAU), des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands (BVKJ), der Österreichischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (ÖGAI), der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin (DGPM), der Arbeitsgemeinschaft Anaphylaxie Training und Edukation (AGATE) und der Patientenorganisation Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB). *Allergo Journal International (Allergo J Int.)* 23, (3), S. 99–100 (im Folgenden zitiert als: *Ring et al.* (2014)).

jedoch Todesfälle auftreten, sind zumeist Kinder, Teenager sowie junge Erwachsene betroffen.³⁷⁷

Die bei IgE-vermittelten Reaktionen im Vordergrund stehenden Erscheinungen sind zudem altersabhängig. Säuglinge und Kleinkinder zeigen häufiger Symptome der Haut oder im Magen-Darmbereich, während bei älteren Kindern und Erwachsenen das orale Allergiesyndrom überwiegt, bei dem es zu Juckreiz an Lippen und Zunge in Verbindung mit einem pelzigen Gefühl in der Mundhöhle oder des Gaumens kommt, gefolgt von Haut- und Atemwegssymptomen.³⁷⁸

4.2.3.2 Symptome der nicht IgE-vermittelten Reaktion

Nicht IgE-vermittelte Reaktionen werden entweder durch Antikörper der Immunoglobulin-Typen Gammaglobulin (IgG), Immunoglobulin A (IgA) sowie Immunoglobulin M (IgM) hervorgerufen oder sie werden zellvermittelt ausgelöst. Im Gegensatz zu IgE-vermittelten Allergien treten die klinischen Anzeichen bei ihnen typischerweise verzögert zwischen 6 bis 72 Stunden nach dem Verzehr des Allergens auf.³⁷⁹ Es werden bei nicht IgE-vermittelten Reaktionen im Allgemeinen die folgenden in Tabelle 21 gezeigten Symptome beobachtet.

³⁷⁷ Zum Ganzen: *Yeung, J., Robert, M. C.* (2018): Challenges and Path Forward on Mandatory Allergen Labeling and Voluntary Precautionary Allergen Labeling for a Global Company. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 70 (im Folgenden zitiert als: *Yeung, Robert* (2018)).

³⁷⁸ Zum Ganzen: *Wüthrich, Ballmer-Weber* (2008), S. 63.

³⁷⁹ Zum Ganzen: *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1069; *Jäger* (2008), S. 52–58; *Johansson et al.* (2004), S. 833; *Johansson et al.* (2001), S. 817.

Tabelle 21: Übersicht allergischer Symptome nicht IgE vermittelter Lebensmittelallergien nach Wüthrich, Ballmer-Weber und Worm et al.³⁸⁰

| Art der nicht IgE-vermittelten Reaktionen | Symptom |
|--|----------------------------|
| IgG-vermittelt | Lymphknotenschwellungen |
| | Urtikaria |
| | Arthritis |
| | Fieber |
| T-zellvermittelt | (atopisches) Ekzem |
| | schleimige, blutige Stühle |
| | Erbrechen |
| | Durchfall |
| | Lethargie |
| T-zellvermittelt | Gedeistörungen bei Kindern |
| | Ödeme |

Bei nicht IgE-vermittelten Reaktionen kann es zudem im Rahmen zytotoxischer Reaktionen durch Zytolysen zu funktionellen Membrandefekten und dadurch zum Zelluntergang kommen. Unter der Beteiligung von komplement-aktivierenden Antikörpern wie IgG und IgM können sich innerhalb der Blutbahnen oder des Gewebes lokale Immunkomplexe bilden, die wiederum verschiedene Prozesse im menschlichen Körper aktivieren können und sich in unterschiedlichen Entzündungsprozessen sowie Nekrosen äußern können. Typische Erkrankungsbilder einer IgG-vermittelten Reaktion sind anaphylaktoide Purpura und allergische Alveolitis.³⁸¹

Bei zellvermittelten Reaktionen kommt es unter Beteiligung von T-Zellen zu Entzündungen, Gefäßverschlüssen und Nekrosen. Typische Erkrankungsbilder sind hierbeinahrungsproteininduzierte End- und Dickdarmentzündungen, Enterokolitis-Syndrom, Enteropathien, Dermatitis, Ekzeme und Purpura pigmentosa progressiva.³⁸²

Aber auch bei nicht IgE-vermittelten Reaktionen kann eine Anaphylaxie auftreten.³⁸³

³⁸⁰ Nach: Worm et al. (2015), S. 263; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 64.

³⁸¹ Zum Ganzen: Jäger (2008), S. 54–58; Worm et al. (2015), S. 263; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 64.

³⁸² Zum Ganzen: Jäger (2008), S. 54–58; Worm et al. (2015), S. 263; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 64.

³⁸³ Johansson et al. (2001), S. 821; Ring et al. (2014), S. 98.

4.2.4 Behandlung lebensmittelbedingter Allergien

Das Behandlungskonzept bei lebensmittelbedingten Allergien umfasst

- a) die zeitnahe Behandlung der allergischen Symptome mit Notfallmedikamenten und
- b) zudem den dauerhaften Allergenausschluss aus der Ernährung.³⁸⁴

Notfallmedikamente zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen sind Adrenalin, Bronchodilatoren, Noradrenalin, Dopamin, Antihistaminika und Glukokortikosteroide. Anaphylaxien werden dabei durch die intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Adrenalin behandelt, während bei akuten, nicht lebensbedrohlichen Symptomen zumeist Antihistaminika verabreicht werden. Langfristige Medikationen zu prophylaktischen Zwecken sind noch nicht erfolversprechend für alle Patientengruppen entwickelt worden, sodass betroffenen Allergikern nur das unter Umständen lebenslange Vermeiden der Allergene hilft, die Allergie dauerhaft zu beherrschen.³⁸⁵

Zudem werden zur Zeit lebensmittelallergiespezifische Immuntherapien entwickelt, die sich in unterschiedlichen klinischen Erprobungsphasen befinden und die in den kommenden Jahren auf den Markt gebracht werden sollen (zum Beispiel: orale spezifische Immuntherapie (OIT), sublinguale Immuntherapie (SLIT), epikutane Immuntherapie (EPIT), subkutane Immuntherapie (SCIT) sowie lysosomal-assoziierte Membran-Eiweiß(LAMP)-DNA-basierte Impfstoffe).³⁸⁶

³⁸⁴ Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 1072; Muraro et al. (2014), S. 1017–1019; Worm et al. (2015), S. 278–280.

³⁸⁵ Zum Ganzen: Muraro et al. (2014), S. 1017–1019; Ring et al. (2014), S. 101–106; Worm et al. (2015), S. 278–280.

³⁸⁶ Feuille, E., Nowak-Wegrzyn, A. (2018): Allergen-Specific Immunotherapies for Food Allergy. *Allergy, Asthma & Immunology Research (Allergy Asthma Immunol Res.)* 10, (3), S. 189; Worm et al. (2015), S. 280.

4.2.5 Häufigkeit von Lebensmittelallergien in der Bevölkerung

Lebensmittelallergien betreffen die Menschen überall: Circa 4 % der Kinder und bis zu 3 % der Erwachsenen sind weltweit betroffen.³⁸⁷

In Deutschland leiden circa 4,7 % der Erwachsenen an einer Lebensmittelallergie, die zum überwiegenden Teil eine IgE-vermittelte Allergie darstellt.³⁸⁸ Kinder und Jugendliche zeigen gemäß einer weiteren Studie aus dem Jahr 2004 zu 4,2 % klinisch reproduzierbare lebensmittelbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen. 3,5 % der Studienteilnehmer hatten hierbei Symptome einer echten Lebensmittelallergie. Die allergischen Reaktionen verliefen in den meisten Fällen mild und äußerten sich zumeist in einem oralen Allergiesyndrom. Allerdings wurden auch schwere IgE-vermittelte Reaktionen beobachtet, die vornehmlich bei solchen Kindern auftraten, bei denen bereits eine erblich bedingte Allergie (Atopie) vorhanden war.³⁸⁹

Aber auch Lebensmittelintoleranzen, die in ihren Symptomen den Lebensmittelallergien durchaus ähnlich sein können, spielen in der Bevölkerung eine große Rolle. So weisen zum Beispiel circa 14 bis 20 % der Bevölkerung in Deutschland eine Laktoseintoleranz auf.³⁹⁰

³⁸⁷ Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Muraro, A., Werfel, T., Cardona, V., Dubois, A.E.J., Halken, S., Hoffmann-Sommergruber, K., Poulsen, L. K., Roberts, G., Van Ree, R., Vlieg-Boerstra, B. J., Sheikh, A. on behalf of the EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group (2014): The epidemiology of food allergy in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy* 69, (1), S. 62–75.

³⁸⁸ Langen, U., Schmitz, R., Steppuhn, H. (2013): Häufigkeit allergischer Erkrankungen in Deutschland Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt* 56, (5/6), S. 699; Worm et al. (2015), S. 259; Zuberbier, T., Edenharter, G., Worm, M., Ehlers, I., Reimann, S., Hantke, T., Roehr, C. C., Bergmann, K. E., Niggemann, B. (2004): Prevalence of adverse reactions to food in Germany - a population study. *Allergy* 59, (3), S. 338–345.

³⁸⁹ Zum Ganzen: Roehr, C. C., Edenharter, G., Reimann, S., Ehlers, I., Worm, M., Zuberbier, T., Niggemann, B. (2004): Food allergy and non-allergic food hypersensitivity in children and adolescents. *Clinical & Experimental Allergy* 34, (10), S. 1539–1540.

³⁹⁰ Zum Ganzen: EFSA NDA (2010), S. 8; Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 1076; Worm, M., Vieths, S. (2016): Editorial zum Schwerpunktthema Lebensmittelallergien und andere Lebensmittelunverträglichkeiten. *Bundesgesundheitsblatt* 59, (6), S. 703.

4.2.6 Allergene Bestandteile von Lebensmitteln

In Lebensmitteln vorkommende Allergene sind zumeist natürliche Proteine oder Glycoproteine mit einem Molekulargewicht von 5 bis 100 kDa, die in der Lage sind, an Antikörperrezeptoren zu binden. Die spezifischen und teilweise sehr kleinen Regionen des Eiweißes, die von den Antikörpern erkannt werden und an die sie binden, werden als Epitope bezeichnet. Sie werden in lineare (Aminosäuresequenz-abhängige) und konformitätsabhängige (diskontinuierliche) Epitope unterschieden. Pro Lebensmittel ist nicht immer zwangsläufig nur ein Allergen enthalten und die Allergenaktivität ist nicht proportional zum Eiweißgehalt der Lebensmittel. Nahrungsmittel enthalten oftmals mehrere Proteinarten, auf die Individuen allergisch reagieren können. Viele potenzielle Lebensmittelallergene werden nach dem Verzehr zwar bereits durch die Magensäure denaturiert oder durch die Verdauungsenzyme abgebaut, doch manche sind so stabil, dass sie den Verdauungsprozess überstehen und im Blutserum der Patienten nachgewiesen werden können. Dadurch können sich die allergischen Symptome entweder direkt an den Stellen, die Kontakt mit dem Allergen hatten (zum Beispiel: Mund, Verdauungsorgane) oder in anderen Organen manifestieren sowie als systemische Reaktion auftreten.³⁹¹

Es gibt aber keine bisher entdeckte Molekülstruktur, die ein Protein als Allergen auszeichnet. Vielmehr können sie vielen unterschiedlichen Klassen angehören und zum Beispiel zu den

- hydrolytischen und nichthydrolytischen Enzymen
- Enzyminhibitoren
- Transportproteinen
- regulatorischen Proteinen
- Speicherproteinen

³⁹¹ Zum Ganzen: *EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (2014): Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labeling purposes.* EFSA Journal 12, (11):3894, S. 33–36, 42–46 (im Folgenden zitiert als: *EFSA NDA (2014)*); *Jäger, Vieths (2008)*, S. 111–112; *Matissek (2016b)*, S. 398–403; *Matsuo, H., Yokooji, T., Taogoshi, T. (2015): Common food allergens and their IgE-binding epitopes.* Allergology International. 64, (4), S. 333; *Valenta, R., Hochwallner, H., Linhart, B., Pahr, S. (2015): Food allergies: The Basics.* Gastroenterology 148, (6), S. 1123 (im Folgenden zitiert als: *Valenta et al. (2015)*); *Worm et al. (2015)*, S. 269–272.

- pflanzlichen Abwehrproteinen oder Stressproteinen zählen.³⁹²

Einige Proteine beziehungsweise bestimmte Grundstrukturen von Proteinen lösen dabei jedoch häufiger Allergien aus als andere. Nach einer Studie von Jenkins et al. 2005 gehörten die Proteine von 129 untersuchten pflanzlichen Lebensmittelallergenen nur 20 unterschiedlichen Proteinfamilien an, wobei 65 % der Proteine sich auf folgenden vier Proteinfamilien verteilten:

- Prolamin-Superfamilie der Getreide (hierzu zählen beispielsweise nichtspezifische Lipid-Transfer-Proteine, Speicherproteine, 2S-Albumine, α -Amylase- und Trypsininhibitoren)
- Homologe des Haupt-Birkenpollen-Allergens Bet v 1
- Cupin-Familie (inklusive Speicherproteine wie 7S- und 11S-Globuline)
- Profiline (regulatorische Proteine, pollenassoziiert).³⁹³

In der Studie wurde weiterhin festgestellt, dass insbesondere die Allergene der Bet v 1-Familie oder die, die zur Gruppe der nichtspezifischen Lipid-Transfer-Proteine gehören (Prolamin-Superfamilie), häufig allergische Kreuzreaktionen auslösen.³⁹⁴ Es wird vermutet, dass die initiale Sensibilisierung dabei durch Inhalation des ursprünglichen Birkenpollenallergens Bet v 1 beziehungsweise durch Verdauung eines nichtspezifischen Lipid-Transfer-Proteins (möglicherweise Pru p 3 aus Pfirsich) ausgelöst wurde. Die sekundäre Immunantwort des menschlichen Körpers erfolgt dann auch durch die Erkennung der homologen Strukturen bei anderen Proteinen.³⁹⁵

Lebensmittelallergene tierischen Ursprungs sind zwar weniger häufig als pflanzliche, aber dennoch bedeutend, da sie meistens für systemische allergische Reaktionen verantwort-

³⁹² Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 33–36; *Jäger, Vieths* (2008), S. 141, 198; *Matissek* (2016b), S. 399; *Matsuo, H., Yokooji, T., Taogoshi, T.* (2015): Common food allergens and their IgE-binding epitopes. *Allergy International*. 64, (4), S. 333; *Valenta et al.* (2015), S. 1123; *Worm et al.* (2015), S. 269.

³⁹³ Zum Ganzen: *Jenkins, J. A., Griffiths-Jones, A., Shewry, P. R., Breiteneder, H., Mills, E. N. C.* (2005): An in silico analysis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 115, (1), S. 164–165 (im Folgenden abgekürzt als: *Jenkins et al.* (2005)).

³⁹⁴ *Jenkins et al.* (2005), S. 164–165.

³⁹⁵ Zum Ganzen: *Jäger, Vieths* (2008), S. 111–112; *Jenkins et al.* (2005), S. 164–165; *Worm et al.* (2015), S. 270.

lich sind. Auch sie lassen sich anhand ihrer molekularen Strukturen gruppieren. Wichtige Allergenfamilien tierischer Lebensmittel sind:

- Tropomyosin-Familie (aktinbindende Muskeleiweiße)
- Parvalbumin-Familie (Muskelproteine, an Muskelkontraktion beteiligt)
- Caseine (Milchproteine)
- Transferrin-Familie (schwefelreiche, ionenbindende Glykoproteine)
- Serpine (Serin Protease Inhibitoren)
- Arginin-Kinasen (Phosphotransferasen)
- Lipocaline (Trägerproteine)
- Lysozym-Familie (Enzyme)
- Ovomucoide (Kazal-Inhibitoren) und
- Albumine (Serum-Albumine, Transportproteine).³⁹⁶

Die nachfolgende Tabelle 22 zeigt in einer Übersicht Beispiele einiger in Lebensmitteln identifizierter Allergene mit den jeweils zugehörigen Proteinfamilien.

³⁹⁶ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 36; *Hilger, C., Kleine-Tebbe, J., van Hage, M.* (2017): Diagnosis of Allergy to Mammals and Fish: Cross-Reactive vs. Specific Markers. *Curr Allergy Asthma Rep.* 17, (64), S. 2–7; *Valenta et al.* (2015), S. 1127–1128; *Worm et al.* (2015), S. 269–271.

Tabelle 22: Beispiele einiger in Lebensmitteln identifizierter Allergene mit den jeweils zugehörigen Proteinfamilien³⁹⁷

| Lebensmittel | Allergen | Funktionsgruppe beziehungsweise Allergenfamilie |
|---------------------|----------------------------|--|
| Erdnuss | Ara h 1 | 7S Globulin (Speicherprotein, Prolamin-Superfamilie) |
| | Ara h 2 | Conglutin (Prolamin-Superfamilie) |
| | Ara h 3 | Cupin-Familie (Speicherprotein) |
| | Ara h 8 | Bet v 1-Homolog |
| Sojabohne | Gly m 5 (Beta-Conglycinin) | 7S Globulin (Speicherprotein, Prolamin-Superfamilie) |
| | Gly m 6 (Glycinin) | Cupin-Familie (Speicherprotein) |
| | Gly m 4 | Bet v 1-Homolog |
| Haselnuss | Cor a 1.04 | Bet v 1-Homolog |
| | Cor a 8 | Nichtspezifisches Lipid-Transfer-Protein (Prolamin-Superfamilie) |
| | Cor a 9 | Cupin-Familie (Speicherprotein) |
| | Cor a 11 | Cupin-Familie (Speicherprotein) |
| Paranuss | Ber e 1 | 7S-Globulin (Speicherprotein, Prolamin-Superfamilie) |
| Pfirsich | Pru p 3 | Nichtspezifisches Lipid-Transfer-Protein (Prolamin-Superfamilie) |
| Weißer Senf | Sin a 1 | 2S-Albumin (Speicherprotein, Prolamin-Superfamilie) |
| Weizen | 15kDa-Allergen | α -Amylase-/Trypsininhibitor (Prolamin-Superfamilie) |
| | Tria LTP | Nichtspezifisches Lipid-Transfer-Protein (Prolamin-Superfamilie) |
| | Tria 19 | Omega-5-Gliadin (Prolamin, Speicherprotein) |
| Gerste | Hor v 1 | α -Amylase-/Trypsininhibitor (Prolamin-Superfamilie) |
| Roggen | Sec c 1 | α -Amylase-/Trypsininhibitor (Prolamin-Superfamilie) |
| Reis | 16kDa-Allergen | α -Amylase-/Trypsininhibitor (Prolamin-Superfamilie) |
| Apfel | Mal d 1 | Bet v 1-Homolog |
| | Mal d 3 | Nichtspezifisches Lipid-Transfer-Protein (Prolamin-Superfamilie) |
| | Mal d 4 | Profiline |
| Sellerie | Api g 1 | Bet v 1-Homolog |
| | Api g 4 | Profiline |

³⁹⁷ Modifiziert nach: Jenkins et al. (2005), S. 164–165; Matissek (2016b), S. 400–403; Valenta et al. (2015), S. 1128; Allergome, The Allergome Database. URL: <http://www.allergome.org> (Abruf vom 5.5.2019); WHO/IUIS Allergen Standardization Committee, Allergen Nomenclature. URL: <http://www.allergen.org> (Abruf vom 5.5.2019); Worm et al. (2015), S. 271–272.

| Lebensmittel | Allergen | Funktionsgruppe beziehungsweise Allergenfamilie |
|--------------------------|--|--|
| Mais | Zea m 14 | Nichtspezifisches Lipid-Transfer-Protein (Prolamin-Superfamilie) |
| Kabeljau (Gadus cadaris) | Gad c 1 | Parvalbumin-Familie |
| Lachs | Sal s 1 | Parvalbumin-Familie |
| Garnelen | Pen m 1 (Tropomyosin) | Tropomysin-Familie |
| | Pen a 1 (Tropomyosin) | Tropomysin-Familie |
| | Pen m 2 (Argininkinase) | Argininkinase-Familie |
| Eiklar | Gal d 1 (Ovomukoid) | Ovomukoid-Familie |
| | Gal d 2 (Ovalbumin) | Serpin-Familie |
| | Conalbumin Gal d 3 (Ovotransferrin) | Transferrin-Familie |
| | Gal d 4 (Lysozym) | Lysozym-Familie |
| Eigelb | Gal d 5 (Serum Albumin, alpha-Livetin) | Albumin-Familie |
| Kuhmilch | Bos d 8 (Caseine) | Casein-Familie |
| | Bos d 9 (α S1-Casein) | Casein-Familie |
| | Bos d 10 (α S2-Casein) | Casein-Familie |
| | Bos d 11 (β -Casein) | Casein-Familie |
| | Bos d 12 (κ -Casein) | Casein-Familie |
| | Bos d 5 (β -Lactoglobulin) | Lipocalin-Familie |
| | Bos d 4 (α -Lactalbumin) | Albumin-Familie |
| | Bos d 6 | Albumin-Familie (Rinderserumalbumin) |
| | Bos d 7 (Immunglobulin) | Immunglobuline |
| Rindfleisch | Bos d 6 | Albumin-Familie (Rinderserumalbumin) |
| Säugetierfleisch | α -Gal | Kohlenhydratseitenkette |

4.2.6.1 Häufige an Allergien beteiligte Lebensmittel

Theoretisch könnte somit jedes proteinhaltige Lebensmittel eine allergische Reaktion auslösen.³⁹⁸ Jedoch rufen einige Lebensmittel häufiger Allergien hervor als andere: Gemäß einem Report der FAO aus dem Jahre 1995 sind allein acht Lebensmittelgruppen verantwortlich für 90 % der Allergien. Die Gruppen sind:

- Krebstiere,
- Hühnereier,

³⁹⁸ Jäger, Vieths (2008), S. 111; Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (1995): Report of the FAO technical consultation on food allergies, 13–14 November 1995, Rome, Italy. Zitiert in: Mainente, F., Fratea, C., Simonato, B., Zoccatelli, G., Rizzi, C. (2017): The Food Allergy Risk Management in the EU Labeling Legislation. Journal of Agricultural and Environmental Ethics (J. Agric. Environ. Ethics) 30, (2), S. 276–277 (im Folgenden zitiert als: Mainente et al (2017)); Matissek (2016b), S. 403.

- Fisch,
- Kuhmilch,
- Soja,
- Erdnüsse,
- Baumnüsse und
- glutenhaltiges Getreide.³⁹⁹

Je nach Lebensalter und Allergieart (primär oder sekundär) unterscheiden sich allerdings die Hauptauslöser. Bei Kindern und Jugendlichen verursachen die folgenden Nahrungsmittel häufig Allergien:

- Kuhmilch,
- Hühnereier,
- Soja,
- Erdnüsse,
- Baumnüsse,
- Fisch und
- Weizen.

Die ersten sechs genannten Lebensmittel(gruppen) lösen allein schon circa 75 % der allergischen Reaktionen bei Kindern aus, bei denen es sich fast ausschließlich um primäre Lebensmittelallergien handelt. Das Allergen Erdnuss ruft bei ihnen dabei mit Abstand am häufigsten schwere allergische Reaktionen sowie Anaphylaxien hervor, gefolgt von Kuhmilch, Hühnerei und Haselnuss. Allergien auf Milch, Hühnereier, Soja und Weizen können sich bei Kindern im Laufe ihrer Entwicklung verlieren, während jene auf Erdnüsse, Nüsse, Krebstiere und Fisch häufig lebenslang bestehen bleiben.⁴⁰⁰

³⁹⁹ Zum Ganzen: *FAO (1995): Report of the FAO technical consultation on food allergies, 13–14 November 1995, Rome, Italy.* Zitiert in: *Mainente et al (2017), S. 276–277.*

⁴⁰⁰ Zum Ganzen: *EFSA NDA (2014), S. 29; Grabenhenrich, L. B., Dolle, S., Moneret-Vautrin, A., Kohli, A., Lange, L., Spindler, T., Ruef, F., Nemat, K., Maris, I., Roumpedak, E. I., Scherer, K., Ott, H., Reese, T., Mustakov, T., Lang, R., Fernandez-Rivas, M., Kowalski, M. L., Bilo, M. B., Hourihan, J. O. B., Papadopoulos, N. G., Beyer, K., Muraro, A., Worm, M. (2016): Anaphylaxis in children and adolescents: The European Anaphylaxis Registry. *J Allergy Clin Immunol.* 137, (4), S. 1130 (im Folgenden zitiert als: *Grabenhenrich et al. (2016)*); *Jäger (2008), S. 46; Ma, L., Danoff, T. M., Borish, L. (2014): Case fatality and population mortality associated with anaphylaxis in the United States. *J Allergy Clin Immunol.* 133, (4), S. 1075–1081 (im Folgenden zitiert als: *Ma et al. (2014)*); *Matissek (2016b), S. 403–406; Valenta et al. (2015),***

Bei Erwachsenen sind die häufigsten Auslöser pollen-assoziierte Kreuzallergene, das heißt Pollenallergen-Homologe in Lebensmitteln, sowie Latex-assoziierte Kreuzallergene (wie zum Beispiel Banane, Avocado, Kiwi, Feige, Esskastanie, Walnuss). Aber auch weitere Nüsse und Ölsaaten wie Sesam, Erdnüsse, Fische und Krebs- und Meerestiere, Weizen und Säugetierfleisch sind als Allergenquellen bei Erwachsenen bekannt. Circa die Hälfte der Allergien besteht bei ihnen gegen Früchte der Rosaceae-Familie beziehungsweise gegen Latex-assoziierte Kreuzallergene oder Gemüse, das zur Apiaceae-Familie zählt, sowie gegen verschiedene Nüsse und Erdnüsse. Allerdings wurden auch Kreuzreaktionen zwischen Hausstaubmilben und Garnelen-Tropomyosin sowie zwischen Spinat und Schimmelpilzen beobachtet.⁴⁰¹

Die nachfolgende Tabelle 23 zeigt in einer Übersicht Beispiele allergieauslösender Lebensmittel aufgrund von pollenassozierten Kreuzreaktionen.

Tabelle 23: Beispiele für allergieauslösende Lebensmittel aufgrund von Kreuzreaktionen mit dem zugehörigen Pollenallergen⁴⁰²

| Primäres Pollenallergen | Häufig Kreuzallergie auslösendes Lebensmittel |
|--------------------------------|---|
| Birkenpollen | Angehörige der Rosaceae-Familie: Apfel (roh), Birne, Kirsche, Aprikose, Pfirsich, Nektarine, Pflaume (roh), Mandeln (roh); Haselnuss, Sellerie (roh), Karotte (roh), Sojabohne, Erdnuss, Kiwi, Banane, Mango, Ananas, Litschi |
| Erlen- und Haselnusspollen | analog Birkenpollen |
| Beifußpollen | Angehörige der Apiaceae-Familie: Karotten, Sellerie, Fenchel, Anis, Kümmel, Koriander, Kamille; Mango, Paprika, Sonnenblumenkerne, Honigmelone, rohe Kartoffeln (bei Berührung), Litschi, Knoblauch, Kürbis |
| Gräserpollen | Tomate, Erdnuss, Melone, Getreide |
| Plantanenpollen | Apfel, Pfirsich, Kiwi, Melone, Kiwi, Erdnuss, Haselnuss, Mais, Kichererbse, grüne Bohnen, Salat |

S. 1121; Turner, P. J., Gowland, M. H., Sharma, V., Ierodiakonou, D., Harper, N., Garcez, T., Pumphrey, R., Boyle, R. J. (2015): Increase in hospital admissions due to anaphylaxis but no increase in fatalities. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology (J Allergy Clin Immunol)* 135, (4), S. 962–963 (im Folgenden zitiert als: Turner et al. (2015)); Worm et al. (2015), S. 259, 266, 277; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 66–67.

⁴⁰¹ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 30 u. 41; Jäger (2008), S. 46; Matissek (2016b), S. 403–404; Worm et al. (2015), S. 259, 266; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 67.

⁴⁰² Modifiziert nach: Matissek (2016b), S. 405; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 65 u. 67.

Auch bei Erwachsenen tendieren einige Lebensmittel dazu, eher schwerere allergische Reaktionen hervorzurufen als andere. Bei ihnen lösen zum Beispiel Erdnüsse und Baumnüsse häufiger eine Anaphylaxie aus als andere Lebensmittel, gefolgt von Fisch und Krebstieren.⁴⁰³

Es wurde weiterhin beobachtet, dass geografische Unterschiede in der Häufigkeit und Art von Lebensmittelallergien bestehen, die auf unterschiedliche Umweltbedingungen (zum Beispiel in der Natur vorhandene Pollenarten), kulturelles Ernährungsverhalten und genetische Faktoren zurückzuführen sind. So ist zum Beispiel die Prävalenz von Erdnussallergien in Nordamerika und dem United Kingdom (UK) höher als im Mittelmeergebiet. Dort wiederum reagiert die Mehrheit der Allergiker auch nicht auf Bet v 1-homologe Allergene, wie es in Nordeuropa der Fall ist, sondern auf nichtspezifische Lipid-Transfer-Proteine.⁴⁰⁴

4.2.6.2 Effekte während der Lebensmittelverarbeitung

Wichtig für das Vermögen der Lebensmittelallergene, bei Verzehr eine Allergie auszulösen, ist die Fähigkeit, ihre dreidimensionale Molekülstruktur unter thermischen, chemischen, physikalischen und enzymatischen Behandlungen sowie während der Verdauung zu bewahren. Es wurde hierbei beobachtet, dass manche Allergene in ihrer Struktur stabiler sind als andere und die beziehungsweise Verarbeitung von Lebensmitteln durch die dabei hervorgerufene Molekülveränderung zum Teil einen erheblichen Einfluss auf die Allergenität hat. Beispiele hierfür sind Erhitzungsprozesse, Fermentation, Hydrolyse (enzymatisch/chemisch), pH-Wert-Veränderungen, UV- oder radioaktive Bestrahlung, Hochdruckbehandlung sowie Extrusion. Das Potenzial der einzelnen Allergene, eine Allergie auszulösen, kann dabei gleich bleiben, sich verringern oder gar erhöhen und ist neben der Art der Behandlung auch abhängig von der Natur des Allergens sowie gegebenenfalls weiteren Matrixeffekten der umgebenden Lebensmittel beziehungsweise Medien. Auch ist es aufgrund der Vielzahl allergener Strukturen in einem Lebensmittel möglich, dass einzelne Allergene zerstört werden, während andere durch die Behandlung keine Verän-

⁴⁰³ Zum Ganzen: *Grabenhenrich et al.* (2016), S. 1130; *Ma et al.* (2014), S. 1075–1081; *Turner et al.* (2015), S. 962–963.

⁴⁰⁴ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 3, 28 u. 30; *Matissek* (2016b), S. 405–406; *Worm et al.* (2015), S. 269–270.

derung erfahren. Beispiele, dass eine Hitzebehandlung die Allergenität von Proteinen verringern kann, sind Allergene der Bet v 1-Familie: Sie verlieren ihr allergenes Potenzial bei Erhitzung durch Entfaltung des Proteins. Beispiele für eine Erhöhung des allergenen Potenzials durch Erhitzung ist die Pasteurisierung von Milch durch Aggregation der Proteine β -Lactoglobulin und α -Lactalbumin sowie das Rösten von Erdnüssen (durch Beeinflussung der Proteinverdaulichkeit). Bei Baumnüssen bleibt hingegen die Allergenität der Gruppe der Speicherproteine und Lipid-Transfer-Proteine bei Erhitzungsprozessen nahezu unverändert. Im Allgemeinen lässt sich feststellen, dass Allergene, die primäre Lebensmittelallergien verursachen, stabiler gegen Verarbeitungsprozesse sind, während solche, die sekundäre Allergien auslösen, meist labiler sind.⁴⁰⁵

4.2.6.3 Dosisabhängigkeit lebensmittelbedingter Allergien

Es wurde in der Wissenschaft anhand von Studien beobachtet, dass das Auftreten einer Lebensmittelallergie dosisabhängig ist: Unterhalb einer bestimmten Dosis, die auch Schwellenwert genannt wird, tritt keine allergische Reaktion mehr auf. Die Schwellenwerte für ein definiertes Allergen sind von Mensch zu Mensch unterschiedlich, ebenso unterscheiden sie sich wiederum für verschiedene Allergene. Derartige Dosen werden für einzelne Individuen in Studien experimentell bestimmt. Der tatsächliche individuelle Wert liegt per Definition oberhalb des NOAEL und unterhalb der persönlichen minimalen Auslösedosis.⁴⁰⁶

⁴⁰⁵ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 42–46; *Kleine-Tebbe, J.* (2009): Klinische Bedeutung der Sojaallergie in Deutschland. In: *Richter, K., Kramarz, S., Niemann, B., Grossklauss, R., Lamoen, A.* (Hrsg.), BfR-Tagungsband Schwellenwerte zur Allergenkennzeichnung, Expertengespräch im Rahmen der BMELV-Konferenz 2008 „Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität“ am 15. Oktober 2008 in Berlin. Berlin, S. 8–10; *Matissek* (2016b), S. 403; *Pekar, J., Ret, D., Untermayr, E.* (2018): Stability of allergens. *Molecular immunology (Mol Immunol)* 100 (14–20), S. 1–4; *Verhoeckx, K. C., Vissers, Y. M., Baumert, J. L., Faludi, R., Feys, M., Flanagan, S., Herouet-Guicheney, C., Holzhauser, T., Shimojo, R., van der Bolt, N., Wichers, H., Kimber, I.* (2015): Food processing and allergenicity. *Food and Chemical Toxicology (Food Chem Toxicol)* 80, S. 224–230 (zitiert im Folgenden als: *Verhoeckx et al.* (2015)).

⁴⁰⁶ Zum Ganzen: *Blom, W. M., Vlieg-Boerstra, B. J., Kruizinga, A. G., van der Heide, S., Houben, G. F., Dubois, A. E.* (2013): Threshold dose distributions for 5 major allergenic foods in children. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 131, (1), S. 173 (abgekürzt im Folgenden als: *Blom et al.* (2013)); *Crevel, R. W., Ballmer-Weber, B., Holzhauser, T., Hourihane, J., Knulst, A. C., Mackie, A. R., Timmermans, F., Taylor, S. L.* (2008): Thresholds for food allergens and their value to different stakeholders. *Allergy* 63, (5), S. 597–598 (im Folgenden zitiert als: *Crevel et al.* (2008)); *EFSA NDA* (2014), S. 57–58; *Spanjersberg, M. Q., Kruizinga, A. G., Rennen, M. A., Houben, G. F.* (2007): Risk assessment and food allergy: the probabilistic

Ein Schwellenwert für ein Allergen kann auch für Bevölkerungsgruppen formuliert werden. In diesem Zusammenhang wird er

- Minimum Eliciting Dose (ED, Minimale Auslösedosis) oder auch
- Bench Mark Dose (BMD)

genannt. Per Definition ist er in beiden Fällen die kleinste Menge eines Allergens, die noch eine Reaktion in einem definierten Bevölkerungsanteil ausgelöst hat (zum Beispiel bei 10 % der Allergiker (ED10/BMD10) oder 5 % der Allergiker (ED05/BMD05)). Er ist somit vergleichbar zum LOAEL. Die Aussagekraft und Verlässlichkeit des EDs beziehungsweise BMDs für eine Bevölkerung ist abhängig vom Datentyp, der Datenqualität, der Datenmenge und der Verteilung der individuellen Schwellenwerte, insbesondere im unteren Dosisbereich (Reaktionen von Allergikern bereits auf die Start-Dosis), und ergibt sich aus einer statistischen Analyse der erhaltenen mathematischen Verteilungen.⁴⁰⁷

Eine *Referenzdosis* eines Allergens bezeichnet die Menge eines Allergens, die bei einmaligem Verzehr beziehungsweise die bei Verzehr innerhalb eines kurzen Zeitrahmens bei der Mehrheit der Allergiker *keine* Reaktion hervorruft.⁴⁰⁸

Zur Ermittlung individueller Schwellenwerte werden zumeist doppel-blinde, placebo-kontrollierte Lebensmittel-Provokations-Tests (double-blind, placebo-controlled food challenges, DBPCFC) durchgeführt. Hierbei wird Allergikern eine ansteigende Menge eines Allergens oral verabreicht und beobachtet, ab welcher Menge sie objektive, das heißt von außen erkennbare Reaktionen (zum Beispiel Orales Allergie-Syndrom, Urtikaria, Rötungen, Husten, Rhinitis) zeigen. Bei der Durchführung derartiger Provokations-Tests gibt es jedoch unterschiedliche Vorgehensweisen und Rahmenbedingungen, die einen Einfluss auf das Studienergebnis haben können und die so die Vergleichbarkeit der Resultate zwischen den verschiedenen Studien erschweren.⁴⁰⁹

model applied to allergens. Food and Chemical Toxicology. 45, (1), S. 50 (im Folgenden zitiert als: *Spanjersberg et al.* (2007)).

⁴⁰⁷ Zum Ganzen: *Blom et al.* (2013), S. 173; *Crevel et al.* (2008), S. 597–598; *EFSA NDA* (2014), S. 56–61; *Spanjersberg et al.* (2007), S. 50–51.

⁴⁰⁸ *EFSA NDA* (2014), S. 57.

⁴⁰⁹ Zum Ganzen: *Crevel et al.* (2008), S. 601–604; *EFSA NDA* (2014), S. 57–58.

Tabelle 24 zeigt eine Übersicht der Faktoren und Variablen einer DBPCFC, die einen Einfluss auf die Vergleichbarkeit von derartigen Studien untereinander haben.

Tabelle 24: Übersicht Faktoren und Variablen einer DBPCFC, die einen Einfluss auf die Vergleichbarkeit von derartigen Studien untereinander haben⁴¹⁰

| Faktor | Variable mit Einfluss auf die Vergleichbarkeit |
|---------------------|---|
| Studiendesign | Start-Dosis |
| | Dosierungsanstieg des Allergens |
| | Zeitintervall zwischen den Allergengaben |
| | Placebo-Platzierung |
| | Bewertungskriterien der gezeigten Symptome (Art, Schwere) |
| | Endpunkt-Kriterien (End-Dosis, Gesamt-Dosis, Gesamtzeitrahmen) |
| Patienten-Kriterien | Gesundheitszustand (z. B. Infektion, Medikamenteneinnahmen) |
| | Sicherheit (z. B. Ein- oder Ausschluss von Allergikern mit schweren Reaktionen/Anaphylaxie-Patienten) |
| | Dokumentiere Sensibilität auf ein Lebensmittel |
| | Repräsentanz innerhalb der Allergikergruppe (z. B. Größe der Testgruppe, Empfindlichkeit, Alter, Asthma-Patienten, geografische Herkunft) |
| | Weitere Cofaktoren (z. B. sportliche Aktivität, Alkoholkonsum, Stress) |
| Test-Material | Form des Allergens (z. B. reaktiv für die zu testenden Patienten, isoliertes Allergen oder allergenes Lebensmittel, Verarbeitungsgrad des Allergens (nativ/erhitzt)) |
| | Lebensmittel-Matrix, in der das Testmaterial verabreicht wird (z. B. Verarbeitungszustand, sensorischer Einfluss, mögliche Wechselwirkungen zwischen Allergen und den Bestandteilen der Matrix) |

Es liegen nicht für alle bekannten Allergene Schwellenwertstudien vor. Für solche Allergene, die häufig Allergien auslösen, sind sie jedoch vorhanden. In ihnen wurden minimale Auslösedosen ermittelt, die im Mikrogramm- bis Milligramm-Bereich, sogar zum Teil im Grammbereich lagen.⁴¹¹

⁴¹⁰ In Anlehnung an: Crevel et al. (2008), S. 601; EFSA NDA (2014), S. 58; Turner, P. J., Baumert, J. L., Beyer, K., Boyle, R. J., Chan, C. H., Clark, A. T., Crevel, R. W., Dunn, Galvin A., Fernández-Rivas, M., Gowland, M. H., Grabenhenrich, L. O., Hardy, S., Houben, G. F., Hourihane, J. O. B., Muraro, A., Poulsen, L. K., Pyrz K., Remington, B. C., Schnadt, S., van Ree, R., Venter, C., Worm, M., Mills, E. N. C., Roberts, G., Ballmer-Weber, B. (2016): Can we identify patients at risk of life-threatening allergic reactions to food? *Allergy*, 71, (9), S. 1250 (im Folgenden zitiert als: Turner et al. (2016)).

⁴¹¹ Zum Ganzen: Allen, K., Remington, B. C., Baumert, J. L., Crevel, R. W. R., Houben, G. F., Brooke-Taylor, S., Kruizinga, A. G., Taylor, S. L. (2014): Allergen reference doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): Clinical implications. *J Allergy Clin Immunol.* 133, (1), S. 159 (im Folgenden zitiert als: Allen et al. (2014)); Ballmer-Weber, B., Fernandez-Rivas, M., Beyer, K., Defernez, M., Sperrin, M., Mackie, A. R., Salt, L. J., Hourihane, J. O., Asero, R., Belohlavkova, S., Kowalski, M., de Blay, F., Papadopoulos, N. G., Clausen, M., Knulst, A. C., Roberts, G., Popov, T., Sprickelman, A. B., Dubakiene, R., Vieths, S., van Ree, R., Crevel, R.,

Der Zusammenhang zwischen der Schwere der allergischen Symptome und der aufgenommenen Menge des Allergens ist noch nicht abschließend aufgeklärt. Es gibt Hinweise, dass die verzehrte Menge bei bestimmten Allergikergruppen durchaus einen Einfluss auf die Schwere der Reaktion hat. Doch wurde in anderen Studien festgestellt, dass Anaphylaxie-Allergiker nicht zwingend niedrigere Schwellenwerte haben als andere Allergiker und dass die individuelle minimale Auslösedosis keinen Rückschluss auf das Auftreten einer Anaphylaxie oder die Schwere der Allergie beziehungsweise ihrer Symptome zulässt. Schwere Reaktionen wurden in allen Dosis-Bereichen beobachtet, doch deuten einige (aber nicht alle) Studien darauf hin, dass schwere allergische Reaktionen in unteren Dosisbereichen tendenziell seltener auftreten als bei höheren.⁴¹²

4.2.7 Analyse-Verfahren bei Lebensmitteln

Allergene können in unterschiedlichen Konzentrationen in Lebensmitteln vorhanden sein, oftmals sogar nur im Spurenbereich. Zu ihrer Bestimmung sind unterschiedliche Methoden entwickelt worden, die entweder rein qualitative Ergebnisse erzielen oder zur Quantifizierung von Allergengehalten dienen können. Die Analysen unterscheiden sich hierbei durch das zu bestimmende Allergen, die Lebensmittelmatrix und das gewählte Analyseprinzip. Die Untersuchungstechniken beruhen dabei im Wesentlichen auf:

- immunologischen Reaktionen,

Mills, E. N. C. (2015): How much is too much? Threshold dose distributions for 5 food allergens. *J Allergy Clin Immunol.* 135, (4), S. 969 (im Folgenden zitiert als: *Ballmer-Weber et al.* (2015)); *The Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and Drug Administration (FDA), US Department of Health and Human Services* (2006): Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, March 2006, S. 54. URL: <https://www.fda.gov/downloads/food/ingredientspackaginglabeling/ucm192048.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden abgekürzt als: *FDA* (2006)); *Turner et al.* (2016), S. 1241–48; *Zurzolo, G. A., Allen, K. J., Taylor, S. L., Shreffler, W., Baumert, J. L., Tang, M. L. K., Gurrin, C. L., Mathai, M. L., Nordlee, J. A., Dunn, Galvin, A., Hourihane, J.* (2013): Peanut Allergen Threshold Study (PATS): validation of eliciting doses using a novel single-dose challenge protocol. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology* 9, (35), S. 1.

⁴¹² Zum Ganzen: *Ballmer-Weber et al.* (2015), S. 966–971; *Dubois, A. E. J., Turner, P. J., Hourihane, J., Ballmer-Weber, B., Beyer, K., Chan, C. H., Gowland, M. H., O'Hagan, S., Regent, L., Remington, B., Schnadt, S., Stroheker, T., Crevel, R. W. R.* (2018): How does dose impact on the severity of food-induced allergic reactions, and can this improve risk assessment for allergenic foods?: Report from an ILSI Europe Food Allergy Task Force Expert Group and Workshop. *Allergy* 73, (7), S. 1387–1391; *Turner et al.* (2016), S. 1241–1248.

- massenspektroskopischen oder
- PCR-basierten Methoden.⁴¹³

Bei den beiden erstgenannten Verfahren werden Proteine (in der Regel die Allergene selbst) bestimmt, während bei der PCR der Nachweis der Allergene indirekt auf Basis der Detektion von speziesspezifischer DNS erfolgt.⁴¹⁴

4.2.7.1 Immunologische Methoden

Bei den immunologischen Methoden erfolgt die Erkennung der unterschiedlichen Allergene mittels einer Antigen-Antikörper-Reaktion, nachdem jene zuvor im Rahmen einer Extraktion aus dem Lebensmittel gewonnen wurden. Analysensysteme hierfür sind

- a) quantitative Ergebnisse erzielende ELISA-Tests sowie
- b) Schnelltests zum qualitativen Nachweis.⁴¹⁵

a) *ELISA-Tests* werden zur Allergen-Bestimmung von Laboratorien am häufigsten verwendet. Ihre Nachweisgrenze liegt, je nach zu analysierendem Allergen, der Lebensmittelmatrix und dem Anbieter des gewählten Testkits, im Bereich von circa 0,1 bis 5 Milligramm pro Kilogramm. Zum Nachweis werden hauptsächlich zwei Antikörper-Arten eingesetzt:

- monoklonale und
- polyklonale Antikörper.⁴¹⁶

⁴¹³ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 46; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015): Stellungnahme der AG zu: Nachweisverfahren für Nahrungsmittelallergene, Stand 27.08.2015, S. 1–3. URL: https://www.gdch.de/fileadmin/downloads/Netzwerk_und_Strukturen/Fachgruppen/Lebensmittelchemiker/Arbeitsgruppen/analytik/stellungnahme_allergenanalytik_2015.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden abgekürzt als: *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015)); *Monaci, L., Visconti, A.* (2010): Immunochemical and DNA-based methods in food allergen analysis and quality assurance perspectives. *Trends in Food Science & Technology* (*Trends Food Sci Technol*) 21, (6), S. 274–275 (im Folgenden zitiert als: *Monaci, Visconti* (2010)); *Poms, R. E., Klein, C. L., Anklam, E.* (2007): Methods for allergen analysis in food: a review. *Food Additives & Contaminants*. 21, (1), S. 3 (im Folgenden zitiert als: *Poms et al.* (2007)); *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴¹⁴ *EFSA NDA* (2014), S. 46; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 1–3; *Monaci, Visconti* (2010), S. 274–275; *Poms et al.* (2007), S. 3; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴¹⁵ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 46–47; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 1–3; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

Monoklonale Antikörper binden an ein bestimmtes Epitop eines Allergens, während *polyklonale Antikörper* an mehrere Epitope binden. Das versetzt Letztere in die Lage, solche Allergene besser zu erfassen, deren Struktur sich zum Beispiel im Rahmen der Lebensmittelherstellung verändert hat.⁴¹⁷

Des Weiteren existieren zwei unterschiedliche ELISA-Testsystem-Arten:

- Sandwich-ELISA-Tests, welche überwiegend verwendet werden, und
- kompetitive ELISA-Tests.⁴¹⁸

Bei *Sandwich-ELISAs* sind die verwendeten Antikörper an einer festen Oberfläche immobilisiert. Der in der Reaktion gebildete Antigen-Antikörper-Komplex bindet dann nachfolgend an einen weiteren, für den Komplex spezifischen Antikörper, der an ein Enzym konjugiert ist (*Sandwich*). Anschließend reagiert der Enzymteil der obersten Antikörperlage mit einem Substrat zu einer farbigen Verbindung, deren Absorption gemessen wird und die proportional zur Allergenkonzentration ist. Bei *kompetitiven ELISA-Tests* sind die verwendeten primären Antikörper ebenfalls an einer festen Oberfläche immobilisiert. Sie werden zuerst mit der zu messenden Probe versehen und danach mit enzymmarkierten Antikörpern (oder konjugierten Antigenen) versetzt, welche dann an die noch nicht mit den Allergenen besetzten immobilisierten Antikörper binden. Der enzymmarkierte Komplex-Teil wird daraufhin durch Zusatz eines weiteren Substrates kolorimetrisch gemessen und seine Konzentration ist umgekehrt proportional zum Allergengehalt der Probe.⁴¹⁹

Aufgrund der Spezifität der verwendeten Antikörper sind ELISA-Tests in der Regel nur zur Bestimmung eines einzelnen Allergens in der Lage. Sofern mehrere allergene Proteine in

⁴¹⁶ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 46–48; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3 u. 6; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Planque, M., Arnould, T., Renard, P., Delahaut, P., Dieu, M., Gillard, N. (2017): Highlight on Bottlenecks in Food Allergen Analysis: Detection and Quantification by Mass Spectrometry. Journal of AOAC International 100, (4), S. 1126 (im Folgenden zitiert als: Planque et al. (2017)); Poms et al. (2007), S. 5; Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴¹⁷ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 46–48; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3 u. 6; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Planque et al. (2017), S. 1126; Poms et al. (2007), S. 5–7; Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴¹⁸ EFSA NDA (2014), S. 47–48; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Poms et al. (2007), S. 5–7.

⁴¹⁹ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 47–48; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Poms et al. (2007), S. 5–7.

einem Lebensmittel gleichzeitig bestimmt werden sollen, müssen dazu verschiedene Analysenkits verwendet werden. Testsysteme, die mehrere Allergene gleichzeitig bestimmen können, befinden sich in der Entwicklung.⁴²⁰

ELISA-Tests weisen allerdings Bestimmungsprobleme auf. Sie kämpfen insbesondere bei verarbeiteten Lebensmitteln mit

- der Wiederfindungsrate,
- falsch-positiven oder falsch-negativen Analyseergebnissen und
- der korrekten Quantifizierung.⁴²¹

Hinzu kommt, dass Analyseergebnisse untereinander nicht vergleichbar sind, die mit unterschiedlichen Testkits erzielt wurden, da sich die am Markt angebotenen Systeme durch die zur Analyse notwendige Probenaufbereitung (insbesondere durch unterschiedliche Extraktionsprotokolle der Allergene), verschiedene Kalibrierungsverfahren sowie durch die Art der verwendeten Antikörper unterscheiden. Weiterhin kann selbst die Qualität der verwendeten Antikörper innerhalb unterschiedlicher Produktionschargen eines Testkits schwanken und so unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Die Wiederfindungsrate und die korrekte Quantifizierung sind zudem abhängig vom Erfolg der Allergenextraktion, da die zur Extraktion verwendeten Lösungsmittel und Puffer die Stabilität der Antigen-Antikörper-Bindung negativ beeinflussen und so Einfluss auf den Analysenerfolg haben

⁴²⁰ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 47–46; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 3; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴²¹ Zum Ganzen: *Brockmeyer, J.* (2018): Novel Approaches for the MS-Based Detection of Food Allergens: High Resolution, MS3, and Beyond. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 125 (im Folgenden zitiert als: *Brockmeyer* (2018)); *Cucu, T., Platteau, C., Taverniers, I., Devreese, B., de Loose, M., de Meulenaer, B.* (2010): ELISA detection of hazelnut proteins: effect of protein glycation in the presence or absence of wheat proteins. *Food Additives and Contaminants*. 28, (1), S. 8–9 (im Folgenden zitiert als: *Cucu et al.* (2010)); *EFSA NDA* (2014), S. 47–48; *Lacorn, M., Lindeke, S., Siebeneicher, S., Weiss, T.* (2018): Commercial ELISA Measurement of Allergens and Gluten: What We Can Learn from Case Studies. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 102–105 (im Folgenden zitiert als: *Lacorn et al.* (2018)); *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 1–3; *Monaci, Visconti* (2010), S. 274–275; *Nitride, C., Lee, V., Baricevic-Jones, I., Adel-Patient, K., Baumgartner, S., Mills, C.* (2018): Integrating Allergen Analysis Within a Risk Assessment Framework: Approaches to Development of Targeted Mass Spectrometry Methods for Allergen Detection and Quantification in the iFAAM Project. *Journal of AOAC International* 2018. 101, (1), S. 84–88 (im Folgenden zitiert als: *Nitride et al.* (2018)); *Parker, C. H., Khuda, S. E., Pereira, M., Ros, M. M., Fu, T.-J., Fan, X., Wu, Y., Williams, K. M., De Vries, J., Pulvermacher, B.* (2015): Multi-allergen Quantitation and the Impact of Thermal Treatment in Industry-Processed Baked Goods by ELISA and Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *J. Agric. Food Chem.* 63, (49), S. 10673–10675 (im Folgenden zitiert als: *Parker et al.* (2015)); *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

können. Ein weiteres Problem bei ELISA-Tests sind Kreuzreaktionen der verwendeten Antikörper mit verschiedenen Lebensmittelbestandteilen (wie zum Beispiel Tannine oder Polyphenole) oder Epitopen anderer anwesender, aber nicht im Fokus stehender Allergene (vor allem bei Anwesenheit von phylogenetisch nah verwandten botanischen Arten), die in der Folge falsch-positive Ergebnisse generieren können. Solche Effekte treten vor allem bei prozessierten, komplex zusammengesetzten Lebensmitteln sowie bei der Verwendung von polyklonalen Antikörpern auf, sodass die erhaltenen Messwerte in dererlei Fällen oft variabel und matrixabhängig sind.⁴²²

Aber auch Konformations-Änderungen der Allergen-Epitope, die im Rahmen der Verarbeitung der Lebensmittel (wie zum Beispiel Denaturierung des Proteins, Neubildung oder bessere/schlechtere Zugänglichkeit der Epitope) auftreten können und an die die Antikörper binden, haben eine Bedeutung für die korrekte Quantifizierung. So kann durch die strukturellen Veränderungen zum einen die Bildung und Stabilität des Antikörper-Antigenkomplexes gestört sein und zum anderen durch eine veränderte Löslichkeit der Allergene der Extraktionserfolg reduziert sein, was beides jeweils wiederum einen Einfluss auf das Analyseergebnis nimmt.⁴²³

b) *Schnelltests* werden als *Lateral Flow Device (LFD)* oder *Dripstick-Systeme* angeboten. Beides sind vereinfachte ELISA-Tests in Kassetten- oder Streifenformaten, die ebenfalls als Sandwich- oder kompetitive Modelle zur Verfügung stehen. Sie werden gerne von Lebensmittelherstellern im Rahmen der Qualitätssicherung zur schnellen Bestimmung von Allergenen im Herstellbetrieb verwendet und finden Anwendung bei Rohwaren- und Fertigproduktkontrollen sowie zur Überprüfung prozessbegleitender Hygienemaßnahmen, wie zum Beispiel zur Kontrolle des Reinigungserfolges von Produktionsanlagen (Reini-

⁴²² Zum Ganzen: Brockmeyer (2018), S. 125; Cucu et al. (2010), S. 8–9; EFSA NDA (2014), S. 47–48; Lacorn et al. (2018), S. 102–105; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Nitride et al. (2018), S. 84–88; Parker et al. (2015), S. 10673–10675, 10677–10678; Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴²³ Zum Ganzen: Abbott, M., Hayward, S., Ross, W., Godefroy, S. B., Ulberth, F., Van Hengel, A. J., Roberts, J., Akiyama, H., Popping, B., Yeung, J., Wehling, P., Taylor, S., Poms, R. E., Delahaut, P. (2010): Validation procedures for quantitative food allergen ELISA methods: community guidance and best practices. Journal of AOAC International 93, (2), S. 442; EFSA NDA (2014), S. 47–48; Lacorn et al. (2018), S. 102–105; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Monaci, Visconti (2010), S. 274–275; Parker et al. (2015), S. 10673–10678.

gungswässer, Oberflächenwischtests). Bei *LFDs* fließt die extrahierte Probe durch Kapillarkräfte entlang einer Membran, bis sie eine Zone mit Antikörpern erreicht. Im Falle der Anwesenheit der Ziel-Allergene bildet sich dort dann ein farbiger Antigen-Antikörper-Komplex. Bei *Dripsticks* kommt es ebenfalls bei Vorhandensein der gesuchten Allergene zur Bildung eines farbigen Antigen-Antikörper-Komplexes, jedoch erfolgt kein Transport des Probenmaterials entlang einer mobilen Phase.⁴²⁴

Beide Schnelltestarten sind nicht zur Konzentrationsmessung geeignet, sondern dienen nur zum qualitativen Nachweis anwesender Allergene. Ihre Nachweisgrenze liegt um ein Milligramm pro Kilogramm. Da die Systeme auf den gleichen immunologischen Messprinzipien wie ELISA-Tests beruhen, existieren bei ihnen dieselben Probleme in Bezug auf die Richtigkeit der Messwerte und die Qualität des Analyseergebnisses ist ebenfalls abhängig von

- der Sensivität und Spezifität des Antikörpers,
- vorhandenen Matrixeffekten,
- der Art und dem Erfolg der gewählten Extraktionsmethode sowie
- möglichen Variationen zwischen und innerhalb der Chargen der verwendeten Testkits.⁴²⁵

Weitere zur Verfügung stehende immunologische Methoden sind beispielsweise Rocket-Immuno-Elektrophorese, Dot-Immunoblotting, Protein-Microarrays und Protein-Biosensoren. Auf die Verfahren soll aber im Folgenden nicht weiter eingegangen werden, da sie für die Routineanalytik in Laboratorien und bei den Lebensmittelherstellern keine Rolle spielen.⁴²⁶

⁴²⁴ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 48; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 3; *Lacorn et al.* (2018), S. 104–105; *Poms et al.* (2007), S. 7; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴²⁵ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 48; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 3; *Lacorn et al.* (2018), S. 104–105; *Poms et al.* (2007), S. 7; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴²⁶ Zum Ganzen: *EFSA NDA* (2014), S. 48–50; *Monaci, Visconti* (2010), S. 274–275; *Poms et al.* (2007), S. 3.

4.2.7.2 Massenspektroskopische Methoden

Massenspektroskopische Methoden sind relative neue, vielversprechende, zu ELISA alternative Nachweis- und Bestimmungstechniken für Allergene, die begonnen haben, ihren Weg in die Routine-Analytik zu finden. Die Analysen basieren in der Regel auf der Detektion individueller Marker-Peptid-Strukturen mittels eines Massenspektrometers (zum Beispiel Triple Quadrupol, Quadrupol Time-of-flight), nachdem sie zuvor durch einen enzymatischen Abbau aus den jeweiligen Proteinen freigesetzt und mit flüssigkeitschromatografischen Methoden getrennt wurden. Die Nachweisgrenzen liegen allergen- und matrixabhängig zwischen circa 0,02 bis 5 mg/kg und bewegen sich damit im Bereich der ELISA-Tests.⁴²⁷

Die Vorteile massenspektroskopischer Verfahren sind:

- das Fehlen von Kreuzreaktionen, insbesondere bei verarbeiteten Lebensmitteln, und
- die Eignung zum gleichzeitigen Nachweis von mehreren Allergenen.

Doch ist der Erfolg der Quantifizierung auch hier abhängig von der Effektivität der Proteinextraktion sowie vom Erhalt äquimolarer Peptid-Konzentration aus dem enzymatischen Abbau des Ziel-Allergens. Nicht vollständig freigesetzte Peptide oder die Degradierung von Zielsequenzen führen zu Minderbefunden.⁴²⁸

4.2.7.3 PCR-basierte Methoden

PCR-basierte Analysenverfahren werden ebenfalls in der Routine-Analytik von Allergenen verwendet, wobei insbesondere mit einer Realtime-PCR auch quantitative Analyseergebnisse erzielt werden können. Ihre Nachweisgrenzen liegen um circa 10 Milligramm pro Kilogramm. Die Methoden setzen als indirektes Nachweisverfahren die Annahme voraus, dass im Falle von anwesender DNS auch speziesspezifische Allergene vorhanden sein müssen. Allerdings ist der Nachweis nicht gewebespezifisch und daher für die Bestim-

⁴²⁷ Zum Ganzen: Brockmeyer (2018), S. 125–127; EFSA NDA (2014), S. 50–52; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 4; Nitride et al. (2018), S. 85–86; Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴²⁸ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 50–52; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 4 u. 6; Nitride et al. (2018), S. 87–88; Yeung, Robert (2018), S. 74.

mung von Milch und Ei nicht geeignet. Es kann nämlich nicht unterschieden werden, ob allergene Milch- beziehungsweise Eiproteine in der Probe vorhanden sind oder ob die DNS-Fragmente aus dem Muskelgewebe der Tiere stammen. Lebensmittelbestandteile können die PCR inhibieren, wie zum Beispiel Polyphenole, sodass eine DNS-Extraktion aus dem Probenmaterial notwendig ist. Zwar sind im Vergleich zu immunologischen Methoden falsch-positive Analyseergebnisse bei PCR-basierten Verfahren eher selten, doch kann die DNS-Extraktion gerade bei lipophilen Lebensmitteln mit geringen DNS-Mengen (wie zum Beispiel bei Fetten und Ölen) sowie bei tensid- oder emulgatorhaltigen Lebensmittelgemischen zu Minderbefunden führen. Vorteil der Methoden ist allerdings, dass die DNS eine höhere Resistenz gegenüber einer Lebensmittelverarbeitung aufweist als Proteine und der Verarbeitungsgrad der Lebensmittel somit einen geringeren Einfluss auf das Analyseergebnis aufweist als bei immunologischen Techniken.⁴²⁹

Neben PCR-basierten Methoden existieren noch weitere molekularbiologische Verfahren, wie zum Beispiel DNS-Microarrays oder DNS-Biosensoren, die jedoch mangels Bedeutung bei der Routineanalytik in Laboratorien und bei den Lebensmittelherstellern nicht weiter vorgestellt werden sollen.⁴³⁰

4.2.7.4 Standardisierte Methoden

Wie bereits in Kapitel 4.1.5 erläutert, sind standardisierte Analysenverfahren notwendig, um zuverlässige Messwerte zu erzielen, die für eine einheitliche Überprüfungsqualität und die richtige Beurteilung analytischer Daten notwendig sind.

Hierzu ist bei allen vorgestellten Methoden anzumerken, dass große Schwierigkeiten in Bezug auf Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit bestehen, was begründet ist durch:

- das Fehlen anerkannter und standardisierter Probennahmen sowie
- den Mangel an zertifiziertem Referenzmaterial für die Mehrheit der Allergene, mit dem die Hersteller von Testkits und Laboratorien in der Lage wären, die Methoden einheitlich zu kalibrieren, um so vergleichbare Ergebnisse erzielen zu können. (Die

⁴²⁹ Zum Ganzen: *Brockmeyer* (2018), S. 125; *EFSA NDA* (2014), S. 52–53; *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 4; *Yeung, Robert* (2018), S. 74.

⁴³⁰ *EFSA NDA* (2014), S. 54–55; *Monaci, Visconti* (2010), S. 276.

Hersteller wählen in solchen Fällen selbst die Standardmaterialien zur Kalibration aus.)⁴³¹

Weiterhin sind anerkannte Referenzmethoden noch nicht für alle Allergene in allen Matrices vorhanden, sodass auch aufgrund der fehlenden Harmonisierung zur Durchführung der Analysen die Vergleichbarkeit zwischen den Laboratorien schwierig ist.⁴³²

Einen Überblick über derzeit vorhandene, anerkannte Referenzmethoden gibt die folgende Tabelle 25.

Tabelle 25: Übersicht über einige vorhandene standardisierte Allergen-Analysen⁴³³

| allergenes Lebensmittel | Methode | in Matrix | standardisiertes Verfahren nach |
|--------------------------------|---------------------------|---|--|
| Gluten/ Gliadin | ELISA | Maismehl und Produkte auf Maisbasis, Reismehl und Produkte auf Reisbasis, fermentierte Getreideprodukte | AACC Methode 38-50.01. AACC Methode 38-52.01. AACC Methode 38-55.01. |
| | Teststreifen | Maismehl und Produkte auf Maisbasis | AACCI Methode 38-60.01. |
| | PCR | Brühwurst | ASU L 08.00-66 |
| | Immunochemischer Nachweis | Lebensmittel | ASU L 00.00-30 |
| | ELISA | Lebensmittel/Getreide, Fleisch und Fleischprodukte | AOAC 991.19 |

⁴³¹ Zum Ganzen: Brockmeyer (2018), S. 125; Costa, J., Ansari, P., Mafra, I., Oliveira, M. B. P. P., Baumgartner, S. (2014): Assessing hazelnut allergens by protein- and DNA-based approaches: LC-MS/MS, ELISA and real-time PCR. *Analytical and Bioanalytical Chemistry (Anal. Bioanal. Chem)* 406, (11), S. 2582 (im Folgenden zitiert als: Costa et al. (2014)); Cucu et al. (2010), S. 8–9; EFSA NDA (2014), S. 46–56; Lacorn et al. (2018), S. 105–107; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Nitride et al. (2018), S. 84–88; Planque et al. (2017), S. 1126–1127; Waiblinger, H. U., Schulze, G. (2018): Action Levels for Food Allergens: An Approach for Official Food Control in Germany. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 18 (im Folgenden zitiert als: Waiblinger, Schulze (2018)); Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴³² Brockmeyer (2018), S. 125; Costa et al. (2014), S. 2582; Cucu et al. (2010), S. 8–9; EFSA NDA (2014), S. 46–56; Lacorn et al. (2018), S. 105–107; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik (2015), S. 1–3; Nitride et al. (2018), S. 84–88; Planque et al. (2017), S. 1126–1127; Waiblinger, Schulze (2018), S. 18; Yeung, Robert (2018), S. 74.

⁴³³ Nach: American Association of Cereal Chemists International (AACCI), Approved Methods of Analysis 11th Edition. URL: <http://methods.aaccnet.org/default.aspx> (Elektronische Publikationen, Abruf vom 5.5.2019); Association of Official Agricultural Chemists (AOAC), Official Methods of Analysis. URL: <http://www.eoma.aoc.org/> (Elektronische Publikationen, Abruf vom 5.5.2019); BVL, Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Stand 2019-03. Berlin.

4 Bewertung exemplarischer Untersuchungsergebnisse

| allergenes Lebensmittel | Methode | in Matrix | standardisiertes Verfahren nach |
|--------------------------------|----------------|--|--|
| Gluten/ Gliadin | ELISA | Lebensmittel, Getreidekörner/ Gerste, Weizen | AOAC 2012.01 |
| | ELISA | Mehle/Reismehle, Getreidekörner/Produkte auf Reisbasis | AOAC 2014.03 |
| | ELISA | Lebensmittel/Getreide | AOAC 2015.05 |
| | ELISA | Gemüse/Mais, Lebensmittel/ verarbeitete Lebensmittel | AOAC 2015.16 |
| Erdnüsse | ELISA | Lebensmittel | ASU L 00.00-69 |
| | PCR | Schokolade | ASU L 44.00-11 |
| Soja | PCR | Brühwurst | ASU L 08.00-53 ASU L 08.00-59 ASU L 08.00-65 |
| | PCR | Mehl | ASU L 16.01-9 |
| | ELISA | Fleisch/rohes Fleisch/ hitzeverarbeitetes Fleisch/ Fleischprodukte | AOAC 988.10 |
| Mandeln | PCR | Kekse/Soßenpulver | ASU L 18.00-20 ASU L 18.00-22 |
| | PCR | Soßenpulver | ASU L 14.02-3 |
| Haselnüsse | ELISA | Schokolade | ASU L 44.00-7 |
| | PCR | Schokolade | ASU L 44.00-8 |
| Paranüsse | PCR | Kekse/Soßenpulver | ASU L 18.00-21 ASU L 18.00-22 |
| | PCR | Soßenpulver | ASU L 14.02-4 |
| Sellerie | PCR | Brühwurst | ASU L 08.00-56 ASU L 08.00-65 |
| Senf | PCR | Brühwurst | ASU L 08.00-59 ASU L 08.00-64 ASU L 08.00-65 |
| Sesam | PCR | Kekse/Soßenpulver | ASU L 18.00-19 ASU L 18.00-22 |
| | PCR | Soßenpulver | ASU L 14.02-2 |
| Lupine | PCR | Brühwurst | ASU 08.00-58(V) |
| | PCR | Kekse/Soßenpulver | ASU L 18.00-22 |
| | PCR | Soßenpulver | ASU L 14.02-5 |

4.2.8 Spezifische rechtliche Regelungen zum Vorkommen von Allergenen in Lebensmitteln

Lebensmittelallergien stellen aufgrund der weltweit hohen Verbreitung sowie der möglicherweise gravierenden, in manchen Fällen sogar lebensbedrohlichen Symptome ein signifikantes öffentliches Gesundheitsproblem dar.⁴³⁴ Wie in Kapitel 4.2.6.1 beschrieben, sind dabei Kuhmilch, Erdnüsse, Soja, Eier, Krustentiere, Nüsse, Fisch, Weizen beziehungsweise glutenhaltiges Getreide sowie Obst und Gemüse die häufigsten Auslöser.⁴³⁵

Solche Erzeugnisse befinden sich jedoch oftmals (auch in verarbeiteter Form) in einer Vielzahl von industriell hergestellten Lebensmitteln. Da die einzige effektive Maßnahme zum Management einer Lebensmittelallergie das Vermeiden des auslösenden Allergens in der Ernährung ist, ist es für allergische Konsumenten wichtig zu wissen, ob allergenhaltige Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe im gekauften Nahrungsmittel vorhanden sind.⁴³⁶ Entsprechend hat die EU zum Schutz der Bevölkerung die folgenden spezifischen Kennzeichnungsregelungen erlassen, um die Verbraucher über die An- und Abwesenheit von Allergenen in Lebensmitteln zu informieren:

- Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verord-

⁴³⁴ Crevel *et al.* (2008), S. 597; Spanjersberg *et al.* (2007), S. 49; Mainente *et al.* (2017), S. 275–281.

⁴³⁵ FAO (1995): Report of the FAO technical consultation on food allergies, 13–14 November 1995, Rome, Italy. Zitiert in: Mainente *et al.* (2017), S. 276–277.

⁴³⁶ Zum Ganzen: Hahn, Ströhle, Wolters (2016), S. 1072; Muraro *et al.* (2014), S. 1017–1019; Worm *et al.* (2015), S. 278–280; Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 25. Oktober 2011, Erwägungsgrund 24.

nung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 25. Oktober 2011 (Lebensmittelinformationsverordnung, LMIV),

- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln vom 30. Juli 2014 (VO (EU) Nr. 828/2014) sowie
- Verordnung (EG) Nr. 607/2009 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben, der traditionellen Begriffe sowie der Kennzeichnung und Aufmachung bestimmter Weinbauerzeugnisse vom 14. Juli 2009 (VO (EG) Nr. 607/2009).

Ihre Vorgaben in Bezug auf Allergene sollen auf den folgenden Seiten nun kurz dargestellt werden.

4.2.8.1 Vorgaben der LMIV

Nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c LMIV gehören alle in Anhang II LMIV aufgelisteten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe beziehungsweise Derivate hieraus, „die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und die, gegebenenfalls auch in veränderter Form, im Enderzeugnis vorhanden sind“ (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c LMIV), zu den Pflichtangaben, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 und 2 LMIV bei allen Nahrungsmitteln vorhanden und problemlos zugänglich beziehungsweise bei verpackten Produkten unmittelbar auf der Umverpackung oder auf der an ihr befestigten Etikettierung aufgebracht sein müssen.

Nach Anhang II LMIV sind hiernach verpflichtend anzugeben:

1. Glutenhaltiges Getreide, namentlich:
 - Weizen (wie Dinkel und Khorasan-Weizen),
 - Roggen,
 - Gerste,
 - Haferoder Hybridstämme davon sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, ausgenommen:
 - a) Glukosesirupe auf Weizenbasis einschließlich Dextrose*
 - b) Maltodextrine auf Weizenbasis*
 - c) Glukosesirupe auf Gerstenbasis

- d) Getreide zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs
2. Krebstiere und daraus gewonnene Erzeugnisse
3. Eier und daraus gewonnene Erzeugnisse
4. Fische und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer:
 - a) Fischgelatine, die als Trägerstoff für Vitamin- oder Karotinoidzubereitungen verwendet wird
 - b) Fischgelatine oder Hausenblase, die als Klärhilfsmittel in Bier und Wein verwendet wird
5. Erdnüsse und daraus gewonnene Erzeugnisse
6. Sojabohnen und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer:
 - a) vollständig raffiniertes Sojabohnenöl und -fett*
 - b) natürliche gemischte Tocopherole (E306), natürliches D-alpha-Tocopherol, natürliches D-alpha-Tocopherolacetat, natürliches D-alpha-Tocopherolsukzinat aus Sojabohnenquellen
 - c) aus pflanzlichen Ölen gewonnene Phytosterine und Phytosterinester aus Sojabohnenquellen
 - d) aus Pflanzenölsterinen gewonnene Phytostanolester aus Sojabohnenquellen
7. Milch und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Laktose), außer:
 - a) Molke zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs
 - b) Lactit
8. Schalenfrüchte, namentlich:
 - Mandeln (*Amygdalus communis* L.)
 - Haselnüsse (*Corylus avellana*)
 - Walnüsse (*Juglans regia*)
 - Kaschunüsse (*Anacardium occidentale*)
 - Pecannüsse (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch)
 - Paranüsse (*Bertholletia excelsa*)
 - Pistazien (*Pistacia vera*)
 - Macadamia- oder Queenslandnüsse (*Macadamia ternifolia*)sowie daraus gewonnene Erzeugnisse, außer Nüsse zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs
9. Sellerie und daraus gewonnene Erzeugnisse
10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse
11. Sesamsamen und daraus gewonnene Erzeugnisse
12. Schwefeldioxid und Sulphite in Konzentrationen von mehr als 10 mg/kg oder 10 mg/l als insgesamt vorhandenes SO₂, die für verzehrfertige oder gemäß den Anweisungen des Herstellers in den ursprünglichen Zustand zurückgeführte Erzeugnisse zu berechnen sind
13. Lupinen und daraus gewonnene Erzeugnisse
14. Weichtiere und daraus gewonnene Erzeugnisse (zum Ganzen zitiert aus: Anhang II LMIV).

Bei den mit * gekennzeichneten Stoffen gilt die Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht auch für daraus hergestellte Erzeugnisse, sofern die Allergenität des Ursprungsstoffes

wahrscheinlich nicht erhöht wurde (Fußnote 1 Anhang II LMIV). Denkbare Beispiele hierfür sind

- aus Glukosesirup:
 - gewonnener getrockneter Glukosesirup (Trockenglukose) oder
 - durch Isomerisierung mit Isomerase gewonnener Glukose-Fruktosesirup (Isosirup) sowie
- raffiniertes Sojabohnenöl, welches gehärtet oder umgeestert wurde.

Detaillierte Anforderungen an den Ort der Platzierung und die Art und Weise der verpflichtenden Angabe gibt Artikel 12 Absatz 2 LMIV in Verbindung Artikel 21 Absatz 1 LMIV. Hiernach müssen Informationen über die Anwesenheit der in Anhang II LMIV genannten Stoffe beziehungsweise Erzeugnisse für die Verbraucher bei allen Lebensmitteln verfügbar sein und bei *vorverpackten Lebensmitteln* auf der Verpackung oder dem Etikett (Artikel 12 Absatz 2 LMIV):

- a) „unter genauer Bezugnahme auf die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses im Zutatenverzeichnis [...]“ (Artikel 21 Absatz 1 a LMIV) aufgeführt werden und
- b) hier „durch einen Schriftsatz hervorgehoben werden, der sie von dem Rest des Zutatenverzeichnisses eindeutig abhebt“ (Artikel 21 Absatz 1 b LMIV) (zum Beispiel durch den Schriftstil, die Schriftart oder die Farbe des Hintergrundes).

Die genaue Art der Herausstellung der Allergene im Zutatenverzeichnis ist dem Lebensmittelunternehmer überlassen. Sie kann zum Beispiel durch eine Schreibweise des Namens der betroffenen Zutat in **Fettdruck**, GROßBUCHTSTABEN oder in *kursiver Schrift* erfolgen oder die Zutat durch eine besondere Hintergrundfarbe betonen, was beispielhaft im Zutatenverzeichnis eines Lebensmittels so aussehen könnte (Tabelle 26).⁴³⁷

⁴³⁷ Zum Ganzen: *EU Kommission (2017): Bekanntmachung der Kommission vom 13. Juli 2017 über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen und die im Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel aufgeführt sind (Amtsblatt 2017/C 428/01), S. 4, Punkte 14, 15, 17 (im Folgenden zitiert als: *EU Kommission (2017)*, Bekanntmachung über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen).*

Tabelle 26: Beispiele für Hervorhebungsmöglichkeiten der Allergene nach Anhang II LMIV

| Art der Hervorhebung | Beispiel |
|----------------------------|---|
| Fettdruck | Zutaten: Weizenmehl , Zucker, Palmfett, Eier , Speisesalz, Emulgator: Lecithine (Soja); natürliches Aroma. |
| GROßBUCHTSTABEN | Zutaten: WEIZENMEHL, Zucker, Palmfett, EIER, Speisesalz, Emulgator: Lecithine (SOJA); natürliches Aroma. |
| kursive Schrift | Zutaten: <i>Weizenmehl</i> , Zucker, Palmfett, <i>Eier</i> , Speisesalz, Emulgator: Lecithine (<i>Soja</i>); natürliches Aroma. |
| besondere Hintergrundfarbe | Zutaten: Weizenmehl , Zucker, Palmfett, Eier , Speisesalz, Emulgator: Lecithine (Soja); natürliches Aroma. |

Ist bei dem betroffenen Lebensmittel die Angabe eines Zutatenverzeichnisses nicht notwendig, wie zum Beispiel bei alkoholischen Getränken mit mehr als 1,2 % vol Alkohol, so muss die Deklaration das Wort „enthält“ in Kombination mit dem in Anhang II aufgeführten Namen der Substanz oder des Erzeugnisses umfassen (Artikel 21 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 Absatz 4 LMIV).

Beispiel: Schokoladenlikör (enthält **Milch**).

Wurden mehr als eine Zutat oder ein Verarbeitungshilfsstoff aus einem in Anhang II aufgelisteten Allergen erzeugt, muss das nach Artikel 21 Absatz 1 LMIV in der Kennzeichnung für jeden Stoff entsprechend einzeln deutlich gemacht werden.

Die namentliche Angabe der Allergene nach Anhang II LMIV ist jedoch nicht erforderlich, „wenn sich die Bezeichnung des Lebensmittels eindeutig auf den betreffenden Stoff oder das betreffende Erzeugnis bezieht“ (Artikel 21 Absatz 1 LMIV). Beispiele hierfür sind Käse oder Marzipan, da sich die entsprechenden Zutaten unzweifelhaft auf die Allergene Milch beziehungsweise Mandeln beziehen. Sind dem Verbraucher derartige Bezüge nicht bekannt, so ist die Bezeichnung der Zutat um eine genaue Bezugnahme auf das betreffende Allergen zu ergänzen, so zum Beispiel bei einem Roggenmischbrot, das weitere Getreidearten enthält als Roggen.⁴³⁸

⁴³⁸ Zum Ganzen: *EU Kommission* (2017), Bekanntmachung über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, S. 5-4, Punkt 22–26; *Grube, M.* (2016): LMIV Art. 21 Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. In: *Voit, W., Grube, M.*, Lebensmittelinformationsverordnung Kommentar. 2. Aufl., München, Rn. 14–16 (im Folgenden zitiert als: *Grube* (2016)); *Hagenmeyer, M.* (2018): LMIV Kommentar Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel mit LMIV und Durchführungsverordnungen 3. Aufl., Hamburg, Artikel 21 LMIV, Rn. 6.

Nach Artikel 20 LMIV müssen einige Bestandteile von Lebensmitteln nicht im Zutatenverzeichnis angegeben werden, wie zum Beispiel:

- Lebensmittelzusatzstoffe sowie Lebensmittelenzyme ohne technologische Wirkung im Endprodukt, sofern sie einen Carry over aus den enthaltenen Zutaten darstellen,
- Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden,
- Trägerstoffe oder andere Substanzen, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber mit derselben Intention verwendet werden,
- andere Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, die aber mit derselben Intention wie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden (hierzu: Artikel 20 Buchstabe a bis d LMIV).

Die Ausnahme entfällt jedoch, sofern es sich bei dem Zusatzstoff/Enzym/anderen Stoff um ein Allergen aus Anhang II LMIV handelt. In solchen Fällen muss die jeweilige allergene Substanz stets nach den Vorgaben des Artikels 21 LMIV im Zutatenverzeichnis genannt werden (Artikel 20 in Verbindung mit Artikel 21 LMIV).

Bei nicht verpackten Lebensmitteln, die Letztverbrauchern oder Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung angeboten werden oder an der Verkaufsstelle zum direkten Verkauf vorverpackt wurden, müssen ebenfalls die in Anhang II LMIV benannten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe beziehungsweise Derivate hieraus angegeben werden, die bei der Produktion oder Zubereitung eines Produktes eingesetzt wurden (Artikel 44 Absatz 1 LMIV).

Ergänzend hierzu gibt die deutsche Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel vom 5. Juli 2017 (Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung, LMIDV) in § 4 detaillierte Anforderungen, in welcher Form über die in Anhang II LMIV aufgelisteten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Derivate informiert werden muss beziehungsweise darf.

Nach § 4 Absatz 3 LMIDV sind sie dem Kunden vor Kaufabschluss und vor Abgabe des Lebensmittels wie folgt anzugeben:

[...]

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 Fuß- 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 [...].

Nach § 4 Absatz 4 LMIVD besteht zudem alternativ die Möglichkeit, dass die erforderlichen Angaben auch vom Lebensmittelunternehmer oder vom ausreichend informierten Personal auf mündlichem Wege mitgeteilt werden können. In dem Fall müssen die Informationen:

1. den Verbrauchern unmittelbar bei Nachfrage vor dem Abschluss des Kaufvertrages und vor dem Übergeben des Produktes mitgeteilt werden,
2. als eine schriftliche Dokumentation über die eingesetzten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe vorliegen und
3. schriftlich für das zuständige Amt und auf Anfrage auch für die Konsumenten zugänglich sein. Es muss dabei direkt bei den Nahrungsmitteln oder in einem Aushang in dem Verkaufsgeschäft an einem leicht sichtbaren Ort deutlich und gut lesbar darauf aufmerksam gemacht werden, dass Informationen zu den Allergenen mündlich mitgeteilt werden und eine schriftliche Dokumentation auf Anfrage zur Verfügung steht (zum Ganzen: § 4 Absatz 4 LMIVD).

Die verpflichtende Angabe der Allergene nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 und Anhang II LMIV gilt allerdings nur für Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Derivate hieraus, die bei der Produktion oder Zubereitung eines Nahrungsmittels verwendet werden. Geraten sie jedoch durch zufällige, unbeabsichtigte Einträge während der Herstellung in das Lebensmittel, existieren zur Angabe einer derartigen Kontamination weder Kennzeichnungsvorschriften in der LMIV noch in anderen

Regelwerken der EU, da Kontaminanten von der Definition „Zutat“ nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f LMIV ausgenommen sind.⁴³⁹

Nach Artikel 36 Absatz 2 LMIV können Lebensmittelunternehmer freiwillige Informationen zu Nahrungsmitteln geben, die über die Pflichtkennzeichnung hinausgehen, sofern die Angaben:

- a) nicht irreführen
- b) nicht zweideutig oder missverständlich sind
- c) und erforderlichenfalls auf wissenschaftlichem Datenmaterial beruhen.

Modalitäten hierfür dürfen nach Artikel 36 Absatz 3 LMIV von der Kommission in Durchführungsrechtsakten geregelt werden, die auch Informationen über das Vorhandensein von Kreuzkontaminationen von Allergenen umfassen können. Solche Durchführungsrechtsakte sind aber derzeit noch nicht erlassen worden. Entsprechend kann ein Hinweis auf möglicherweise vorkommende Spureneinträge (Precautionary Allergen Labeling, PAL) von den Lebensmittelunternehmen nach eigenem Ermessen außerhalb des Zutatenverzeichnisses aufgebracht werden, der als freiwillige Information gewertet werden kann, und so die Verbraucher darauf hinweist, dass Produkte Einträge beziehungsweise Kontaminationen von allergenen Stoffen aufweisen beziehungsweise aufweisen können. Solche Spurenhinweise können nach allgemeiner Literaturlauffassung zudem als zusätzliche Kennzeichnungselemente angesehen werden, die dem allergischen Verbraucher Informationen zur Vermeidung bestimmter gesundheitsbeeinträchtigender Wirkungen vermitteln und die so nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung bei der Sicherheitsbewertung eines Lebensmittels berücksichtigt werden müssen.⁴⁴⁰

⁴³⁹ Zum Ganzen: *Foerste, U.* (2016): Allergen-Kennzeichnung: Pflicht · Freiwillig · Haftung. ZLR 2016, (03), S. 333–334 (im Folgenden zitiert als: *Foerste* (2016)); *Grube* (2016), Rn. 2; *Meisterernst, A.*: LMIV Art. 21 Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. In: *Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.)*, Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung, Rn. 15 (im Folgenden zitiert als: *Meisterernst* (2018)).

⁴⁴⁰ *Grube* (2016), Rn. 2 u. 6; *Foerste* (2016), S. 348–350; *Meisterernst* (2018), Rn. 15, 18, 23, 24.

4.2.8.2 VO (EU) Nr. 828/2014

In VO (EU) Nr. 828/2014 wird die „Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln“ allgemein geregelt (Artikel 1 VO (EU) Nr. 828/2014).

Hierzu dürfen gemäß Artikel 3 Absatz 1 VO (EU) Nr. 828/2014 nur solche Hinweise verwendet werden, die den Bedingungen des Anhangs der Verordnung entsprechen. Nach Anhang VO (EU) Nr. 828/2014 darf:

- a) der Hinweis „glutenfrei“ nur dann verwendet werden, „wenn ein Lebensmittel beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg aufweist“ und
- b) der Hinweis „sehr geringer Glutengehalt“ nur in den Fällen verwendet werden:

[...] wenn ein Lebensmittel, das aus einer oder mehreren — zur Reduzierung ihres Glutengehalts in spezieller Weise verarbeiteten — Zutaten aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder Kreuzungen dieser Getreidearten besteht oder diese enthält, beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 100 mg/kg aufweist (Anhang A. VO (EU) Nr. 828/2014).

Sind haferhaltige Lebensmittel mit dem Hinweis „glutenfrei“ oder „sehr niedriger Glutengehalt“ versehen, muss der enthaltene Hafer „so hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet sein, dass eine Kontamination durch Weizen, Roggen, Gerste oder Kreuzungen derartiger Getreidearten ausgeschlossen ist und der Glutengehalt des verwendeten Hafers höchstens 20 mg/kg beträgt“ (Anhang B. VO (EU) Nr. 828/2014).

Gluten ist dabei „eine Proteinfraction von Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen und Derivaten, die manche Menschen nicht vertragen und die in Wasser und in 0,5 M Natriumchloridlösung nicht löslich ist“ (Artikel 2 VO (EU) Nr. 828/2014).

4.2.8.3 VO (EG) Nr. 607/2009

Im Weinsektor bestehen, ergänzend zur LMIV, spezielle Kennzeichnungsvorgaben, sofern bestimmte allergene Zutaten bei der Herstellung von Weinbauerzeugnissen verwendet wurden. Artikel 51 Absatz 1 VO (EG) Nr. 607/2009 schreibt in Verbindung mit Anhang X Teil A VO (EG) Nr. 607/2009 für solche Produkte vor, dass zur Angabe der Zutaten Sulfite,

Ei und Milch sowie für je daraus gewonnene Erzeugnissen die folgenden Angaben zu verwenden sind:

- für Sulfite die Angabe „Sulfite“ oder „Schwefeldioxid“
- für Eier und daraus hergestellte Erzeugnisse die Angabe: „Ei“, „Eiprotein“, „Eiprodukt“, „Lysozym aus Ei“, „Albumin aus Ei“ oder
- für Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse die Angabe: „Milch“, „Milcherzeugnis“, „Kasein aus Milch“ oder „Milchprotein“.

Die Angaben können gemäß Artikel 51 Absatz 2 VO (EG) Nr. 607/2009 in Verbindung mit Anhang X Teil B VO (EG) Nr. 607/2009 um die folgenden Piktogramme ergänzt werden (Abbildung 13):

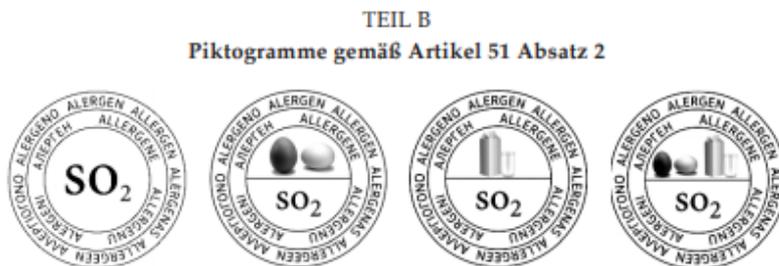


Abbildung 13: Piktogramme gemäß Artikel 51 Absatz 2 aus Anhang X Teil B VO (EG) Nr. 607/2009

4.2.8.4 Vorgaben zur Allergenkennzeichnung außerhalb der EU mit Regelungen von Spureneinträgen

Wie bereits erwähnt, werden in der EU zufällige Kontaminationen von den Vorgaben zur Allergenkennzeichnung nicht erfasst. Regelungen beziehungsweise Industrie-Konzepte außerhalb der Europäischen Union, die auch unbeabsichtigte, zufällige Einträge von Allergenen erfassen, existieren unter anderem in den Ländern Schweiz und Australien.

4.2.8.4.1 Regelungen in der Schweiz

In der Schweiz wird durch Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Absatz 2 Verordnung 817.022.21 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) durch den dortigen Gesetzgeber bestimmt, dass bei vorverpackten Nahrungsmitteln bei der Abgabe an die Verbraucher bestimmte definierte Allergene und weitere Substanzen, die negative Reaktionen hervorrufen können, gekennzeichnet werden müssen. Nach Artikel 8 Absatz 1 und 2 LKV gelten für Zutaten, Verarbeitungshilfsstoffe, Konservierungsmittel, Trägerstoffe, in Aromen zulässige Antioxidantien, Trägerlösungsmittel sowie übertragene Zusatzstoffe (Carry over), die Substanzen nach Anhang 1 LKV sind oder aus ihnen erzeugt wurden und die, wenn auch vielleicht in anderer Form, im Enderzeugnis anwesend sind, die gleichen Kennzeichnungs- und Hervorhebungsregelungen, wie sie in der europäischen LMIV beschrieben sind. Die in Anhang 1 LKV genannten Stoffe und ihre Derivate sind dabei ebenfalls die gleichen wie in Anhang II LMIV (siehe Kapitel 4.2.8.1).

Abweichend zur europäischen Regelung gibt Artikel 8 Absatz 3 LKV in der Schweiz vor, dass auf zufällige Einträge hingewiesen werden muss, wenn sie dem Lebensmittel nicht absichtlich zugesetzt wurden. Unbeabsichtigte Vermischungen oder Kontaminationen müssen nach Artikel 8 Absatz 3 LKV deklariert werden, wenn ihr Anteil folgenden Gehalt überschreitet oder überschreiten könnte:

- a) im Falle von Sulfiten: 10 mg SO₂ pro Kilogramm oder Liter genussfertiges Lebensmittel;
- b) im Falle von glutenhaltigem Getreide: 10 mg Prolamin (Gliadin) pro 100 g Trockenmasse des Lebensmittels;
- c) im Falle von Laktose: 1 g pro Kilogramm oder Liter genussfertiges Lebensmittel;
- d) in den übrigen Fällen: 1 g pro Kilogramm oder Liter genussfertiges Lebensmittel;

- e) im Falle von pflanzlichen Ölen und Fetten mit vollständig raffiniertem Erdnussöl: 10 g Erdnussöl pro Kilogramm oder Liter genussfertiges Lebensmittel.

Es darf nach Artikel 8 Absatz 5 LKV auch auf Vermischungen hingewiesen werden, die unterhalb der in Artikel 8 Absatz 3 LKV festgelegten Höchstwerten bleiben.

Die Hinweise auf die Spureneinträge sind unmittelbar nach dem Zutatenverzeichnis anzubringen und können zum Beispiel „kann Erdnüsse enthalten“ lauten (Artikel 8 Absatz 6 LKV).

4.2.8.4.2 Regelungen in Australien

In Australien existieren ebenfalls gesetzliche Kennzeichnungsregelungen bei der Verwendung von allergenen Zutaten, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen in Lebensmitteln.

Nach Punkt 1.2.3.-4 Standard 1.2.3 – Information requirements – warning statements, advisory statements and declaration des Australia New Zealand Food Standards Code⁴⁴¹ sind dort kennzeichnungspflichtige Allergene:

- a) Zugefügte Sulfite in Konzentrationen über 10 mg/kg
- b) Lebensmittel oder Produkte aus glutenhaltigem Getreide, namentlich:
Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder Hybridstämme davon, ausgenommen:
 - a) wenn die Substanzen in Bier oder alkoholischen Getränken enthalten sind
 - b) Glukosesirupe auf Weizenbasis, bei denen der Glutengehalt aufgrund einer Raffination so weit wie technisch vernünftig erreichbar entfernt wurde und 20 mg/kg nicht überschreitet
 - c) alkoholische Destillate aus Weizen
- c) Krebstiere
- d) Eier
- e) Fisch, außer Hausenblase aus der Schwimmblase, die zur Klärung von Bier und Wein verwendet wird
- f) Milch, außer alkoholische Destillate aus Molke
- g) Erdnüsse
- h) Sojabohnen, außer raffiniertes Sojabohnenöl sowie Sojabohnenderivate wie Tocopherole und Phytosterole
- i) Sesam

⁴⁴¹ Australian Government, Federal register of legislation. URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00418> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Australian Government* (2019)).

- j) Baumnüsse, außer Kokosnüsse (Frucht der Palme *Cocos nucifera*)
- k) Lupine (Übersetzung durch den Verfasser).⁴⁴²

Darüber hinaus müssen Produkte, die Gelée Royal enthalten, nach Punkt 1.2.3.-3 Standard 1.2.3 – Information requirements – warning statements, advisory statements and declaration des Australia New Zealand Food Standards Code den folgenden Warnhinweis tragen: „This product contains royal jelly which has been reported to cause severe allergic reactions and in rare cases, fatalities, especially in asthma and allergy sufferers.“⁴⁴³

In Australien sind gesetzliche Vorgaben zur Deklaration von unbeabsichtigten Allergenkontaminationen ebenfalls nicht vorhanden. Allerdings hat dort das Allergen Bureau of Australia and New Zealand, das eine Industrie-Organisation darstellt, unter Beteiligung von Wissenschaftlern ein freiwilliges, rechtlich nicht verbindliches Konzept zur Risikobewertung von unbeabsichtigten Einträgen entwickelt, das die Lebensmittelunternehmer bei der Fragestellung unterstützen soll, ab welchen vorhandenen Allergenkonzentrationen im Lebensmittel ein PAL-Hinweis zusätzlich notwendig ist.⁴⁴⁴ Das von ihnen entwickelte VITAL(Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling)-Programm Version 2.0 sieht unter anderem vor, dass ein Warnhinweis in der Form von „May be present: XXX“⁴⁴⁵ (mit XXX = Name des Allergens) notwendig ist, wenn ein für das spezielle Allergen definierter Action Level (Proteinmenge in mg/kg) in einer Portion des Produktes erreichte beziehungsweise überschritten wird. Die Action Levels errechnen sich auf Basis wissenschaft-

⁴⁴² Weichtiere, Senf und Sellerie sind im Gegensatz zur EU in Australien keine kennzeichnungspflichtigen Allergene.

⁴⁴³ *Australian Government* (2019).

⁴⁴⁴ Folgende Experten waren an der Entwicklung beteiligt: Dr. Steve Taylor (Chair of Panel, Food Allergy Research & Resource Program (FARRP), USA), Dr. Joseph Baumert (FARRP), unterstützt von Benjamin Remington (FARRP), (USA), Dr. Geert Houben (Program Manager Food Safety, Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO), Niederlande), Dr. Rene Crevel (RENE CREVEL Consulting Ltd, UK), Dr. Katie Allen (Royal Children’s Hospital, University of Melbourne, Australien), unterstützt von Jennifer Koplin (Australien), Dr. Simon Brooke Taylor (Food Safety & Risk Analysis Consultant, Allergen Bureau, Australien); zum Ganzen: *Allergen Bureau*, About Us. URL: <http://allergenbureau.net/about-us/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Allergen Bureau*, VITAL® Science. URL: <http://allergenbureau.net/vital/vital-science/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Allergen Bureau* (2019), VITAL® Science).

⁴⁴⁵ *Allergen Bureau* (2016): VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand, S. 4 u. 6. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2016/10/VITAL-Best-Practice-Labeling-Guide-for-ANZ-2016.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: *Allergen Bureau* (2016), VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand).

lich festgelegter Schwellenwertdosen (VITAL-Referenzdosis), die in einer Portion des betroffenen Lebensmittels nicht überstiegen werden dürfen und die dann auf ein Kilogramm hochgerechnet werden. Werden sie erlangt oder übertroffen, so ist der Hinweis „May be present: [...]“⁴⁴⁶ für das jeweilige Allergen notwendig.⁴⁴⁷

Die folgende Tabelle 27 gibt einen Überblick über die VITAL Action Level nach VITAL 2.0.

Tabelle 27: VITAL Action Level (Referenzdosis) nach VITAL 2.0⁴⁴⁸

| Allergen | VITAL-Referenzdosis (Menge Protein in mg) | Dosis auf Basis ED |
|-----------|--|--|
| Erdnuss | 0,2 | ED01 |
| Kuhmilch | 0,1 | ED01 |
| Ei | 0,03 | ED01 und unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Haselnuss | 0,1 | ED01 und unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Soja | 1 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Weizen | 1 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Kaschew | 2 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Senf | 0,05 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Lupine | 4 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Sesam | 0,2 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Garnelen | 10 | unteres 95%iges Konfidenzintervall des ED05 |
| Fisch | 0,1 | ED01-ED05 ⁴⁴⁹ |

Die Referenzdosen sind somit die Menge an allergenem Protein, unterhalb der noch 1 bis 5 % der Allergiker Reaktionen zeigen, abhängig von der gewählten Datenlage.⁴⁵⁰

Ogleich die Werte durch ein wissenschaftliches Komitee festgelegt wurden, sind sie derzeit noch nicht von den australischen Behörden anerkannt.⁴⁵¹

⁴⁴⁶ Allergen Bureau (2016), VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand, S. 4 u. 6.

⁴⁴⁷ Zum Ganzen: Allen et al. (2014), S. 157–159; Allergen Bureau, About Us. URL: <http://allergenbureau.net/about-us/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Allergen Bureau (2019), VITAL® Science; Allergen Bureau (2016), VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand, S. 4 u. 6; Allergen Bureau (2012): Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling (VITAL) Program Version 2.0, S. 5. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/11/VITAL-Guidance-document-15-May-2012.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: Allergen Bureau (2012), Food Industry Guide to the VITAL Program Version 2.0); Sherlock, R. (2018): ILSI Madrid: VITAL® 2.0 as a Risk Assessment and Allergen Management Tool. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2018/04/ILSI-Madrid-Rob-Sherlock-VITAL-2.0.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: Sherlock (2018)).

⁴⁴⁸ Allen et al. (2014), S. 158–159.

⁴⁴⁹ Nach: Sherlock (2018); nach Allen et al. (2014): für Fisch jedoch nicht definiert aufgrund unzureichender statistischer Datenlage (ebenso: Sellerie); Allen et al. (2014), S. 158.

⁴⁵⁰ Allergen Bureau (2019), VITAL® Science.

4.2.9 Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs

Die Betrachtung der Schnellwarnungen des Jahres 2017 bezüglich Allergenfunden zeigt, dass sich die meisten Notifizierungen in dem Zusammenhang auf eine fehlende Deklaration (134 von 163 Meldungen) beziehen, gefolgt von nicht deklarierten Spuren (24 von 163 Meldungen).⁴⁵²

Daher sollen auf Basis der lebensmittelrechtlichen Vorgaben zum Vorkommen von Allergenen im Folgenden nun zwei Hauptszenarien diskutiert werden:

- 1) Bei der Herstellung eines Lebensmittels wird ein Stoff aus Anhang II LMIV als Zutat verwendet. Der Stoff wird weder im Zutatenverzeichnis noch in der weiteren Kennzeichnung auf der Verpackung genannt, da seine Angabe vergessen wurde (Szenario 1).
- 2) Bei der Herstellung eines Lebensmittels wurde ein Stoff aus Anhang II LMIV nicht als Zutat verwendet. Doch sind geringe Mengen vom ihm unbeabsichtigt in das fertige Lebensmittel gelangt, da das betroffene Lebensmittel auf der gleichen Produktionsanlage produziert wurde, die zuvor mit dem Allergen in Kontakt kam. Der Stoff wird weder im Zutatenverzeichnis noch in der weiteren Kennzeichnung auf der Verpackung genannt (Szenario 2).

4.2.9.1 Auswahl eines Beispiels für Szenario 1

Das Allergen, das laut RASFF im Jahr 2017 die meisten Meldungen bezüglich undeklariertes Nachweise in Lebensmitteln zählte, war Milch und Produkte daraus, einschließlich Laktose (31 von 134 Meldungen).⁴⁵³

Die folgenden Produktkategorien waren hierbei betroffen (Tabelle 28):

⁴⁵¹ *Yeung, Robert (2018), S. 73.*

⁴⁵² *Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.*

⁴⁵³ *Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.*

Tabelle 28: Anzahl RASFF-Schnellwarnungen 2017 bezüglich undeklarerter Funde von Milch und Produkten daraus, einschließlich Laktose pro Produktgruppe⁴⁵⁴

| Produktgruppe | Anzahl der RASFF-Schnellwarnungen |
|---|-----------------------------------|
| diätetische Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel | 5 |
| Getreide und Backwaren | 4 |
| Süßwaren | 3 |
| Fertiggerichte und Snacks | 3 |
| andere Lebensmittelprodukte/Mischungen | 3 |
| Geflügel und Geflügelprodukte | 3 |
| Kakao und Kakaoprodukte, Kaffee und Tee | 2 |
| Fisch und Fischereiprodukte | 2 |
| Suppen, Brühen, Saucen und Würzmittel | 2 |
| Fleisch und Fleischprodukte (außer Geflügel) | 2 |
| nichtalkoholische Getränke | 1 |
| Eis und Desserts | 1 |

Bei den Meldungen fiel keine bestimmte Gruppe deutlich auf. Insgesamt gesehen trat aber bezüglich undeklarerter Allergene die Kategorie Getreide und Backwaren mit 21 von 134 Meldungen hervor.⁴⁵⁵ Daher soll das Szenario 1 dieses Kapitels anhand der fehlenden Kennzeichnung der Zutat Milch in einer Backware, wie zum Beispiel Keksen, diskutiert werden.

4.2.9.2 Auswahl eines Beispiels für Szenario 2

Die meisten RASFF-Meldungen des Jahres 2017 bezüglich nicht deklarerter Allergenspuren bezogen sich auch auf das Allergen Milch und Produkte hieraus (9 von 24 Meldungen).⁴⁵⁶ Daher soll das Szenario 2 anhand undeklarerter Spuren von Milch in diskutiert werden. Aus Konsistenzgründen zu Szenario 1 soll die Erörterung ebenfalls beispielhaft im Hinblick auf Kekse durchgeführt werden.

⁴⁵⁴ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁴⁵⁵ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁴⁵⁶ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

4.2.9.3 Prüfung Szenario 1 – nicht deklarierte allergene Zutat Milch

Auf Basis des folgenden angenommenen Analyseergebnisses soll erarbeitet werden, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.2.9.3.1) sowie
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.2.9.3.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (Tabelle 29).

Tabelle 29: Angenommenes Analyseergebnis zu undeklariertem allergener Zutat

| Produkt | Gewicht eines Kekses | Analyseergebnis | Methode | Kennzeichnung der Verpackung | Distributionsstatus |
|--|-----------------------------|---|----------------|--|---|
| Kekse | 13,8 g | Milchproteine: 5000 mg/kg (Mittelwert aus einer Doppelbestimmung) | ELISA-Test | <i>Bezeichnung des Lebensmittels:</i> Kekse. <i>Zutatenliste:</i> WEIZENMEHL, Zucker, Palmfett, HÜHNERVOLLEI-PULVER, Speisesalz, Emulgator: Lecithine; natürliches Aroma. | Das Lebensmittel befindet sich in den Supermarktregalen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. |
| Die durchgeführte Recherche des Lebensmittelunternehmers ergab, dass das in der Rezeptur verwendete Milchpulver im Zutatenverzeichnis versehentlich nicht angegeben wurde. | | | | | |

Laut Anbieter des ELISA-Tests ist die angewendete Methode ein Sandwich-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Milchproteinen in Lebensmitteln, die Molke, Milch oder Milchpulver enthalten können, wie zum Beispiel Backwaren. Der ELISA-Test ist mit Milchpulver kalibriert und daher auch dazu geeignet, quantitative Ergebnisse zu erzielen, wenn die Probe Milch oder Milchpulver enthält. Die Nachweisgrenze ist 0,7 mg/kg Milchprotein, die Bestimmungsgrenze liegt bei 2,5 mg/kg Milchprotein und die hier angenommene Messunsicherheit beträgt 60 %.

4.2.9.3.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Für das Beispiel der Kekse gelten die Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 und Anhang II LMIV, wonach im Zutatenverzeichnis verpflichtend Zutaten sowie Verarbeitungshilfsstoffe aus den in Anhang II LMIV genannten Substanzen und daraus gewonnene Produkte anzugeben und dort in ihrer Schriftform im Vergleich zu anderen Zutaten hervorzuheben sind. Milch und daraus gewonnene Erzeugnisse werden im Anhang II LMIV aufgelistet. Sie müssen daher im Zutatenverzeichnis des Produktes genannt werden und dort durch den Schriftsatz betont sein (Artikel 21 Absatz 1 LMIV). Laut Ankündigung des Ordnungsgebers in Erwägungsgrund 24 LMIV ist es für allergische Verbraucher wichtig, dass sie:

[...] Informationen zum Vorhandensein von Lebensmittelzusatzstoffen, Verarbeitungshilfen und sonstigen Stoffen oder Erzeugnissen, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, erhalten, damit insbesondere diejenigen Verbraucher, die unter einer Lebensmittelallergie oder -unverträglichkeit leiden, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind.

Denn Allergien können für Betroffene gesundheitsgefährlich sein (Erwägungsgrund 24 LMIV). Aus diesem Grund dient die Vorgabe der LMIV zur Allergenkennzeichnung dem vorbeugenden Gesundheitsschutz der Bevölkerung und gibt spezifische Regelungen zur Lebensmittelsicherheit vor, da ohne die Angabe des Allergens betroffene Personen nicht in der Lage wären zu erkennen, ob das Lebensmittel nach dem Verzehr bei ihnen eine gesundheitsschädliche Reaktion auslösen kann.⁴⁵⁷

Nach Artikel 14 Absatz 7 Basisverordnung werden Lebensmittel, die speziellen rechtlichen Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, in Bezug auf die durch diese Anforderungen erfassten Aspekte als sicher erachtet. Das bedeutet jedoch im Umkehrschluss, dass Nahrungsmittel, die insoweit den spezifischen Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit nicht entsprechen, also die Pflichtkennzeichnung der Allergene nicht tragen, grundsätzlich als nicht sicher einzustufen sind.⁴⁵⁸

⁴⁵⁷ *Meisterernst* (2018), Rn. 11, 16.

⁴⁵⁸ Zum Ganzen: *Meisterernst* (2018), Rn. 31; *StALuT* (2010), S. 10.

Zu klären ist nun, ob das fehlerhaft gekennzeichnete Produkt in der Folge unmittelbar nach Artikel 19 Basisverordnung zurückzurufen ist, da es die Anforderungen an die notwendige Kennzeichnung zur Lebensmittelsicherheit nicht erfüllt, oder ob zunächst in einer Risikobewertung zu prüfen ist, inwieweit das Lebensmittel mit dem gefundenen Allergengehalt tatsächlich gesundheitsschädlich ist.

Meisterernst ist der Auffassung, dass eine fehlende Pflichtkennzeichnung unmittelbar zu einer Einstufung als nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung (gesundheitsschädlich) führt und das Lebensmittel aus dem Grunde auch sofort nicht verkehrsfähig sei.⁴⁵⁹

Dagegen äußert der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (StALuT) der EU Kommission in den Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht – Schlussfolgerungen des ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (abgekürzt im Folgenden als: Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht), dass Nahrungsmittel, die den spezifischen Bestimmungen zur Lebensmittelsicherheit nicht entsprechen, erst dann als nicht sicher erachtet werden, wenn das durch eine Risikobewertung bestätigt wurde.⁴⁶⁰ Die Durchführung einer Risikobewertung bei dem Vorliegen undeklarer allergener Zutaten beziehungsweise Verarbeitungshilfsstoffe ist insoweit auch sinnvoll, nachvollziehbar und richtig, als es in Analogie zum Vorgehen bei anderen Verstößen gegen Vorschriften steht, die zum Gesundheitsschutz erlassen wurden, wie beispielsweise der Überschreitung von Pestizid- oder Schwermetall-Höchstmengen.⁴⁶¹

Der StALuT ist weiterhin der Meinung, dass ein Lebensmittel, solange es nicht gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c Basisverordnung für eine besonders empfindliche Verbrauchergruppe bestimmt ist, allein aufgrund dessen, dass es für die spezielle Personengruppe gesundheitsschädlich sein könnte, nicht automatisch gesundheitsgefährlich ist, wenn

⁴⁵⁹ Meisterernst (2018), Rn. 31.

⁴⁶⁰ StALuT (2010), S. 10.

⁴⁶¹ StALuT (2010), S. 10–11.

rechtlich vorgeschriebene Angaben ordnungsgemäß vermittelt werden.⁴⁶² Nach Auffassung von Grube bedeutet das im Umkehrschluss, dass bei einem Fehlen der rechtlich vorgeschriebenen Allergendecklaration die in der Folge durchzuführende Risikobewertung auch bei Nahrungsmitteln des allgemeinen Verzehrs auf die Verbrauchergruppe der Allergiker auszulegen ist.⁴⁶³ Dieser Einstufung ist zuzustimmen, weil allergische Verbraucher aufgrund der Vorgaben des Artikels 9 in Verbindung mit Artikel 21 LMIV berechtigterweise davon ausgehen können, dass in Produkten enthaltene Allergene rechtlich korrekt hervorgehoben im Zutatenverzeichnis angegeben sind, und sie sich daher möglicherweise bewusst bei der Auswahl ihrer Lebensmittel für oder gegen das betroffene Lebensmittel entscheiden.⁴⁶⁴

Ergibt die durchgeführte Risikobewertung, dass ein Produkt bei den ermittelten Milchprotein-Gehalten potenziell gesundheitsschädlich für Milch-Allergiker ist, ist es nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung und der Lebensmittelunternehmer hat das betroffene Lebensmittel nach Artikel 19 Basisverordnung von den Konsumenten zurückzurufen, wenn „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ und das Nahrungsmittel bereits den Verbraucher erreicht hat (Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung).⁴⁶⁵

4.2.9.3.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Da zur Entscheidung der Notwendigkeit eines Rückrufs bei Nichtdeklaration der allergenen Zutat Milchpulver zunächst eine Bewertung der Gesundheitsschädlichkeit für Milchallergiker zu erfolgen hat,⁴⁶⁶ soll die entsprechende Prüfung im Folgenden nun exemplarisch anhand des Kekses durchgeführt werden:

Milchallergien treten zumeist im Kleinkindalter auf. Ihre Häufigkeit wird in der Altersgruppe zwischen 0,5 % und 7,5 % angegeben, Kinder im Alter von 5 bis 6 Jahren sollen zu 3,9 % auf Milch reagieren. Im Laufe ihrer Entwicklung kann sich die Allergie jedoch ver-

⁴⁶² StALuT (2010), S. 10.

⁴⁶³ Grube (2016), Rn. 2–3.

⁴⁶⁴ Foerste (2016), S. 336–337; Meisterernst (2018), Rn. 31.

⁴⁶⁵ Grube (2016), Rn. 2–3.

⁴⁶⁶ Grube (2016), Rn. 2–3.

lieren. Entsprechend wird die Prävalenz bei Erwachsenen nur noch mit circa 1,8 % angegeben. Die Symptome sind insgesamt gesehen vielfältig und werden fast ausnahmslos durch orale Zufuhr ausgelöst.⁴⁶⁷

Folgende stehen dabei mit der angegebenen Häufigkeit im Vordergrund (Tabelle 30):

Tabelle 30: Symptome und ihre Auftretshäufigkeit bei Milchallergikern⁴⁶⁸

| Symptome | Häufigkeit des Auftretens bei Milchallergikern |
|--|---|
| Hauterscheinungen | 50–70 % |
| Magen-Darm-Beschwerden | 50–60 % |
| Beschwerden des Respirationstrakts | 20–30 % |
| anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock | 0,8–9 % |

Eine Milchallergie kann sich in atopischen Dermatitis, Urtikaria, Enteridien, Kolitiden, Rhinitiden, Asthma, chronischen Lungenerkrankungen, pulmonaler Hämosiderose, rezidivierenden Pneumonien sowie Wachstumsstörungen äußern. Im Allgemeinen sind die Reaktionen umso schwerer, je jünger die betroffene Person beziehungsweise das Kind ist.⁴⁶⁹

Als wichtigste Allergene der Milch wurden die folgenden Proteine identifiziert (Tabelle 31):

Tabelle 31: Wichtigste Allergene der Milch nach Jäger & Vieths sowie Matissek⁴⁷⁰

| Name des Allergens | Name des entsprechenden Milchproteins |
|--|--|
| Bos d 8 | α -, β -, κ -Kasein |
| Bos d 5 | β -Lactoglobulin |
| Bos d 4 | α -Lactoglobulin |
| Bos d 6 | Rinderserumalbumin |
| Bos d 7 | Immunglobuline |
| Laktoferrin, Laktoperoxidase, alkalische Phosphatase, Katalase | |

⁴⁶⁷ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 78–79; Grabenhenrich et al. (2016), S. 1130; Jäger, Vieths (2008), S. 196–197; Ma et al. (2014), S. 1075–1081; Matissek (2016b), S. 403–406; Valenta et al. (2015), S. 1121; Turner et al. (2015), S. 962–963; Worm et al. (2015), S. 259, 266, 277; Wüthrich, Ballmer-Weber (2008), S. 66–67 u. 196–197.

⁴⁶⁸ Nach: EFSA NDA (2014), S. 79; Jäger, Vieths (2008), S. 196–197.

⁴⁶⁹ Zum Ganzen: Jäger, Vieths (2008), S. 196–197.

⁴⁷⁰ Jäger, Vieths (2008), S. 194; Matissek (2016b), S. 402–403; Allergome, The Allergome Database. URL: <http://www.allergome.org> (Abruf vom 5.5.2019).

Bei Milchallergikern stehen Reaktionen auf Kasein sowie β -Lactoglobulin (bei 70–100 % der Allergiker) im Vordergrund, gefolgt von α -Lactoglobulin (circa 35 % der Allergiker). Bei 75 % von ihnen liegt eine gleichzeitige Sensibilisierung auf verschiedene Milchallergene vor, zumeist auf die Kombination Kasein, α - und β -Lactoglobulin.⁴⁷¹

Auf Basis von oralen Provokationstests wurden in der Literatur die folgenden Schwellenwert- beziehungsweise Referenzdosen oder LOAEL für Milchprotein angegeben (Auswahl, Tabelle 32):

Tabelle 32: Auswahl in der Literatur angegebener Schwellenwert- beziehungsweise Referenzdosen oder LOAEL für Milchprotein⁴⁷²

| Quelle | ED01 (mg) | ED05 (mg) | ED10 (mg) | LOAEL (mg) | Bemerkung zur Auswertung |
|---|-----------|-----------|-----------|------------|--|
| Taylor et al. ⁴⁷³ | 0,081 | | | | discrete dosing, gepoolt aus 25 Erwachsenen und 323 Kindern, Dosis Verteilungsmodell: Loglogistic, Keine Angabe der Herkunft der Patienten |
| Taylor et al. ⁴⁷⁴ | 0,21 | | | | discrete dosing, gepoolt aus 25 Erwachsenen und 323 Kindern, Dosis Verteilungsmodell: Lognormal. Keine Angabe der Herkunft der Patienten |
| Vital Referenzdosis ⁴⁷⁵ | 0,1 | | | | |
| Food and Drug Administration (FDA) ⁴⁷⁶ | | | | 0,36–3,6 | |
| Allen et al. ⁴⁷⁷ | | 1,9 | 2,0 | | Studie durchgeführt in Italien und den Niederlanden |
| Hill et al. ⁴⁷⁸ | | 69,5 | | | Studie durchgeführt in Australien |

⁴⁷¹ Zum Ganzen: EFSA NDA (2014), S. 80; Jäger, Vieths (2008), S. 193.

⁴⁷² Das deutsche BfR hat bis dato keine akzeptierten Schwellen- oder Referenzwerte publiziert. (vgl. BfR (2010)): BfR-Stellungnahme Nr. 002/2010 des BfR vom 29. Juli 2009. URL: https://www.bfr.bund.de/cm/343/bessere_allergenkennzeichnung_von_lebensmitteln_fuer_verbraucher.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

⁴⁷³ Taylor, S. L., Baumert, J. L., Kruizinga, A. G., Remington, B. C., Crevel, R. W. R., Brooke-Taylor, S., Allen, K. J., The Allergen Bureau of Australia & New Zealand, Houben, G. (2014): Establishment of Reference Doses for residues of allergenic foods: Report of the VITAL Expert Panel. Food and Chemical Toxicology. 63, S. 14 (im Folgenden zitiert als: Taylor et al. (2014)).

⁴⁷⁴ Taylor et al. (2014), S. 14.

⁴⁷⁵ Allen et al. (2014), S. 158–159.

⁴⁷⁶ Food and Drug Administration (FDA), The Center for Food Safety and Applied Nutrition, US Department of Health and Human Services (2006): Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, Prepared by The Threshold Working Group, Revised March 2006, S. 54. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM192048.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

⁴⁷⁷ Allen et al. (2014), S. 158.

4 Bewertung exemplarischer Untersuchungsergebnisse

| Quelle | ED01 (mg) | ED05 (mg) | ED10 (mg) | LOAEL (mg) | Bemerkung zur Auswertung |
|--|-----------|-----------|-----------|------------|--|
| Wissenschaftliches Komitee der Belgischen Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungskette (FASNK) ⁴⁷⁹ | | 1,2 | | | empfohlene Referenzdosis der belgischen Behörde zur Durchführung einer Risikobewertung |
| Remington ⁴⁸⁰ | 0,016 | 0,57 | 2,8 | | Studie mit 351 Teilnehmern (zumeist Kindern) Verteilungsmodell: Weibull; Zugleich ist der hier genannte ED01 die empfohlene Referenzdosis der niederländischen Behörde Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit zur Durchführung einer Risikobewertung. ⁴⁸¹ |
| Blom et al. ⁴⁸² | 0,05 | 1,07 | 4,24 | | Studie mit 93 Kindern in den Niederlanden |
| Defernez et al. ⁴⁸³ | | | 0,1 | | Studie mit 80 Kindern im Alter von kleiner/gleich 3,5 Jahren |
| Defernez et al. ⁴⁸⁴ | | | 5,3 | | Studie mit 80 Teilnehmern im Alter von mehr als 3,5 Jahren |
| Eller et al. ⁴⁸⁵ | | 59,3 | 100,2 | | Studie mit 42 Teilnehmern, zumeist Kindern |

Bei der Ermittlung der Schwellenwerte wurde festgestellt, dass es für die Vergleichbarkeit der ED keinen Unterschied macht, ob sie auf Basis von flüssiger Milch oder Magermilchpulver ermittelt wurde, denn die Herstellung von Milchpulver aus Milch (durch Vakuum-

⁴⁷⁸ Hill, D. J., Ford, R. P. K., Shelton, M. J., Hosking, C., S. (1984): A study of 100 infants and young children with cow's milk allergy. *Clinical Reviews in Allergy (Clin Rev Allergy)* 2, (2), S. 125–142 (im Folgenden zitiert als: Hill et al. (1984)). Zitiert in: Allen et al. (2014), S. 158.

⁴⁷⁹ Wissenschaftliches Komitee der Belgischen Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungskette (FASNK) (2011): Advice 24-2017 of the Scientific Committee of the FASFC on the reference doses for the allergens mentioned in Annex II of Regulation (EU) N° 1169/2011 of 25 October 2011. URL: <http://www.afsca.be/scientificcommittee/opinions/2017/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

⁴⁸⁰ Remington, B. (2013): Risk Assessment of Trace and Undeclared Allergens in Processed Foods (Dissertation). Lincoln: University of Nebraska, S. 110 (zitiert im Folgenden als: Remington (2013)).

⁴⁸¹ Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit, Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselqualiteit (2016): Advisory report on preliminary reference doses for food allergens. URL: <https://english.nvwa.nl/documents/consumers/food/safety/documents/advice-of-buro-on-preliminary-reference-doses-for-food-allergens> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); darin Verweis auf: Remington (2013), S. 110.

⁴⁸² Blom et al. (2013), S. 174.

⁴⁸³ Defernez, M., Rigby, N. M., Johnson, P. E., Dainty, J., Sperrin, M., Mackie, A. R., Mills, C. (2013): Management of food allergens: from threshold doses to analysis in foods - Food Standards Agency Project T07062 - Final Report. Zitiert in: EFSA NDA (2014), S. 277 (nachfolgend zitiert als: Defernez et al. (2013)).

⁴⁸⁴ Defernez et al. (2013), S. 277.

⁴⁸⁵ Eller, E., Hansen, T. K., Bindslev-Jensen, C. (2012): Clinical thresholds to egg, hazelnut, milk and peanut: results from a single-center study using standardized challenges. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* 108, (5), S. 277. Zitiert in: EFSA NDA (2014).

Konzentration oder Sprühtrocknung) hat keinen Einfluss auf die Allergenität der Milchproteine. Thermische Prozesse beeinflussen die Allergenität der Kaseine nicht. Auch büßen α - und β -Lactoglobulin ihre IgE-bindenden Fähigkeiten durch Erhitzung und Maillardreaktionen nur leicht ein. Daher kann davon ausgegangen werden, dass die Fähigkeit der Milchproteine, allergische Reaktionen auszulösen, trotz des Backprozesses bei der Herstellung des Kekses erhalten geblieben ist und die obengenannten Schwellenwerte zur Bewertung eines möglichen Gesundheitsrisikos für das Beispielprodukt herangezogen werden können.⁴⁸⁶

Legt man hierzu nun die niedrigste ermittelte ED zur Berechnung zugrunde, die in der Literatur gefunden wurde, und vergleicht man sie mit dem gefundenen Proteingehalt bezogen auf einen Keks, der eine realistische minimale Verzehrmenge darstellt, erhält man folgendes Ergebnis (Tabelle 33):

Tabelle 33: Vergleich Analyseergebnis mit niedrigstem gefundenen Schwellenwert der Literatur

| gefundener Milchprotein-Gehalt | entspricht Milchproteinmenge in 1 Keks (13,8 g) | ED01 |
|--|--|-------------------------|
| 5000 mg / kg (+/- 3000 mg Messunsicherheit) | 69 mg (+/- 41,4 mg Messunsicherheit) | 0,016 mg ⁴⁸⁷ |

Die Milchproteinmenge eines Kekses übersteigt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit den niedrigsten in der Literatur angegebenen Schwellenwert. Selbst die Mehrheit der zusammengetragenen Schwellenwerte beziehungsweise Referenzdosen werden durch seinen Verzehr noch deutlich überschritten (vergleiche Tabelle 32). Der Verzehr eines Kekses ist somit für einen Anteil der Milchallergiker gesundheitsschädlich.

4.2.9.3.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Da der Verzehr des Kekses für Milchallergiker auf Basis der vorgenannten Bewertungen gesundheitsschädlich ist und die verpflichtende Deklaration nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 LMIV fehlt, ist das Lebensmittel als nicht sicher im

⁴⁸⁶ Zum Ganzen: Allen et al. (2014), S. 159; EFSA NDA (2014), S. 83–84; Jäger, Vieths (2008), S. 194–195; Verhoeckx et al. (2015), S. 225–226.

⁴⁸⁷ Remington (2013), S. 110.

Sinne des Artikels 14 Basisverordnung einzustufen und Artikel 19 Basisverordnung findet entsprechend Anwendung.⁴⁸⁸

Das Produkt befindet sich im Verkauf und Verbraucher haben das Produkt bereits erworben. Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung muss der Lebensmittelunternehmer in solchen Fällen das nicht sichere Lebensmittel zurückrufen und die Verbraucher über den Grund der Rücknahme informieren, sofern andere „Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ nicht ausreichen. Da die „anderen Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“, die getroffen werden können, die Gefahr effektiv beseitigen und die gleiche Wirksamkeit wie der Rückruf haben müssen, müsste der Lebensmittelunternehmer nach allgemeiner Auffassung im Rahmen der durchzuführenden Verbraucherinformation „nur“ die Kunden auffordern, die unter einer Milchallergie leiden, die Ware nicht zu verzehren und selbst zu vernichten anstatt sich das Lebensmittel zurückgeben zu lassen.⁴⁸⁹

Nimmt der Lebensmittelunternehmer die Kekse vom Markt und informiert er die Verbraucher, hat er in dem Informationsschreiben insbesondere die Milchallergiker entweder aufzufordern

- a) das betroffene Produkt zurückzugeben oder
- b) das betroffene Produkt gesichert zu entsorgen

und sie effektiv und genau über die Anwesenheit von nicht deklariertem Milchpulver in dem Produkt aufzuklären (Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung).⁴⁹⁰ Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung hat der Lebensmittelunternehmer darüber hinaus die zuständige Behörde über den Rückruf oder die alternativ getroffene Maßnahme zu informieren.

Die Notwendigkeit eines Rückrufs beziehungsweise der öffentlichen Information der Milchallergiker würde auch dann bestehen bleiben, wenn das Milchprotein in wesent-

⁴⁸⁸ Grube (2016), Rn. 2–3; *StALuT* (2010), S. 10.

⁴⁸⁹ Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 21, 25–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–31; Sosnitza (2009), S. 303–304; *StALuT* (2010), S. 26.

⁴⁹⁰ Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–31; Sosnitza (2009), S. 303–304; *StALuT* (2010), S. 25–26.

licher größerer oder geringerer Menge in dem Keks gefunden worden wäre. Sie würde solange bestehen bleiben, wie die Risikobewertung ergeben würde, dass in einem Keks, das heißt einer realistischen Verzehrseinheit, eine für Milchallergiker gesundheitsschädliche Menge des Allergens enthalten wäre. Erst wenn die Bewertung ergäbe, dass die gefundenen Mengen des Milchproteins so gering wären, dass sie keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen für die betroffenen Allergiker hätten, wäre ein Rückruf beziehungsweise eine öffentliche Information nicht notwendig.⁴⁹¹

4.2.9.3.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass das Analyseergebnis im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt ermittelt wurde.

Für die behördliche Bewertung von undeckelten Allergen-Funden existieren auf EU-Ebene keine anerkannten Schwellenwerte.⁴⁹² Jedoch hat auf nationaler Ebene der ALTS, zusammen mit dem Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS), Beurteilungswerte für die Untersuchungslaboratorien der amtlichen Lebensmittelüberwachung erarbeitet, die sich an den analytischen Möglichkeiten und den von Taylor et al.⁴⁹³ beziehungsweise vom VITAL-Experten-Komitee wissenschaftlich ermittelten Schwellenwerten orientieren, um so eine einheitliche Beurteilungspraxis von Analyseergebnissen (zumindest) innerhalb Deutschlands zu gewährleisten. Die erarbeiteten Werte stellen Orientierungsgrößen dar, ab welchem nachgewiesenen Gehalt eines undeckelten Allergens eine Gutachtenerstellung von den Untersuchungsämtern angezeigt sein kann, in dem den Überwachungsbehörden empfohlen wird, im Rahmen von Betriebskontrollen beim Hersteller oder für die Deklaration verantwortlichem Lebensmittelunternehmer zu prüfen, ob der Eintrag rezepturmäßig als Zutat erfolgte und die Kennzeichnungsregelungen der LMIV somit nicht eingehalten wurden. Zur Risikobewertung des Einzelfalls sollen die vorhersehbaren Verzehrmenen des betroffenen Lebensmittels berücksichtigt

⁴⁹¹ Zum Ganzen: Grube (2016), Rn. 2–3; StALuT (2010), S. 10.

⁴⁹² Waiblinger, Schulze (2018), S. 17.

⁴⁹³ Taylor et al. (2014), S. 14.

werden und die Zahlen der vorletzten und letzten Spalte der folgenden Tabelle entsprechend angepasst werden.⁴⁹⁴

Die Beurteilungswerte für Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) lauten wie folgt (Tabelle 34):

*Tabelle 34: Interne Beurteilungswerte der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Deutschland für das Allergen Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose)*⁴⁹⁵

| Allergen | analytisch bestimmt als | Bewertungsgrundlage | | | Messergebnis |
|--|--------------------------------|---|--|---|---------------------|
| | | Schwellenwertdosis mg Protein ⁴⁹⁶ | Schwellenwertdosis mg Lebensmittel ⁴⁹⁷ | mg allergenes Lebensmittel/kg (Schwellenwertdosis erreicht bei Verzehr von 100 g Lebensmittel) | |
| Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) | Entfettetes Milchpulver | 0,1 | 0,28 | 2,8 | > 2,5 mg/kg* |

*Der Wert entspricht der Bestimmungsgrenze des gewählten Beispiel-ELISA-Tests.

Nach Auffassung der bayrischen Untersuchungsbehörden scheint die Festsetzung solcher Beurteilungswerte als sinnvoll, obgleich die Regelungen der LMIV keine minimalen Allergengehalte vorsehen, um die Notwendigkeit der Deklaration allergener Zutaten zu ermitteln. Es müsste eigentlich bei jedem positiven Allergennachweis oberhalb der Nachweisgrenze von der Überwachung ermittelt werden, ob möglicherweise die Kennzeichnungsvorschriften verletzt wurden oder ob der Eintrag über eine unbeabsichtigte Konta-

⁴⁹⁴ Zum Ganzen: ALTS (2016): Protokoll der 74. Arbeitstagung des ALTS am 9. bis 10. Dezember 2014 in Erlangen, Beschluss zu TOP 10 in Verbindung mit der Anlage Beurteilungswerte Allergene, in Verbindung mit dem Protokoll der 77. Arbeitstagung des ALTS vom 20. und 22. Juni 2016 in Berlin, TOP 25 der 76.(sic!) Arbeitstagung des ALTS: Anpassung Beurteilungswerte Allergene, in Verbindung mit Anlage 3. URL:

https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/13_ALTS/lm_ALTS_node.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019) (im Folgenden zitiert als: ALTS (2016)); Grube (2016), Rn. 3; Waiblinger, Schulze (2018), S. 17–20.

⁴⁹⁵ ALTS (2016); Waiblinger, Schulze (2018), S. 17.

⁴⁹⁶ Nach: Taylor et al. (2014), S. 14.

⁴⁹⁷ Nach: Taylor et al. (2014), S. 14.

mination erfolgte. In dem Zusammenhang erachten die Behörden die Festsetzung von Aktionslevels als legitim, sofern die festgelegten Mengen keine gesundheitliche Gefährdung für die Mehrheit der Verbraucher beziehungsweise Allergiker darstellen.⁴⁹⁸

Ergab die Prüfung der Überwachungsbehörden, dass der Lebensmittelunternehmer die Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 und Anhang II LMIV verstoßen hat, gelten in der Situation die gleichen Rechtsgrundlagen, wie sie bereits in Kapitel 4.2.9.3.1 erläutert wurden, und es ist im Rahmen einer Risikobewertung zu prüfen, ob das Produkt bei den ermittelten Milchprotein-Gehalten gesundheitsschädlich für Milch-Allergiker ist. Ergibt die Prüfung, dass das Lebensmittel unsicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a ist, hat der Lebensmittelunternehmer es nach Artikel 19 Basisverordnung von den Verbrauchern zurückzurufen, wenn „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ und es den Verbraucher erreicht hat (Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung).⁴⁹⁹

4.2.9.3.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Die durchzuführende Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung ist von der Lebensmittelüberwachung in der gleichen Art und Weise mit denselben Prüfkriterien durchzuführen wie von dem Lebensmittelunternehmer. Daher ist auf den Inhalt des Kapitels 4.2.9.3.1.1 verwiesen.

4.2.9.3.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Wie im Kapitel 4.2.9.3.1.1 bereits festgestellt, ist der Keks für Milchallergiker potenziell gesundheitsschädlich. Da die verpflichtende Deklaration nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 LMIV fehlt, ist das Lebensmittel als nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung einzustufen.⁵⁰⁰ Wenn ein Produkt als nicht sicher einzustufen ist, können von der Lebensmittelüberwachung gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchsta-

⁴⁹⁸ Zum Ganzen: *Waiblinger, Schulze* (2018), S. 18.

⁴⁹⁹ Zum Ganzen: *Grube* (2016), Rn. 2–3; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵⁰⁰ *Grube* (2016), Rn. 2–3; *StALuT* (2010), S. 10.

be c VO (EG) Nr. 882/2004⁵⁰¹ marktbezogene Maßnahmen angeordnet beziehungsweise veranlasst werden, wie zum Beispiel ein Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer. Damit ergibt sich die gleiche Situation wie für den Fall einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer und der Lebensmittelunternehmer hat marktbezogene Maßnahmen nach Artikel 19 Basisverordnung durchzuführen (siehe Kapitel 4.2.9.3.1.2).

Auch wenn das Milchprotein durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden in wesentlicher größerer oder geringerer Konzentration in dem Keks gefunden worden wäre, würde, wie im Kapitel 4.2.9.3.1.2 bereits erläutert, die Notwendigkeit eines Rückrufs beziehungsweise der öffentlichen Information solange bestehen bleiben, bis die durchgeführte Risikobewertung ergäbe, dass die gefundenen Mengen des Milchproteins keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen mehr für die betroffenen Allergiker hätten.⁵⁰²

4.2.9.4 Prüfung Szenario 2 – undeklarierte Spuren von Milch

Auf Basis des folgenden angenommenen Analyseergebnisses in der Backware Kekse soll erarbeitet werden, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.2.9.4.1) sowie
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.2.9.4.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (siehe Tabelle 35).

⁵⁰¹ wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

⁵⁰² Grube (2016), Rn. 2–3; StALuT (2010), S. 10; Waiblinger, Schulze (2018), S. 17.

Tabelle 35: Angenommenes Analyseergebnis zu undeklarierten Spuren von Milch

| Produkt | Gewicht eines Kekses | Analyseergebnis | Methode | Kennzeichnung der Verpackung | Distributionsstatus |
|--|----------------------|--|------------|---|---|
| Kekse | 13,8 g | Milchproteine: 0,8 mg/kg (Mittelwert aus einer Doppelbestimmung) | ELISA-Test | Bezeichnung des Lebensmittels: Mürbekekse. Zutatenliste: WEIZENMEHL, Zucker, Palmfett, Speisesalz, Backtriebmittel (Natriumcarbonate, Diphosphate), Gewürze. Kann Spuren von HASSELNÜSSEN enthalten. | Das Lebensmittel befindet sich in den Supermarktregalen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. |
| Die durchgeführte Recherche des Lebensmittelunternehmers ergab, dass das Zutatenverzeichnis der Kekse korrekt die bei der Herstellung verwendeten Zutaten wiedergibt und der Eintrag der Milchproteine trotz vorhandenem Allergenmanagement unabsichtlich erfolgte, da auf der gleichen Produktionsanlage zuvor milchhaltige Kekse produziert wurden. Im Spurenhinweis wurde vergessen, auf Milch hinzuweisen. | | | | | |

Laut Anbieter des ELISA-Tests ist die angewendete Methode ein Sandwich-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Milchprotein in Lebensmitteln, die Molke, Milch oder Milchpulver enthalten können, wie zum Beispiel Backwaren. Der ELISA-Test ist mit Milchpulver kalibriert und daher auch dazu geeignet, quantitative Ergebnisse zu erzielen, wenn die Probe Milch oder Milchpulver enthält. Die Nachweisgrenze ist 0,7 mg/kg Milchprotein, die Bestimmungsgrenze liegt bei 2,5 mg/kg Milchprotein und die hier angenommene Messunsicherheit beträgt 60 %.

4.2.9.4.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Bei der Herstellung des Mürbekekkes wurden keine milchhaltigen Zutaten verwendet. Entsprechend greift der Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 und Anhang II LMIV nicht und das Zutatenverzeichnis des Produktes ist korrekt angegeben.⁵⁰³

⁵⁰³ Foerste (2016), S. 333–334; Grube (2016), Rn. 2; Meisterernst (2018), Rn. 15.

Auf der Verpackung befindet sich kein PAL-Hinweis, der auf eine mögliche Anwesenheit des Allergens Milch schließen lässt. Allerdings ist die Anbringung eines solchen Hinweises im Lebensmittelrecht nicht explizit durch konkrete Vorgaben gefordert. Die Notwendigkeit hierfür kann dennoch indirekt auf Basis

- a) produkthaftungsrechtlicher Vorgaben oder
- b) gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung als zusätzliches Kennzeichnungselement, das dem allergischen Verbraucher Informationen zur Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen vermittelt und das bei der Sicherheitsbewertung eines Lebensmittels berücksichtigt werden muss, da Allergiker bei der Prüfung zur Gesundheitsschädlichkeit mit berücksichtigt werden müssen,

diskutiert werden.

- a) Warnhinweis auf produkthaftungsrechtlicher Basis

Eine Anbringung des PAL-Hinweises soll dem Ausschluss haftungsrechtlicher Ansprüche nach §§ 280 Absatz 1 und 3, 282, 283, 286, 311a Absatz 2, 433, 434, 437, 823 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) sowie insbesondere nach § 3 Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG) dienen.⁵⁰⁴

Nach dem ProdHaftG greift die Produkthaftung bei Produktfehlern, wenn durch sie eine Person getötet, verletzt oder eine Sache beschädigt wird (§ 1 ProdHaftG) und macht den Hersteller gegenüber dem Geschädigten schadensersatzpflichtig. Nach § 3 Absatz 1 ProdHaftG liegt ein Produktfehler vor, wenn ein Produkt:

- [...] nicht die Sicherheit bietet, mit der unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere
 - a) seiner Darbietung,
 - b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
 - c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde [...]

⁵⁰⁴ Foerste (2016), S. 335–336; Grube (2016), Rn. 3, 6; Kullmann, H. J. (2002): Die Produzentenhaftung für Lebensmittel nach dem Stand der Rechtsprechung. ZLR 2002, (01), S. 37 (im Folgenden zitiert als: Kullmann (2002)); Meisterermt (2018), Rn. 29–30.

gerechnet werden kann oder die erwartet werden darf. Die Haftung für ein Produkt ist verschuldensunabhängig, das heißt, sie tritt selbst dann ein, wenn der Fehler beziehungsweise das Defizit für den Hersteller nicht erkennbar war.⁵⁰⁵

Fehler nach dem ProdHaftG lassen sich generell in Konstruktions-, Fabrikations-, Produktbeobachtungs- und Instruktionsfehler unterscheiden, wobei Letztere zum Beispiel fehlende Warnhinweise darstellen.⁵⁰⁶ Durch Entscheidungen des Bundesgerichtshofs (BGH) hat sich für den Instruktionsbereich der Grundsatz herausgebildet, dass ein Hersteller ein Produkt so zu gestalten hat, dass es für alle vorhersehbaren Verwendungen gefahrlos benützt werden kann. Ist das nicht möglich und ist bei dem Gebrauch mit einer Schädigung der Benutzer zu rechnen, so ist der Hersteller verpflichtet, die potenziellen Benutzer durch ausreichende Belehrungen über die möglichen Gefahren aufzuklären beziehungsweise durch besondere Produktinformationen zu warnen, sofern den Konsumenten das Risiko nicht bekannt ist, damit er so einen Haftungsfall abwehren kann.⁵⁰⁷ Beispiele für die Rechtsprechung nach diesem Prinzip sind die Urteile in den Kindertee-Fällen (Kariesentstehung bei kleinen Kindern durch Dauernuckeln gesüßten Kindertees aus Saugerflaschen).⁵⁰⁸

Wenn ein Lebensmittel Spuren von Allergenen enthält, mit denen ein Kunde offensichtlich nicht rechnen kann und die für allergische Konsumenten gefährlich werden können, ist es nach allgemeiner Auffassung in der Literatur zur Sicherstellung eines Haftungsausschlusses in Analogie zu dem genannten Grundsatz notwendig, den gefährdeten Personenkreis durch einen Hinweis darauf aufmerksam zu machen, dass das Produkt die betroffenen Stoffe enthalten kann. Das kann zum Beispiel durch den Satz „Kann [Name des Allergens] enthalten“ im Anschluss an das Zutatenverzeichnis erfolgen, wenn der Eintrag

⁵⁰⁵ Zum Ganzen: *Foerste* (2016), S. 336–337.

⁵⁰⁶ *Foerste* (2016), S. 335; *Hahn, P., Pichardt, K.* (2008): *Praxis Lebensmittelrecht Lebensmittelsicherheit - Haftung · Rückruf · Rückverfolgbarkeit*. 2. Aufl., Hamburg, S. 97 (im Folgenden zitiert als: *Hahn, Pichardt* (2008)); *Kullmann* (2002), S. 38.

⁵⁰⁷ Zum Ganzen: *Hahn, Pichardt* (2008), S. 100; *Kullmann* (2002), S. 40–41.

⁵⁰⁸ *BGH*, Urt. v. 12.11.1991, VI ZR 7/91, LMRR 1991, 43; *BGH*, Urt. v. 11.1.1994, VI ZR 41/93, NJW 1994, 932; *BGH*, Urt. v. 31.1.1995, VI ZR 27/94, NJW 1995, 1286; *BVerfG*, Beschl. v. 16.10.1996, 1 BvR 1179/95, LMRR 1996, 21; *Kullmann* (2002), S. 40.

des Allergens in der Produktion trotz HACCP und gutem Allergenmanagement nicht ausgeschlossen werden kann.⁵⁰⁹

Es existieren mehrere Gerichtsurteile, die feststellen, dass eine Gefahrenabwendungs- pflicht im Sinne des § 823 Absatz 1 BGB besteht und Produkte aufgrund dessen zurückge- rufen werden müssen, wenn ihr Gebrauch gesundheitsschädlich ist und die Benutzer durch auf beziehungsweise an dem Produkt angebrachte Warnungen und Sicherheitshin- weise nicht ausreichend geschützt sind.⁵¹⁰ Da jedoch im Rahmen der Arbeit nur die Not- wendigkeit von Rückrufen auf der Grundlage von Artikel 19 Basisverordnung erörtert werden soll, wird auf eine vertiefte Darstellung des Erfordernisses der Anbringung des Allergen-Spuren-Hinweises aufgrund (produkt-)haftungsrechtlicher Vorgaben verzichtet.

- b) gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung, weil die Risikobewertung Allergiker einzuschließen hat

Zur Ableitung der Notwendigkeit einer Spurenangabe ist zunächst im Folgenden zu klä- ren, ob das Produkt möglicherweise ohne einen PAL-Hinweis als nicht sicher zu bewerten wäre, denn Allergiker können durchaus auch durch Kreuzkontaminationen im Spurenbe- reich allergische Reaktionen erleiden. Dazu ist zu prüfen, ob Allergiker bei der Risikobe- wertung nach Artikel 14 Basisverordnung bei dem Produkt, das ein Lebensmittel des all- gemeinen Verzehrs ohne Zweckbestimmung für Allergiker ist, explizit zu berücksichtigen sind oder nicht.⁵¹¹

⁵⁰⁹ Zum Ganzen beispielsweise: *Grube* (2016), Rn. 3; *Kullmann* (2002), S. 41–43; *Meisterernst* (2018), Rn. 18–22; *Voit, G.* (2006): Haftungsrechtliche Folgen fehlender Allergenkennzeichnung. LMuR. 2006, (5), S. 125–126; allerdings auch ablehnende Positionen: *Hammerl, C.* (2000): Kennzeichnung potenzieller Allergene. ZLR 2000, (05), S. 731.

⁵¹⁰ *BGH*, Urt. v. 6.7.1990, 2 StR 549/89, LMRR 1990, 21 – Lederspray; *OLG Düsseldorf*, Urt. v. 31.5.1996, 22 U 13/96 NJW-RR 1997, 1344 – Kunststoff-Kugelpfanne. Zitiert in: *Westphalen, F.* (2000): Herstellung und Vertrieb neuer Produkte - Produktsicherheit und zivilrechtliche Produzentenhaftung. ZLR 2000, (03), S. 279 (im Folgenden zitiert als: *Westphalen* (2000)); *OLG Karlsruhe*, Urt. v. 2.4.1993, 15 U 293/91, NJW-RR 1995, 594 – Dunstabzugshaube; *OLG München*, Urt. v. 4.3.1992, 7 U 6377/88, VersR 1992, 1135 – Bremsen. Zitiert in: *Westphalen* (2000), S. 279; *LG Hamburg*, Urt. v. 21.7.1992, 403 O 128/91, VersR 1994, 299 – Rettungsinsel. Zitiert in: *Westphalen* (2000), S. 279; *Westphalen* (2000), S. 279.

⁵¹¹ Zum Ganzen: *ALTS* (2016); *Foerste* (2016), S. 348–350; *Grube* (2016), Rn. 3 u. 6–18; *Meisterernst* (2018), Rn. 25; *StALuT* (2010), S. 10.

Einigkeit herrscht in der Literatur darüber, dass, wenn ein Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c Basisverordnung als gezielt für Allergiker geeignet angeboten wird, zum Beispiel durch die Hinweise „glutenfrei“ oder „für Erdnussallergiker geeignet“ und wenn in ihm nicht deklarierte Spuren des genannten Allergens nachgewiesen werden, das Produkt nach einer Risikobewertung, die auf Allergiker ausgelegt ist, als nicht sicher einzustufen ist.⁵¹²

Bei Produkten, die ohne eine gezielte Auslobung, dass sie für Allergiker geeignet sind, angeboten werden und bei denen undeklarierte Allergen-Kontaminationen nachgewiesen werden, ist die Meinung darüber unterschiedlich.

Laut Literatur sind die Vorgaben des Artikels 14 Absatz 7 Basisverordnung ein Argument, dass Nahrungsmittel ohne PAL-Hinweis als sicher einzustufen sind. Hiernach gelten Lebensmittel, die die speziellen Vorgaben der EU zur Lebensmittelsicherheit erfüllen, hinsichtlich der durch sie erfassten Gesichtspunkte als sicher (Artikel 14 Absatz 7 Basisverordnung). Wären demnach die Vorgaben der LMIV hinsichtlich der Allergendeklaration in allen Aspekten abschließend geregelt und ein Spuren-Warnhinweis aus den Vorschriften nicht ableitbar, so wäre das Produkt bei Funden unbeabsichtigter Allergeneinträge als sicher einzustufen. Ein entsprechender Hinweis wäre dann nach Artikel 36 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 LMIV lediglich als eine freiwillig zu gebende Information zu werten.⁵¹³

Gegen die Bewertung der Regelungen der LMIV als abschließend spricht allerdings, dass die Kommission durch Artikel 36 Absatz 3 LMIV ermächtigt wird, *weitere* Vorschriften für eine freiwillige Angabe allergener Spureneinträge zu erlassen, sodass an der Stelle deutlich wird, dass die LMIV zu dem Thema Allergene keine vollständige und abschließende Regelung darstellt.⁵¹⁴ Entsprechend bemisst sich die Sicherheit des betroffenen Produkts anhand der allgemeinen Bewertungskriterien nach Artikel 14 Basisverordnung und es

⁵¹² ALTS (2016); Foerste (2016), S. 348; Grube (2016), Rn. 3; Meisterernst (2018), Rn. 25; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 34; StALuT (2010), S. 10.

⁵¹³ Zum Ganzen: Foerste (2016), S. 349–350; Grube M. (2016): LMIV Art. 36 Geltende Anforderungen. In: Voit W., Grube M., Lebensmittelinformationsverordnung Kommentar. (2. Auflage) C.H. Beck Verlag, München, Rn. 6–18 (im Folgenden zitiert als Grube (2016a)).

⁵¹⁴ Ähnlich: Foerste (2016), S. 349–350.

muss geprüft werden, ob das Lebensmittel gesundheitsschädlich für die Verbraucher ist.⁵¹⁵ Hierbei stellt sich die Frage, ob die durchzuführende Risikobewertung nur auf gesunde, das heißt nicht allergische Verbraucher abzustellen ist oder ob auch gezielt Milch-Allergiker berücksichtigt werden müssen.

Nach allgemeiner Literaturauffassung ist die Bewertung der Gesundheitsschädlichkeit gemäß Artikel 14 Absatz 4 Basisverordnung grundsätzlich auf einen gesunden, nicht übersensiblen Menschen abzustellen.⁵¹⁶

Die Einstufung wird durch die Äußerung des StALuT gestützt: Wenn ein Produkt NICHT spezifisch für Personen mit spezieller gesundheitlicher Sensivität ausgewiesen ist, wie zum Beispiel Milchallergiker, und somit ein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs ist, kann es nicht allein deshalb als gesundheitsschädlich eingestuft werden, weil es für eine empfindliche Verbrauchergruppe potenziell gefährlich sein könnte. Erst wenn einschlägige, vorgeschriebene Angaben nicht ordnungsgemäß vermittelt werden, ist der Sachverhalt anders, welche jedoch für eine unbeabsichtigte Allergen-Kontamination nicht existieren und somit in diesem Fall nicht anwendbar sind.⁵¹⁷

Der Umstand, dass allgemeine Nahrungsmittel für bestimmte Konsumenten gesundheitsschädlich wirken können, wird zudem im Rahmen der Bewertung der Gesundheitsschädlichkeit in Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c Basisverordnung speziell berücksichtigt: Erst wenn ein Produkt klar für eine spezielle Verbrauchergruppe bestimmt und ausgelobt ist, muss sich die gesundheitliche Bewertung explizit auch auf diese Gruppe beziehen und deren gesundheitliche Konstitution speziell berücksichtigt werden. Ist das Lebensmittel im Rahmen der Auslobung dagegen nicht für eine spezielle Verbrauchergruppe bestimmt, greift Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c Basisverordnung nicht.⁵¹⁸ Ein solches Vorgehen ist durchaus sinnvoll, denn neben Allergikern gibt es noch weitere Stoffwechselerkrankungen in der Bevölkerung, die das Nahrungsangebot der Betroffenen erheblich einschrän-

⁵¹⁵ Grube (2016), Rn. 3.

⁵¹⁶ Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54.

⁵¹⁷ Zum Ganzen: StALuT (2010), S. 10; Grube (2016), Rn. 3.

⁵¹⁸ Zum Ganzen: Grube (2016), Rn. 3; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 33–35; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54.

ken und für die allgemeinen Produkte negative gesundheitliche Effekte mit sich bringen können, wie zum Beispiel Diabetiker.⁵¹⁹ Wären solche Personen stets in der Risikobewertung zur Feststellung der Gesundheitsschädlichkeit zu berücksichtigen, so wären kohlenhydrathaltige Lebensmittel wie Brot oder Süßwaren per se als nicht sicher einzustufen und müssten vom Markt genommen werden.

Für die Berücksichtigung der Milchallergiker bei der Bewertung der Lebensmittelsicherheit spricht nach Foerste das Argument, dass Nahrungsmittel jedoch üblicherweise ohne gezielt beworbene Zweckbestimmung für alle Verbrauchergruppen bestimmt sind, sofern sie durch die Aufmachung des Produktes nicht erkennen können, dass sie es nicht gefahrlos verzehren können, wie es zum Beispiel Diabetiker am Zutatenverzeichnis erkennen könnten. Er argumentiert, da Lebensmittelunternehmer verpflichtet seien, auf bestimmte rechtlich vorgegebene allergene Zutaten hinzuweisen, erwarteten die Konsumenten berechtigterweise, dass ohne eine entsprechende Angabe eines Spurenhinweises weitere/andere Allergene, die ansonsten Gegenstand der rechtlich vorgeschriebenen Kennzeichnung der LMIV sind, in dem Lebensmittel nicht enthalten seien, worauf sie sich verließen. Entsprechend sind seiner Meinung nach Allergiker bei der Prüfung der Gesundheitsschädlichkeit einzuschließen, sofern kein PAL-Hinweis deklariert ist, der gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen ist. Er sieht das durch Erwägungsgrund 24 LMIV gestützt, wonach Allergiker:

[...] Informationen zum Vorhandensein von Lebensmittelzusatzstoffen, Verarbeitungshilfen und sonstigen Stoffen oder Erzeugnissen, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, erhalten, damit insbesondere diejenigen Verbraucher, die unter einer Lebensmittelallergie oder -unverträglichkeit leiden, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind [...] (Erwägungsgrund 24 LMIV).

Zwar sind Erwägungsgründe nicht rechtsverbindlich, doch das für Verbraucher genannte Ziel, Lebensmittel auswählen zu können, die für Allergiker unbedenklich sind, würde seiner Auffassung nach nicht erreicht, wenn auf Kreuzkontaminationen nicht hinzuweisen wäre, da Allergiker durchaus schon auf kleine Dosen eines Allergens, unabhängig von dem

⁵¹⁹ Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52.

Grund beziehungsweise ihrer Art des Vorhandenseins in einem Produkt, mit einem anaphylaktischen Schock reagieren können und ihre Gesundheit dadurch negativ beeinträchtigt wird.⁵²⁰

Die Argumentationskette von Foerste ist logisch und auch in der Form schlüssig. Der allergische Verbraucher verlässt sich zur Auswahl seiner Lebensmittel auf die Informationen, die ihm auf der Verpackung angegeben werden, zumal entsprechende Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe ja angegeben sein müssen. Dass ein Produkt möglicherweise Allergeneinträge aufgrund von Kreuzkontaminationen haben kann, muss dem Verbraucher nicht zwingend als offenkundige Gefahr bekannt sein, denn in der Regel kennt er nicht die Produktionsabläufe und Herstellungstechnologien der Lebensmittelunternehmer.⁵²¹

Erst wenn Verbrauchern eine Gefahr offenkundig bekannt ist, wie zum Beispiel die Tatsache, dass Bohnen roh giftig sind, oder wenn es ihnen in der Etikettierung kenntlich gemacht wird und sie dadurch in der Lage sind, die Gefahr zu vermeiden, wäre das bei der Sicherheitsbewertung nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung zu berücksichtigen und das Lebensmittel hierdurch als sicher einzustufen.⁵²² Der Gesetzgeber hat schon an anderer Stelle, wo bestimmte Verbrauchergruppen möglicherweise negative gesundheitliche Effekte erwarten müssen, es aber anhand der Deklaration nicht eindeutig sehen können, entsprechende Warnpflichten eingeführt. So muss zum Beispiel nach Artikel 10 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Nr. 2.3 LMIV bei Produkten, die Aspartam oder Aspartam-Acesulfamsalz enthalten, angegeben werden, dass sie eine Phenylalaninquelle enthalten. Der Hinweis ist sogar noch deutlicher auszugestalten und um den Zusatz „enthält Aspartam“ zu ergänzen, wenn in der Zutatenliste lediglich die E-Nummer des Süßungsmittels angegeben wird (Artikel 10 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Nr. 2.3 LMIV).

Anders als andere empfindliche Verbrauchergruppen, wie zum Beispiel Diabetiker, können Allergiker bereits auf Spuren der von ihnen nicht vertragenen Substanz mit heftigen

⁵²⁰ Zum Ganzen: Foerste (2016), S. 348–350.

⁵²¹ Zum Ganzen: Foerste (2016), S. 348–350; Voit, W. (2006): Haftungsrechtliche Folgen fehlerhafter Allergenkennzeichnung. LMuR. 2006, (5), S. 123–125.

⁵²² Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 18.

gesundheitlichen Effekten reagieren.⁵²³ Sind die Allergene nicht im Zutatenverzeichnis angegeben, haben sie folglich keinen Hinweis darauf, dass das Lebensmittel mit „ihrem“ Allergen belastet sein könnte. Zwar mag es ihnen dadurch, dass eine Vielzahl von Herstellern zur Vermeidung von Haftungsansprüchen Spureneinträge deklarieren, landläufig bekannt sein, dass es bei der industriellen Herstellung von Nahrungsmitteln zu möglichen unbeabsichtigten Allergeneinträgen kommen kann. Doch ist das nicht generell immer auf alle Produkte und alle Allergene gleich übertragbar, sondern von Lebensmittel zu Lebensmittel verschieden und kann sogar im gleichen Herstellungsbetrieb von Anlage zu Anlage möglicherweise unterschiedlich sein. Abgesehen davon kann es zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit eigentlich auch keinen Unterschied machen, ob ein Allergen als Zutat oder aufgrund einer Kontamination in einem Produkt präsent ist, da es unabhängig vom Eintragsweg die gleichen gesundheitlichen Reaktionen hervorruft.

Allerdings hat der Gesetzgeber in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c LMIV lediglich Regelungen für die Allergendeklaration von Zutaten und Verarbeitungstoffen erlassen und somit nur für sie Regelungen zur Lebensmittelsicherheit vorgegeben.⁵²⁴ Dass Nahrungsmittel durchaus unbeabsichtigte Allergenkontaminationen enthalten können, muss ihm bewusst gewesen sein, denn ansonsten hätte er nicht gezielt die Möglichkeit zur Schaffung von Durchführungsverordnungen zu dem Themenkreis durch Artikel 36 LMIV geschaffen. Darüber hinaus sieht er hier lediglich einen Lenkungsbedarf im Rahmen von *freiwilligen* Herstellerinformationen und nicht von verpflichtenden Angaben.⁵²⁵ Hätte er Bedenken zur Lebensmittelsicherheit bei der Anwesenheit von Allergenspuren gehabt, hätte er sicherlich diesen Aspekt bei den Vorgaben zur Allergendeklaration in der LMIV mit geregelt. Auch weisen die Leitlinien des StALuT darauf hin, dass Allergien oder Unverträglichkeiten als eine „besondere gesundheitliche Empfindlichkeit“ einzustufen sind und die hiervon betroffene Gruppe der Verbraucher erst bei der Risikobewertung zu berücksichtigen ist,

⁵²³ Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52.

⁵²⁴ Grube (2016), Rn. 2; Meistereerst (2018), Rn. 15.

⁵²⁵ Zum Ganzen: Dalli, J. (2012): Antwort vom 4.7.2012 auf die Parlamentarische Anfrage E-005343/2012 (ABl. C 173E v. 19.6.2013). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2013_173_E_0001_01&from=DE (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Grube (2016a), Rn. 18.

wenn das Lebensmittel speziell für sie bestimmt ist. Zwar stellen die Leitlinien keine rechtsverbindliche Vorgabe dar, doch sollen sie gemäß dem Wortlaut ihrer Einführung bei der Auslegung der Verordnung berücksichtigt werden.⁵²⁶ Zum Zeitpunkt ihrer letzten Überarbeitung im Jahr 2010 waren bereits internationale Diskussionen um unbeabsichtigte Allergeneinträge bekannt.⁵²⁷ Hätte der StALuT an der Stelle Änderungsbedarf zur Interpretation der Bewertung auf Basis der gesunden Verbraucher gehabt, hätte das sicherlich in der Überarbeitung der Leitlinie Niederschlag gefunden.

Daher ist die Sicherheitsbewertung für eine Kontamination mit Allergenen anhand einer gesunden, nicht allergischen Bevölkerung durchzuführen, was sich zusammenfassend auf die folgenden Argumente stützt:

- Das Beispielprodukt ist ein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. Für solche Lebensmittel ist eine durchzuführende Risikobewertung allein auf die gesunde, nicht allergische Bevölkerung zu beziehen, so lange rechtlich spezifische vorgeschriebene Angaben ordnungsgemäß vermittelt werden.⁵²⁸
- Die Regelungen der LMIV zum Thema Allergene stellen keine abschließende Regelung dar. Entsprechend ist das Fehlen eines Spurenhinweises bei gleichzeitiger Anwesenheit einer unbeabsichtigten Allergenkontamination kein Verstoß gegen eine spezifische Regelung, die zur Lebensmittelsicherheit erlassen wurde und alle (in Bezug auf Allergene) rechtlich vorgeschriebenen Angaben wurden bei den Mürbekekzen des Beispiels ordnungsgemäß vermittelt.⁵²⁹

⁵²⁶ Zum Ganzen: *StALuT* (2010), S. 4–5 u. 10.

⁵²⁷ Siehe Publikationen zu unbeabsichtigten Einträgen in dem Zeitraum: *BfR* (2010): BfR Stellungnahme Nr. 002/2010 des BfR vom 29. Juli 2009: Bessere Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln für Verbraucher. URL: https://www.bfr.bund.de/cm/343/bessere_allergenkennzeichnung_von_lebensmitteln_fuer_verbraucher.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *BfR* (2008): BfR Stellungnahme 038/2008 des BfR vom 30. April 2008: Neues Konzept zur Kennzeichnung von Allergenspuren in Lebensmitteln. URL: https://www.bfr.bund.de/cm/343/neues_konzept_zur_kennzeichnung_von_allergenspuren_in_lebensmitteln.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Das VITAL Konzept wurde erstmalig 2007 veröffentlicht: *Allergen Bureau* (2019), VITAL® Science.

⁵²⁸ *Grube* (2016), Rn. 3; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵²⁹ Zum Ganzen: *Foerste* (2016), S. 349–350; *Grube* (2016a), Rn. 6–18.

- Ein Hinweis auf möglicherweise vorhandene Allergenspuren ist als eine freiwilligerweise zu gebende Information nach Artikel 36 Absatz 2 und 3 LMIV zu bewerten. Verzichtet ein Lebensmittelunternehmer hierauf, kann es für ihn keine rechtlichen Konsequenzen haben, denn sonst wäre die Möglichkeit nicht mehr freiwillig, sondern verpflichtend.⁵³⁰

Kommt die bei dem Beispielprodukt durchgeführte Risikobewertung somit zu dem Schluss, dass keine Gesundheitsgefahr für die allgemeine, nicht allergische Bevölkerung besteht, ist das Lebensmittel sicher im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung und muss aus lebensmittelrechtlichen Gründen nicht zurückgerufen werden (eine kritische Reflexion des Sachverhaltes erfolgt im Kapitel 5.3).⁵³¹

4.2.9.4.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Da zur Entscheidung der Notwendigkeit eines Rückrufs auf Grundlage von Artikel 19 Basisverordnung bei einer unbeabsichtigten Milchprotein-Kontamination eine Bewertung der Gesundheitsschädlichkeit ohne explizite Beachtung der Milchallergiker zu erfolgen hat, sind die Mürbekekse im Sinne der lebensmittelrechtlichen Vorgaben bei jeder erdenklich gefundenen Menge des Allergens als nicht gesundheitsschädlich einzustufen, denn nicht sensibilisierte Personen zeigen keine allergischen Reaktionen auf Milchproteine.⁵³²

Allerdings kann (produkt-)haftungsrechtlich argumentiert werden, dass Milchallergiker durch das Fehlen des Allergen-Spurenhinweises nicht ausreichend vor einem Verzehr des Produktes geschützt sind und dass der Lebensmittelunternehmer daher für hierdurch ausgelöste gesundheitliche Schäden aufzukommen hat.⁵³³

⁵³⁰ Zum Ganzen: *Foerste* (2016), S. 349–350; *Grube* (2016a), Rn. 6–18.

⁵³¹ *Grube* (2016), Rn. 3; *Grube* (2016a), Rn. 6–18; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵³² *Grube* (2016), Rn. 3; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1064; *Matissek* (2016b), S. 396; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵³³ In Anlehnung an: *BGH*, Urt. v. 6.7.1990, 2 StR 549/89, LMRR 1990, 21 – Lederspray; *OLG Düsseldorf*, Urt. v. 31.5.1996, 22 U 13/96 NJW-RR 1997, 1344 – Kunststoff-Kugelpfanne. Zitiert in: *Westphalen* (2000),

4.2.9.4.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Aufgrund der Tatsache, dass die Mürbekekse für die Allgemeinheit der Bevölkerung nicht gesundheitsschädlich sind, handelt es sich bei dem Produkt lebensmittelrechtlich um ein sicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung.⁵³⁴ Daher ist ein Rückruf des Produktes gemäß Artikel 19 Basisverordnung durch den Lebensmittelunternehmer nicht erforderlich. Das ist insoweit für die Lebensmittelsicherheit akzeptabel, denn die Mehrheit der Verbraucher ist geschützt. Sollten Allergiker bereits auf kleine Mengen reagieren, so müssen sie bei der Wahl ihrer Lebensmittel eigenverantwortlich handeln und gezielt auf solche ausweichen, die als „milchfrei“ ausgelobt werden oder grundsätzlich auf industriell hergestellte Waren verzichten.

Dennoch sollte der Lebensmittelunternehmer zur Vermeidung haftungsrechtlicher Konsequenzen im Falle eines Verzehrs der Kekse durch Milchallergiker erwägen, das Produkt aufgrund der Gefahrenabwendungspflicht nach § 823 Absatz 1 BGB vom Markt zu nehmen beziehungsweise es von den allergischen Verbrauchern zurückzurufen (siehe dazu Darstellung in Kapitel 4.2.9.4.1 Buchstabe a).⁵³⁵

S. 279; *OLG Karlsruhe*, Urt. v. 2.4.1993, 15 U 293/91, NJW-RR 1995, 594 – Dunstabzugshaube; *OLG München*, Urt. v. 4.3.1992, 7 U 6377/88, VersR 1992, 1135 – Bremsen. Zitiert in: *Westphalen* (2000), S. 279; *LG Hamburg*, Urt. v. 21.7.1992, 403 O 128/91, VersR 1994, 299 – Rettungsinsel. Zitiert in: *Westphalen* (2000), S. 279; *Westphalen* (2000), S. 279.

⁵³⁴ *Grube* (2016), Rn. 3; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1064; *Matissek* (2016b), S. 396; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵³⁵ Zum Ganzen: *Grube* (2016), Rn. 3; *Kullmann* (2002), S. 40–44; *Meisterernst* (2018), Rn. 16–22; *Voit, G.* (2006): Haftungsrechtliche Folgen fehlender Allergenkennzeichnung. LMuR. 2006, (5), S. 125–126.

4.2.9.4.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass das Analyseergebnis im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt ermittelt wurde.

Wie bereits in Kapitel 4.2.9.3.2 beschrieben, richtet sich das Vorgehen der Behörden auch in dem Fall nach den Beurteilungswerten des ALTS. Überschreitet der nachgewiesene Milchproteingehalt die genannten Orientierungsgrößen und wird es in der Kennzeichnung nicht angegeben, ist eine Gutachtenerstellung von den Untersuchungsämtern angeraten, in dem den Überwachungsbehörden empfohlen wird, im Rahmen von Betriebskontrollen beim Hersteller oder bei dem für die Deklaration verantwortlichen Lebensmittelunternehmer zu prüfen, ob der Eintrag beabsichtigt als Zutat oder unbeabsichtigt durch Kontamination erfolgte.⁵³⁶

Tabelle 36: Interne Beurteilungswerte der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Deutschland für das Allergen Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose)⁵³⁷

| | | Bewertungsgrundlage | | | Messergebnis |
|--|-------------------------|--|---|--|---|
| Allergen | analytisch bestimmt als | Schwellenwertdosis mg Protein ⁵³⁸ | Schwellenwertdosis mg Lebensmittel ⁵³⁹ | mg allergenes Lebensmittel/kg (Schwellenwertdosis erreicht bei Verzehr von 100 g Lebensmittel) | Prüfempfehlung an die Behörde, ob eine Kennzeichnungspflicht nach Artikel 9 LMIV als Zutat besteht. |
| Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) | Entfettetes Milchpulver | 0,1 | 0,28 | 2,8 | > 2,5 mg/kg* |

*Der Wert entspricht der Bestimmungsgrenze des gewählten Beispiel-ELISA-Tests.

Liegen die von der Behörde ermittelten Gehalte unterhalb der Schwellenwerte, so würden die deutschen Lebensmittelüberwachungsbehörden nicht aktiv werden und den Ein-

⁵³⁶ Zum Ganzen: ALTS (2016); Grube (2016), Rn. 3; Waiblinger, Schulze (2018), S. 17.

⁵³⁷ ALTS (2016); Waiblinger, Schulze (2018), S. 17.

⁵³⁸ Nach: Taylor et al. (2014), S. 14.

⁵³⁹ Nach: Taylor et al. (2014), S. 14.

tragsweg aufklären, denn die gefundenen Mengen können ihrer Meinung nach unberücksichtigt bleiben.⁵⁴⁰

Sollten die Überwachungsbehörden den Vorgang überprüfen wollen und würden sie feststellen, dass das Milchprotein unbeabsichtigt als Kontamination in das Lebensmittel gelangte, gelten in der Situation die gleichen Rechtsgrundlagen, wie sie bereits in Kapitel 4.2.9.4.1 erläutert wurden.

4.2.9.4.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

In dem Mürbekes wurden 0,8 mg/kg Milchprotein nachgewiesen.

Der Wert liegt zwar oberhalb der Nachweisgrenze, jedoch aber unterhalb der Bestimmungsgrenze der Methode, ab der die Messwerte erst mit der gegebenen statistischen Messunsicherheit quantitativ bestimmt und von der Nachweisgrenze signifikant unterschieden werden können. Unterhalb der Bestimmungsgrenze kann der Messfehler größer als angegeben sein.⁵⁴¹ Da die Validierungsprotokolle in unserem Beispiel unbekannt sind, soll im Folgenden vereinfacht mit der bereits angegebenen Messunsicherheit von 60 % (hier also: +/- 0,48 mg) weitergerechnet werden.

In einem Keks à 13,8 mg, der eine realistische Verzehrgröße darstellt, sind demnach 0,011 mg (+/- 0,0066 mg) Milchprotein enthalten.

Die vom ALTS erstellten Beurteilungswerte⁵⁴² würden in dem Mürbekes weder pro 100 g noch pro Stück überschritten. Selbst fünf Kekse könnten unter Berücksichtigung der Messunsicherheit aufsummiert werden, ohne dass der Schwellenwert von 0,1 mg Protein erreicht würde. Entsprechend würden die deutschen Lebensmittelüberwachungsbehörden nicht aktiv werden und den Eintragsweg aufklären wollen, da ihrer Auffassung nach die gemessenen Werte lebensmittelrechtlich vernachlässigt werden können. Somit ergibt

⁵⁴⁰ ALTS (2016); Grube (2016), Rn. 3; Waiblinger, Schulze (2018), S. 19.

⁵⁴¹ Zum Ganzen: Ebel, S., Kam, K. Z. (1983): Statistische Definition der Bestimmungsgrenze. Fresenius' Zeitschrift für analytische Chemie. 316, (4), S. 382.

⁵⁴² ALTS (2016).

sich für sie nicht die Notwendigkeit, die Lebensmittelsicherheit des Produktes in Frage zu stellen.⁵⁴³

Das Vorgehen der Behörden ist legitim, da

- a) zum einen die Risikobewertung ohnehin „nur“ auf die gesunde Bevölkerung auszu- legen ist, die durch Milchproteine keine negativen gesundheitlichen Effekte zeigt (siehe Kapitel 4.2.9.4.1 Buchstabe b)⁵⁴⁴ und
- b) zum anderen selbst bei einer Auslegung der Risikobewertung auf Allergiker in der Verzehrseinheit eines Kekses die Mehrheit der Allergiker geschützt ist (siehe Ta- belle 32). Lediglich der von Remington mit Abstand niedrigste ermittelte ED01 von 0,016 mg könnte unter Berücksichtigung der (möglicherweise größer als ange- dachten) Messunsicherheit überschritten sein, jedoch ist der von ihm bestimmte ED05 eingehalten.⁵⁴⁵
- c) Zudem liegt das Analyseergebnis am Rande der Nachweisbarkeit und ELISA-Tests sind fehleranfällig (siehe Kapitel 4.2.7.1). Genauso gut könnte es sich um ein falsch-positives Ergebnis handeln oder der Messfehler einen höheren Wert als tat- sächlich vorhanden vortäuschen.⁵⁴⁶ Hier wären weitere Nachanalysen sinnvoll, um den tatsächlich enthaltenen Wert präziser zu ermitteln.⁵⁴⁷ Allerdings stellt sich hierzu die Frage der Notwendigkeit aufgrund der mangelnden gesundheitlichen Relevanz der Werte für die Risikobewertung auf Basis gesunder Verbraucher, wenn es sich um einen „vergessenen“ Spureneintrag handelt. Und selbst wenn es sich um nicht deklarierte Zutaten handelt, dürften die gefundenen Milchprotei- nengen nur eine geringe Bedeutung für die Mehrheit der Allergiker haben.
- d) Bewusste Zusätze von Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffen sind in der ge- fundenen Größenordnung unwahrscheinlich.

⁵⁴³ Zum Ganzen: *ALTS* (2016); *Waiblinger, Schulze* (2018), S. 19.

⁵⁴⁴ *Grube* (2016), Rn. 3; *Grube* (2016a), Rn. 6–18; *Foerste* (2016), S. 349–350; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10.

⁵⁴⁵ *Remington* (2013), S. 110.

⁵⁴⁶ Zum Ganzen siehe: Fn. 421; Fn. 422; Fn. 423; Fn. 428; Fn. 429.

⁵⁴⁷ *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 2.

Entsprechend ist die Entscheidung der Behörden, dem Eintragsweg nicht nachzugehen, bei den im Beispiel gefundenen Gehalten wirtschaftlich und ressourcentechnisch nachvollziehbar.

4.2.9.4.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Da die Behörden die Lebensmittelsicherheit auf Basis der lebensmittelrechtlichen Vorgaben bei den gefundenen Milchproteingehalten nicht in Frage stellen,⁵⁴⁸ ist die Anordnung eines Rückrufs aufgrund des Artikels 19 Basisverordnung bei den Keksen mit dem gefundenen Milchproteingehalt trotz des fehlenden PAL-Hinweises weder verhältnismäßig noch zulässig.

Selbst wenn von der Lebensmittelüberwachung größere, für Milchallergiker möglicherweise gesundheitsschädliche Mengen an Milchprotein in dem Produkt gefunden würden, wäre der Keks aufgrund der bereits in Kapitel 4.2.9.4.1 erläuterten Rechtsgrundlagen stets als sicher im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung einzustufen.⁵⁴⁹ Die Anordnung eines Rückrufs gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁵⁵⁰ würde daher trotz des fehlenden PAL-Hinweises weder verhältnismäßig noch zulässig sein (eine kritische Reflexion des Sachverhaltes erfolgt im Kapitel 5.3).

⁵⁴⁸ ALTS (2016); Grube (2016), Rn. 3; Waiblinger, Schulze (2018), S. 19.

⁵⁴⁹ Grube (2016), Rn. 3; Grube (2016a), Rn. 6–18; Foerste (2016), S. 349–350; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; StALuT (2010), S. 10.

⁵⁵⁰ wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

4.3 Fremdkörper

Auch für die nun im Folgenden zu bewertenden Fremdkörperfunde sollen zunächst ihre unterschiedlichen Arten und Eintragswege in Lebensmittel sowie die von ihnen ausgelösten gesundheitlichen Beeinträchtigungen betrachtet werden. Weiterhin sollen Analysebeziehungswise Detektionsmöglichkeiten in Lebensmitteln und vorhandene lebensmittelrechtliche Vorgaben in Bezug zu ihrem Vorkommen dargestellt werden, bevor anhand von ausgewählten Beispielen die eigentliche lebensmittelrechtliche Bewertung derartiger Einträge stattfindet.

4.3.1 Arten und Eintragswege von Fremdkörpern in Lebensmitteln

Unter Fremdkörpern versteht man Objekte, die eine vom Lebensmittel abweichende Beschaffenheit haben und in der Regel produkt- beziehungsweise rezepturfremd sind. Sie können organischer oder anorganischer Natur sein und aus den unterschiedlichsten Materialien bestehen, wie zum Beispiel aus Glas, Metall, Kunststoff, Stein, Holz, Pflanzenbestandteilen, Gräten, Knochen, Haaren, Federn, Papier oder Pappe. Ihr Eintrag kann auf allen Stufen der Lebensmittelerzeugung erfolgen und vielfältige Quellen haben. Grob lassen sich anhand ihres Ursprungs in

- a) intrinsische und
- b) extrinsische Fremdkörper

unterscheiden.⁵⁵¹

⁵⁵¹ Zum Ganzen: *Edwards* (2013), S. 9–11; *Grünewald, T.* (2014): Fremdkörper in Lebensmitteln identifizieren Herangehensweise mittels mikroskopischer Methoden sowie deren rechtliche Bewertung. *Fleischwirtschaft*. (4), S. 63–65 (im Folgenden zitiert als: *Grünewald* (2014)); *EFSA Panel on Biological Hazards* (2017): Scientific Opinion on Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems. *EFSA Journal* 15, (3):4697, S. 12 (zitiert im Folgenden als: *EFSA Panel on Biological Hazards* (2017)); *Kolb, N.* (2018): Fremdkörpermanagement – ein Dauerbrenner. In: *Behr's Jahrbuch für die Lebensmittelwirtschaft Themen Trend Termine* 2018. Hamburg, S. 123–124 (im Folgenden zitiert als: *Kolb* (2018)); *Lelieveld, H., Mostert, M., Holah, J., White, B.* (2003): Hygiene in food processing - EHEDG. Boca Raton, USA, S. 392. Zitiert in: *EFSA Panel on Biological Hazards* (2017), S. 12; *Ostermann* (2008), S. 73–74; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–60; *Wessels, S.* (2017): Was tun bei Fremdkörpern in Lebensmitteln? Der Lebensmittelbrief „Ernährung aktuell“, 28. Jahrgang, November Dezember 2017, S. 34 (zitiert im Folgenden als: *Wessels* (2017)).

Intrinsische (arteigene) Fremdkörper sind zumeist im Produkt verbliebene natürliche Bestandteile der Rohwaren, wie beispielsweise Fischgräten, Knochen, Fruchtstiele, Kerne, Nussschalen oder Haare verarbeiteter Tierarten.⁵⁵²

Extrinsische (artfremde) Fremdkörper stammen aus der Umwelt beziehungsweise Produktionsumgebung und können während der Herstellung in das Lebensmittel gelangen. Aus der Produktionsumgebung können die verschiedensten Materialien durch unterschiedlichste Wege eingetragen werden. Typische herstellungsbedingte Fremdkörper sind Maschinenteile wie Metallschrauben oder Gummidichtungen. Aber auch Verpackungs- und Transportmaterialien oder Hilfsstoffe können während der Herstellung des Lebensmittels zu einer Kontamination in Form von Plastikfragmenten, Glas-, Holzsplittern, Papierfetzen oder Ähnlichem führen. Als eine weitere bedeutende Eintragsquelle während der Produktion ist zudem das Personal zu nennen, welches die Lebensmittel mit Schmuck, Pflaster oder Haaren kontaminieren kann. Typische umweltbedingte Verunreinigungen stellen Schädlinge wie zum Beispiel Insekten oder Mäuse sowie der Eintrag von Unrat vom Feld dar, der während der Ernte in die Rohwaren gelangte, beispielsweise Glasscherben oder Steine. Allerdings ist das Vorkommen von Fremdkörpern in Lebensmitteln in der Regel ein seltenes Ereignis, bei dem die Objekte oftmals nicht gleichmäßig verteilt sind, sondern nur punktuell im Lebensmittel auftreten.⁵⁵³

4.3.2 Ausgelöste gesundheitliche Beeinträchtigungen

Ein Verzehr von Fremdkörpern kann gesundheitsgefährlich sein. Zu einer Gesundheitsgefahr können solche Objekte insbesondere dann werden, wenn sie hart und scharfkantig sind, ihr Vorkommen von den Verbrauchern im Lebensmittel nicht erwartet wird und sie somit versehentlich zusammen mit dem Lebensmittel in den Mund genommen oder her-

⁵⁵² Edwards (2013), S. 9–11; EFSA Panel on Biological Hazards (2017), S. 12; Grünewald (2014), S. 63–64; Kolb (2018), S. 123–124; Lelieveld, H., Mostert, M., Holah, J., White, B. (2003): Hygiene in food processing - EHEDG. Boca Raton, USA, S. 392. Zitiert in: EFSA Panel on Biological Hazards (2017), S. 12; Ostermann (2008), S. 73–74; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–60.

⁵⁵³ Zum Ganzen: Edwards (2013), S. 9–11; EFSA Panel on Biological Hazards (2017), S. 12; Grünewald (2014), S. 62–65; Kolb (2018), S. 124–136; Lelieveld, H., Mostert, M., Holah, J., White, B. (2003): Hygiene in food processing - EHEDG. Boca Raton, USA, S. 392. Zitiert in: EFSA Panel on Biological Hazards (2017), S. 12; Ostermann (2008), S. 73–74.

untergeschluckt werden. Abhängig von der Art, dem Material, der Form und der Größe können sie so zu unterschiedlichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Es bergen insbesondere scharfkantige, spitze Gegenstände, wie zum Beispiel Glassplitter oder Hartplastikfragmente, beim Kauen oder Verschlucken eine zum Teil erhebliche Verletzungsgefahr von Mund, Zunge, Speiseröhre, Magen und Darm. Charakteristische Verletzungen durch derartige Fremdkörper reichen von Schnitt- oder Stichwunden im Mund- und Rachenraum bis hin zu schwerwiegenden Magen- oder Darmperforationen. Andere nicht scharfkantige Partikel können unter Umständen zu Darmverschlüssen oder entzündlichen Reaktionen im Darm beziehungsweise Blinddarm führen. Allerdings passieren 90 % aller verschluckten Fremdkörper, die von den Betroffenen oftmals nicht nur versehentlich, sondern auch bewusst verzehrt wurden, um sich selbst zu verletzen, den Verdauungstrakt ohne größere Schwierigkeiten. Bei nur circa 1 % der Fälle muss der Gegenstand operativ entfernt werden. Bei 10 bis 20 % der Patienten kann er hingegen mithilfe von endoskopischen Geräten entfernt werden.⁵⁵⁴

Ein Biss auf harte Partikel kann zu abgebrochenen Zähnen oder anderen Gebisschäden führen. Bei einem Verschlucken können sie, abhängig von der Größe und Form, die Luftröhre verlegen oder verschließen und so eine Erstickengefahr darstellen. Auch können Fremdkörper bei einem Erschrecken über den Fund durch Aspiration direkt in die Lunge gelangen und die Atemwege verstopfen, was so zum Ersticken führen kann. Kleinere Gegenstände, die aufgrund ihrer Größe nicht zwar nicht die Luftröhre verschließen, können in der Lunge dennoch Irritationen oder Infektionen verursachen.⁵⁵⁵

⁵⁵⁴ Zum Ganzen: *Cherchi, V., Adani, G.L., Righi, E., Baccarani, U., Terrosu, G., Vernaccini, N., Bresadola, V., Intini, S., Risaliti, A.* (2018): Ileocecal Fistula Caused by Multiple Foreign Magnetic Bodies Ingestion. *Case Reports in Surgery (Case Rep Surg)* 2018:7291539, S. 1–3; *EFSA Panel on Biological Hazards* (2017), S. 12; *Kolb* (2018), S. 124; *Mohamed Aboukacem, B., Ghaleb, M., Khemir, A., Souai, F., Gharbi, M., Ben Safta, Y., Sayari, S., Ben Moussa, M.* (2017): Laparoscopic assisted foreign body extraction from the small bowel: A case report. *International Journal of Surgery Case Reports (Int J Surg Case Rep)* 41, S. 283–285; *Ostermann* (2008), S. 73–74; *Pavlidis, T. E., Marakis, G. N., Triantafyllou, A., Psarras, K., Kontoulis, T. M., Sakantamis, A. K.* (2008): Management of ingested foreign bodies. How justifiable is a waiting policy? *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques (Surg Laparosc Endosc Percutan Tech)* 18, (3), S. 286; *Reeves, J. M., Wade, M. D., Edwards, J.* (2018): Ingested foreign body mimicking acute appendicitis. *Int J Surg Case Rep.* 46, S. 66–67; *FDA* (2005), CPG Sec. 555.425; *Wessels* (2017), S. 35.

⁵⁵⁵ Zum Ganzen: *EFSA Panel on Biological Hazards* (2017), S. 12; *Ostermann* (2008), S. 73–74.

Die amerikanische U. S. Food and Drug Administration (FDA) kam, unterstützt von wissenschaftlicher Literatur, allerdings zu dem Schluss, dass Fremdpartikel, die kleiner als sieben Millimeter sind, bei gesunden Erwachsenen kaum ernsthafte Verletzungen hervorrufen. Die Annahme gelte jedoch nicht für Risikogruppen wie Kinder oder alte Menschen.⁵⁵⁶

Aber auch ekelerregende Erscheinungen können negative gesundheitliche Auswirkungen haben. Solche Effekte sind jedoch schwer zu bewerten, da sie sehr individuell auftreten und sich unterschiedlich auswirken können. So kann die Anwesenheit einer toten Maus in einem Fertigsalat von einem Verbraucher als natürliches Ereignis hingenommen werden, während sie bei einem anderen Ekel auslöst oder gar bei einem Dritten womöglich zu einem psychischen Schock führt.⁵⁵⁷

4.3.3 Analytik und Detektionsmöglichkeiten

Bezüglich der Analysen- und Detektionsmöglichkeiten stehen in Abhängigkeit von der Natur der eingetragenen Fremdkörper unterschiedlichste Methoden zur Verfügung. In der Regel unterscheiden sich die Techniken darin, ob sie von den Lebensmittelherstellern oder der Überwachung angewendet werden.

Im Herstellbetrieb stehen grundsätzlich Methoden im Vordergrund, die im Vorhinein ein Eintragen von Fremdteilen vermeiden sowie im Worst Case eingetragene Gegenstände aufspüren und aus dem Produktionsprozess ausschleusen sollen. Zur Eintragsvermeidung und Abtrennung dienen den Lebensmittelunternehmern beispielsweise Siebe, Filter, Sichter, Metallabscheider und Ähnliches, während zur Fremdkörperdetektion im fertigen Lebensmittel optische Systeme, Laserscanner, Metall- und Röntgendetektoren zur Verfügung stehen.⁵⁵⁸

Bei amtlichen Untersuchungen stehen hingegen Identifikationstechniken der isolierten Objekte im Vordergrund. In Abhängigkeit von den vorhandenen Fremdteilen können hier-

⁵⁵⁶ Zum Ganzen: *FDA* (2005), CPG Sec. 555.425.

⁵⁵⁷ Zum Ganzen: *München-TV* (2017): Tote Maus in Fertigsalat? – Supermarkt soll Regale räumen. URL: <https://www.muenchen.tv/tote-maus-in-fertigsalat-entdeckt-supermarkt-soll-regale-raeumen-204608/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Ostermann* (2008), S. 73–74.

⁵⁵⁸ Zum Ganzen: *Ostermann* (2008), S. 74–78; *Scholz SM*. (2014): Fremdkörper in Lebensmittelprodukten: Vorkommen und Kontrolle. *J. Verbr. Lebensm.* 9, (3), S. 260–261.

zu optische beziehungsweise verschiedene lichtmikroskopische Verfahren angewandt werden. Darüber hinaus können auch verschiedene Färbetechniken dazu dienen, organische Partikel näher zu identifizieren. Dazu stehen zum Beispiel zur Verfügung:

- Nachweis von Stärkebestandteilen mit Lugol'scher Lösung
- Anfärbung von Zellwänden und -strukturen mit Hämatoxylin-Eosin-Färbung zur Unterscheidung von tierischem/pflanzlichem oder pilzlichem Gewebe
- Calleja-Färbung zur Darstellung tierischer bindegewebsartiger Strukturen zur Gewebezuzuordnung
- Toluidinblau-Färbung zum Nachweis von Knorpelgewebe.⁵⁵⁹

Kunststofffragmente können mittels Fourier-Transform-Infrarotspektroskopie (FT-IR-Spektroskopie) analysiert werden. Auch kann die ATR-Technik (Attenuated Total Reflection) Rückschlüsse über die Art des Kunststoffes (genauer gesagt: der Kunststoffoberfläche) sowie möglicher Additive geben. Hierbei wird der in Frage stehende Gegenstand über einem Diamant-Lichtleiter fixiert und die ermittelten Reflexionspektren werden mit einer Spektrenbibliothek elektronisch verglichen. Glas sowie metallische oder mineralische Partikel können mithilfe energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX, Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy) identifiziert werden. Die mit Gold bedampfte Probe wird dabei in einem Rasterelektronenmikroskop durch einen Elektronenstrahl mit einer bestimmten für gewisse Elemente charakteristischen Energie angeregt, welche daraufhin Röntgenstrahlung emittieren. Die im so untersuchten Objekt enthaltenen Elemente können dann anhand der Lage der Röntgenstrahlung im Spektrum identifiziert werden, wobei deren Signalstärke ab Atomen der Ordnungszahl 11 (Natrium) zudem einen (halbquantitativen) Rückschluss auf die enthaltene Menge erlaubt. Die Technik wird unter anderem dazu genutzt, verschiedene Glassorten zu unterscheiden, wie zum Beispiel Flaschen-, Labor- oder Flachglas.⁵⁶⁰

⁵⁵⁹ Zum Ganzen: *Grünwald* (2014), S. 62–63.

⁵⁶⁰ Zum Ganzen: *Wessels* (2017), S. 35.

4.3.4 Spezifische rechtliche Regelungen zum Vorkommen von Fremdkörpern in Lebensmitteln

Es existieren keine spezifischen lebensmittelrechtlichen Vorgaben zum Vorkommen von Fremdkörpern in Lebensmitteln, sodass die allgemeinen Anforderungen des Artikels 14 Basisverordnung Anwendung finden. Ihr Fund kann daher eine Einstufung als

- gesundheitsschädlich (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung) oder auch
- zum Verzehr ungeeignet (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b Basisverordnung)

zur Folge haben.⁵⁶¹

Die Bewertung ist dabei jedoch stets abhängig von der Art, Menge und Präsentation des Fremdkörperfundes im Einzelfall. Denn je nach Form und Konsistenz ist die vom Gegenstand ausgehende Gesundheitsschädlichkeit bei Verzehr unterschiedlich einzustufen. Ein weiches oder nicht scharfkantiges Objekt besitzt ein anderes gesundheitsschädliches Potenzial als eine vorhandene Glasscherbe oder Metalldraht. Weiterhin ist die Anwesenheit eines einzelnen Fremdpartikels in einer Partie eines Lebensmittels anders zu bewerten, als wenn die Charge vollständig mit ihnen durchsetzt ist. Die leichte Erkennbarkeit eines Fremdkörpers in einem Produkt, der zum Beispiel nach dem Öffnen der Verpackung gut sichtbar auf dem Lebensmittel liegt, birgt zudem sicherlich eine geringere Verzehrswahrscheinlichkeit als nicht sichtbare Objekte, die im Lebensmittel enthalten sind. Auch die Erwartbarkeit der Anwesenheit durch Verbraucher, wie beispielsweise von Gräten in Fisch oder Fruchtsteinen in Obst, spielt bei der Bemessung des von ihnen ausgehenden Risikos eine Rolle.⁵⁶²

⁵⁶¹ Zum Ganzen: *Grünwald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 213; *Kolb* (2018), S. 127; *Meyer* (2012), Basis-VO Art. 14, Rn. 35.

⁵⁶² Zum Ganzen: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *AG Karlsruhe*, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; *Grünwald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 212–213; *Kolb* (2018), S. 124–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 63–64; *FDA* (2005), CPG Sec. 555.425.

4.3.5 Auswahl möglicher Analyseergebnisse und Prüfung der Notwendigkeit eines Rückrufs

Auf Basis des Artikels 14 Basisverordnung sowie der unterschiedlichen Natur der Eintragswege soll nun erörtert werden, inwieweit bei einem Fremdkörperfund in einem Lebensmittel ein Rückruf im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist. Dazu sollen zwei Szenarien diskutiert werden:

- 1) in einem Lebensmittel befindet sich ein extrinsischer Fremdkörper (Szenario 1),
- 2) in einem Lebensmittel befindet sich ein intrinsischer Fremdkörper (Szenario 2).

4.3.5.1 Auswahl eines Beispiels für Szenario 1

Die Betrachtung der Schnellwarnungen des Jahres 2017 bezüglich Fremdkörper-Funden zeigte 100 Meldungen, die eine physikalische Gefahr darstellten, sowie 14 Notifizierungen zu Verunreinigungen mit Insekten. Die hierzu insgesamt übermittelten Maßnahmen umfassten zusammengerechnet bei 83 Fällen marktbezogene Maßnahmen (Rückruf, Rücknahme, Information der Öffentlichkeit).⁵⁶³

Die Schnellwarnungen und marktbezogenen Maßnahmen verteilten sich dabei wie folgt auf die folgenden Fremdkörperarten (Tabelle 37):

⁵⁶³ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, Notifications list 2017.

Tabelle 37: Anzahl RASFF-Meldungen und marktbezogene Maßnahmen nach Art der Fremdkörper im Jahr 2017⁵⁶⁴

| Art des Fremdkörpers | Anzahl Meldungen | davon Meldungen mit marktbezogenen Maßnahmen |
|--------------------------------|-------------------------|---|
| Glas | 27 | 21 |
| Kunststoff | 25 | 18 |
| Metall | 22 | 19 |
| Insekten | 14 | 12 |
| nicht spezifiziert | 4 | 1 |
| Steine | 4 | 3 |
| Holz | 3 | 1 |
| Glas oder Kunststoff | 3 | 2 |
| Metall und Kunststoff zusammen | 3 | 0 |
| kristallines Material | 2 | 2 |
| Metall und Holz zusammen | 1 | 1 |
| Rattenzahn | 1 | keine Angabe |
| Temperaturlogger | 1 | 1 |
| Kartonstück | 1 | 0 |
| Gummi | 1 | 1 |
| Seilmaterial | 1 | 1 |
| unlösliche Bestandteile | 1 | keine Angabe |

Die meisten Schnellwarnungen des Themenbereichs entfielen auf Kunststoff- (insgesamt 28 Meldungen plus eventuell 3 Meldungen) und Glaspartikel (insgesamt 27 Meldungen plus eventuell 3 Meldungen), gefolgt von Metallfragmenten (26 Meldungen).⁵⁶⁵

Die verschiedenen Fremdkörperarten verteilten sich dabei auf die folgenden Produktgruppen (Tabelle 38):

⁵⁶⁴ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁵⁶⁵ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

Tabelle 38: Anzahl RASFF-Schnellwarnungen nach Art der Fremdkörper pro Produktgruppe im Jahr 2017⁵⁶⁶

| Produktgruppe und Art des Fremdkörpers | Anzahl Meldungen |
|---|-------------------------|
| Getreide und Backwaren | 19 |
| Kunststoff | 6 |
| Glas | 3 |
| Metall | 2 |
| Gummi | 1 |
| Insekten | 2 |
| Metall und Holz zusammen | 1 |
| nicht spezifiziert | 1 |
| Holz | 1 |
| Metall und Kunststoff zusammen | 2 |
| Fertiggerichte und Snacks | 15 |
| Kunststoff | 5 |
| Metall | 5 |
| Glas | 2 |
| Glas oder Kunststoff | 1 |
| Holz | 1 |
| Metall und Kunststoff zusammen | 1 |
| Obst und Gemüse | 17 |
| Insekten | 6 |
| Glas | 4 |
| Metall | 3 |
| Steine | 3 |
| Glas oder Kunststoff | 1 |
| Süßwaren | 10 |
| Glas | 3 |
| Metall | 2 |
| Kunststoff | 2 |
| Holz | 1 |
| Rattenzahn | 1 |
| Insekten | 1 |
| andere Lebensmittel/gemischtes | 10 |
| Glas | 3 |
| Kunststoff | 2 |
| Metall | 2 |
| Insekten | 2 |
| Seilfasern | 1 |

⁵⁶⁶ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

4 Bewertung exemplarischer Untersuchungsergebnisse

| Produktgruppe und Art des Fremdkörpers | Anzahl Meldungen |
|---|-------------------------|
| Milch und Milchprodukte | 7 |
| Kunststoff | 3 |
| Glas | 2 |
| Metall | 2 |
| Fisch und Fischprodukte | 5 |
| nicht spezifiziert | 2 |
| Kartonstück | 1 |
| Glas | 1 |
| Glas oder Kunststoff | 1 |
| Nüsse, Nussprodukte und Saaten | 5 |
| Insekten | 3 |
| Steine | 1 |
| Glas | 1 |
| Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukte | 4 |
| Kunststoff | 2 |
| Metall | 2 |
| Kakao und Kakaozubereitungen, Kaffee und Tee | 4 |
| Kunststoff | 3 |
| Glas | 1 |
| Suppen, Brühen, Soßen und Würzpasten | 4 |
| Glas | 3 |
| Kunststoff | 1 |
| Fleisch und Fleischprodukte (außer Geflügel) | 3 |
| Metall | 2 |
| Kunststoff | 1 |
| nichtalkoholische Getränke | 2 |
| Temperaturlogger | 1 |
| Glas | 1 |
| Kopffüßler und Produkte daraus | 2 |
| kristallines Material | 2 |
| Speiseeis und Desserts | 2 |
| Metall | 1 |
| Glas | 1 |
| Kräuter und Gewürze | 2 |
| Metall | 1 |
| Glas | 1 |
| Diätetische Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel | 2 |
| nicht spezifiziert | 1 |
| unlösliche Bestandteile | 1 |
| alkoholische Getränke | 1 |
| Glas | 1 |

Da sich die meisten RASFF-Notifizierungen im Jahr 2017 auf Kunststoffpartikel bezogen, welche auch die häufigsten Funde in der bezüglich Fremdkörper auffälligsten Produktkategorie Backwaren darstellten,⁵⁶⁷ soll die Diskussion des Szenarios 1 am Beispiel von Kunststoffkügelchen in einer Backware erfolgen, zum Beispiel in der Fruchtfüllung eines Plunderteilchens.

4.3.5.2 Auswahl eines Beispiels für Szenario 2

Die Betrachtung der Schnellwarnungen des Jahres 2017 bezüglich intrinsischer Fremdkörper-Funde ergab, dass keine erkennbaren Notifizierungen hierzu vorlagen.⁵⁶⁸

Um die Unterschiede in der Bewertung intrinsischer und extrinsischer Fremdkörper besser herausarbeiten zu können, soll das Beispiel-Lebensmittel vergleichbar zu Szenario 1 gehalten und nur die Art des Fremdkörpers soll zu einem Kirschkern geändert werden. So soll die Diskussion des Szenarios 2 anhand eines Plunderteilchens mit Kirschfüllung durchgeführt werden.

4.3.5.3 Prüfung eines Beispiels für Szenario 1 – extrinsischer Fremdkörper

Es wird nun auf Basis des folgenden angenommenen Analyseergebnisses in einem Plunderteilchen mit Fruchtfüllung diskutiert, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.3.5.3.1) sowie
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.3.5.3.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (Tabelle 39).

⁵⁶⁷ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁵⁶⁸ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

Tabelle 39: Angenommener Fremdkörperfund zu Szenario 1

| Produkt | Analyseergebnis | Methode | Distributionsstatus |
|--|---|----------------|--|
| Plunderteilchen mit Fruchtfüllung. Die Füllung ist in das Teilchen eingeschlagen und von außen nicht zu sehen. | Insgesamt erreichten fünf Verbraucherreklamationen zu kleinen, orangefarbenen, glatten Plastik Kügelchen den Hersteller. Die Fremdkörper sollen sich laut Verbraucherangaben in der Füllung befunden haben. Der Durchmesser der Kügelchen beträgt 3 mm. | visuell | Das Lebensmittel befindet sich den Supermarktregalen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. Das Mindesthaltbarkeitsdatum des Produktes ist noch nicht abgelaufen. |

Die Recherche beim Hersteller ergab, dass der Eintrag der Plastik Kügelchen nicht in seinem Betrieb stattgefunden haben kann. Nach einer Kontrolle der Rückstellmuster der verwendeten Rohstoffe wurde festgestellt, dass die Fremdkörper durch eine Charge der verwendeten Früchte in das Produkt gelangt sind, denn in ihr befanden sich die gleichen Partikel. Der Lieferant kann keine Informationen über den Eintragsgrund oder die Eintragsmenge geben. Die kontaminierte Partie der Früchte wurde nur für eine Produktion des Beispielprodukts verwendet. Eine Laboranalyse des Plastikmaterials ergab, dass es sich um Polyethylen handelt.

4.3.5.3.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Die Bewertung des Fundes richtet sich nach Artikel 14 Basisverordnung (siehe Kapitel 4.3.4)⁵⁶⁹

Nach Artikel 14 Absatz 2 Basisverordnung sind Lebensmittel nicht sicher, sofern sie

- a) gesundheitsschädlich oder
- b) für den Verzehr ungeeignet

sind. Des Weiteren ist zur Einstufung Artikel 14 Absatz 3 bis 6 Basisverordnung zu berücksichtigen (siehe Kapitel 3.1.1).

Nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung hat ein Lebensmittelunternehmen, das feststellt oder eine begründete Annahme hat, dass ein von ihm produziertes oder in Verkehr

⁵⁶⁹ Grünewald (2014), S. 63–65; Horn (2006), S. 212–213; Kolb (2018), S. 124–128; Meyer (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 35; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 63–64; FDA (2005), CPG Sec. 555.425.

gebrachtes Nahrungsmittel die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllt, das heißt entweder gesundheitsschädlich oder zum Verzehr ungeeignet im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Basisverordnung ist, es von den Verbrauchern zurückzurufen, wenn „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ und es den Verbraucher erreicht hat.

Aufgrund der Vorgabe „[...] ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ [Hervorhebung durch den Verfasser] in Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung wird in der Literatur diskutiert, inwieweit auch bei zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel ein Rückruf erfolgen muss oder ob ein solcher nur bei gesundheitsschädlichen Lebensmitteln vorgesehen ist, da sich aus dem Passus ableiten lasse, dass sich die zu treffenden Maßnahmen abgestuft zum Grad der Gefährdung bestimmen sollen.⁵⁷⁰

Grube ist hierzu der Auffassung, dass ein Rückruf nur dann durchzuführen sei, wenn ein Lebensmittel den Verbraucher erreicht habe und gesundheitsschädlich sei. Er sieht keine Notwendigkeit, ein zum Verzehr ungeeignetes Lebensmittel von den Endverbrauchern zurückzurufen. Er sieht seine Auffassung dadurch belegt, dass Artikel 14 Absatz 2 Satz 2 Basisverordnung ein „hohes Gesundheitsschutzniveau“ als Ziel des Rückrufes formuliere. Zum Verzehr ungeeignete Lebensmittel bergen keine Gesundheitsgefahr, sodass eine solche Maßnahme aus Verhältnismäßigkeitsaspekten nicht gefordert werden könne.⁵⁷¹ Den Standpunkt vertritt auch Wehlau.⁵⁷²

Meyer und Rathke sind allerdings der gegenteiligen Meinung, nämlich dass ein Rückruf bei zum Verzehr ungeeigneten Lebensmitteln nicht ausgeschlossen sei. Ihr Argument ist, dass die Rücknahmepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung dann ausgelöst wird, wenn ein Lebensmittel den Lebensmittelsicherheitsanforderungen nicht entspricht – und gemäß dem Wortlaut des Artikels 14 Absatz 2 Basisverordnung entsprechen auch zum Verzehr ungeeignete Lebensmittel ihr nicht.⁵⁷³ Der StALuT differenziert in den

⁵⁷⁰ Meyer (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 21–23.

⁵⁷¹ Zum Ganzen: David, Grube (2009), S. 28–29.

⁵⁷² Wehlau (2010), § 39 LFGB, Rn. 67 mit weiteren Verweisen.

⁵⁷³ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 9, 21–23; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 13 u. 31a.

Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht zur Durchführung eines Rückrufes zudem ebenfalls nicht zwischen gesundheitsschädlichen und zum Verzehr ungeeigneten Lebensmitteln.⁵⁷⁴ Nach Meyer und Rathke muss bei einer Entscheidung in solchen Fällen aber der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (zum Beispiel unter Beachtung der Kosten des Rückrufes im Verhältnis zur Anzahl der möglicherweise erreichbaren Verbraucher) strikt beachtet werden, was sie aus dem Urteil des Verwaltungsgerichtshofs (VGH) Mannheim vom 2.3.2010, 9 S 171/09, LMuR 2010,135 sowie dem Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts (BVwG) vom 24.8.2010, 3 B 41.10 zu nikotinbelastetem Vollei ableiten.⁵⁷⁵ Nach beiden wurde der von Behörden angeordnete Rückruf eines nicht gesundheitsgefährdenden Gewürzproduktes, das mit Nikotin und Cotinin belastetes Volleipulver enthielt und das zum Zeitpunkt der Rückrufanordnung schon ausgeliefert und an Endverbraucher verkauft war, als unverhältnismäßig und nicht notwendig (rechtswidrig) eingestuft. Aufgrund der im Produkt enthaltenen geringfügigen Menge des Volleipulvers, der Tatsache, dass die Belastung nicht in der Produktionssphäre des Gewürzprodukt Herstellers stattfand, wodurch ihm kein strafbares Verhalten vorzuwerfen war, und dass die Mehrheit der Produkte bereits abverkauft war (die Rücklaufquote des Rückrufs lag bei 6 %), überwogen die Kosten des durchgeführten Rückrufes und der damit verbundene Imageverlust des Herstellers den tatsächlich erreichbaren Erfolg des Verbraucherschutzes.⁵⁷⁶

Bestätigt wird die Auffassung ebenso durch den Beschluss des VGH München vom 25.5.2009, 9 CS 08.330, wonach eine Rückrufanordnung der Behörde von Kunststofffrischhalteboxen rechtens war, weil sie die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel veränderten, sowie durch einen Beschluss des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Münster vom 8.8.2008, 13 B 1022/08, der die behördliche Aufforderung eines Rückrufes für ein Geflügelprodukt bestätigte, dessen Kennzeichnung zuvor als irreführend eingestuft wurde, weil die Verkehrsbezeichnung ein aus Fleischstücken zusammengefügtes Produkt

⁵⁷⁴ *StALuT* (2010), S. 24–26.

⁵⁷⁵ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 9, 21–23; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 13 u. 31a.

⁵⁷⁶ Zum Ganzen: *VGH Mannheim*, Ur. v. 2.3.2010, 9 S 171/09, LMuR 2010,135; *BVwG*, Beschl. v. 24.8.2010, 3 B 41.10, LMuR 2010, 23.

erwarten lasse, obwohl es sich um ein brühwurstartiges Erzeugnis mit feinzerkleinerter, schaumiger Brätmasse handelte und auch die Kennzeichnung des zugefügten Wassers im Zutatenverzeichnis fehlerhaft war. Das Gericht bestätigte, dass die Verbraucher durch die Aufmachung des Produktes getäuscht würden, und räumte dem Verbraucherschutz Vorrang vor den wirtschaftlichen Interessen des Unternehmers ein.⁵⁷⁷

Mit Blick auf den Wortlaut des Artikels 14 Absatz 2 Basisverordnung, wonach auch zum Verzehr ungeeignete Lebensmittel nicht der Lebensmittelsicherheit entsprechen, in Verbindung mit dem Urteil des VGH Mannheim vom 2.3.2010, 9 S 171/09, LMuR 2010,135, sowie den Beschlüssen des BVwG vom 25.5.2009, 9 CS 08.330, OVG Münster vom 8.8.2008, 13 B 1022/08 und BVwG vom 24.8.2010, 3 B 41.10 schließe ich mich der Auslegung Meyers und Rathkes an, dass ein Rückruf auch bei zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit rechtlich vorgesehen ist.

4.3.5.3.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Da gemäß dem Ergebnis des vorherigen Kapitels zur Entscheidung der Notwendigkeit eines Rückrufs zunächst eine Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung zu erfolgen hat,⁵⁷⁸ soll die entsprechende Prüfung nun exemplarisch anhand des Plunderteilchens durchgeführt werden.

Nach Artikel 14 Absatz 2 Basisverordnung sind Lebensmittel nicht sicher, wenn sie

- a) gesundheitsschädlich oder
- b) für den menschlichen Verzehr ungeeignet

sind.

Um zu prüfen, ob ein Lebensmittel tatsächlich nicht sicher ist, müssen weiterhin die folgenden Punkte gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung berücksichtigt werden:

⁵⁷⁷ Zum Ganzen: *VGH München*, Beschl. v. 25.5.2009, 9 CS 08.330, LMRR 2009, 56; *OVG Münster*, Beschl. v. 8.8.2008, 13 B 1022/08, LMRR 2008, 12; *BVwG*, Beschl. v. 24.8.2010, 3 B 41.10, LMRR 2010, 23.

⁵⁷⁸ *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 212–213; *Kolb* (2018), S. 124–128; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 35; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 63–64; *FDA* (2005), CPG Sec. 555.425; *VGH München*, Beschl. v. 25.5.2009, 9 CS 08.330, LMRR 2009, 56; *OVG Münster*, Beschl. v. 8.8.2008, 13 B 1022/08, LMRR 2008, 12; *BVwG*, Beschl. v. 24.8.2010, 3 B 41.10, LMRR 2010, 23.

- a) die normalen Verwendungsbedingungen durch den Konsumenten und auf allen Ebenen der Produktion, Verarbeitung und des Vertriebs (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a Basisverordnung),
- b) die gegebenen Informationen und Angaben auf der Umverpackung oder der Etikettierung, die den Konsumenten dazu befähigen können, die Gesundheitschädlichkeit zu beseitigen oder auf ein akzeptables Risikomaß zu verringern (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung),
- c) „die dem Verbraucher normalerweise zugänglichen Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen“ zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b Basisverordnung).

Bei den im Beispiel gefundenen Plastikkügelchen handelt es sich um extrinsische Fremdkörper. Aufgrund der Tatsache, dass sie sich *im* Produkt befinden und dass das Plunderteilchen ohne weitere Verarbeitungsschritte unmittelbar verzehrt wird, können die Kunststoffpartikel vor dem Verzehr nicht leicht erkannt oder gar direkt vom Verbraucher aussortiert werden. Auch sind auf der Verpackung des Produktes keine Warnhinweise vor etwaigen Fremdoobjekten zu finden. Zwar dürften Verbraucher wissen, dass Fremdkörper allgemein nicht mitverzehrt werden sollen, doch ist ein Vorkommen derartiger Plastikfragmente in Lebensmitteln nicht üblich. Entsprechend müssen die Konsumenten nicht mit dem Vorhandensein rechnen und eine Aufnahme der Kunststoffkugeln in den Mund ist somit wahrscheinlich.

Die Größe der Partikel liegt unterhalb des von der FDA als kritisch eingestuftem Bereichs zwischen 7 bis 25 mm und sie sind nicht scharfkantig oder spitz, sodass sie zu keinen Schnittverletzungen im Mundraum oder zur Perforationen im Verdauungstrakt führen können.⁵⁷⁹ Da die Plunderteilchen zudem vor dem Verzehr zu kauen sind, sollten die Verbraucher das Vorhandensein der Fremdkörper während des Kauprozesses jedoch erkennen können und die Kügelchen unmittelbar ausspucken, sodass ein Verschlucken unwahrscheinlich ist.

⁵⁷⁹ FDA (2005), CPG Sec. 555.425.

Entsprechend sind die Objekte nicht als gesundheitsschädlich einzustufen und es stellt sich die Frage, ob das Lebensmittel in Folge ihrer Anwesenheit möglicherweise als ungeeignet zum Verzehr zu bewerten ist. Zur Klärung ist hierzu zu berücksichtigen, „ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe [...] ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist“ (Artikel 14 Absatz 5 Basisverordnung).

Da der Verbraucher die Anwesenheit der Fremdkörper in dem Plunderteilchen frühestens erst während des Verzehrs bemerken kann und die Kügelchen einzeln ausspucken muss, ist das Lebensmittel erheblich in seinem Genusswert beeinträchtigt und ein Verzehr ist nicht zumutbar. Aus dem Grunde ist das Produkt als inakzeptabel kontaminiert und somit zum Verzehr ungeeignet einzustufen (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 5 Basisverordnung).

Nach Artikel 14 Absatz 6 Basisverordnung muss bei der Bewertung allerdings berücksichtigt werden, dass zunächst die ganze Charge möglicherweise als nicht sicher einzustufen ist, sofern nicht durch eine Überprüfung des produzierten Loses festgestellt werden kann, dass es sich nur um einen punktuellen Fremdkörpereintrag und keine homogene Kontamination der kompletten in Verkehr gebrachten Charge handelt. Ist es ein einzelner Eintrag, entfällt die Chargenvermutung und die ganze Partie ist als sicher zu einzustufen, trotz eines vorhandenen gesundheitsschädlichen Objektes oder einer inakzeptablen Kontamination.⁵⁸⁰

Da der Rohstofflieferant die genaue Menge der in die Charge der Früchte eingetragenen Plastikkügelchen nicht bestimmen kann, ist mit dem Vorkommen weiterer Fremdkörper zu rechnen. Aus dem Grund ist die gesamte mit der betroffenen Rohstoffcharge produzierte Menge der Plunderteilchen als inakzeptabel kontaminiert zu bewerten (Artikel 14 Absatz 6 Basisverordnung).

⁵⁸⁰ Zum Ganzen: *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 14, Rn. 21; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 24–27.

4.3.5.3.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Aufgrund der Art der gefundenen Fremdkörper und der im vorherigen Kapitel getroffenen Ausführungen ist das Lebensmittel als nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe b Basisverordnung einzustufen.

Das Produkt befindet sich im laufenden Verkauf und Verbraucher haben das Produkt bereits erworben. Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung muss der Lebensmittelunternehmer in solchen Fällen das nicht sichere Lebensmittel zurückrufen und die Verbraucher über den Grund der Rücknahme informieren, sofern andere „Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ nicht ausreichen. Da die „anderen Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“, die getroffen werden können, die Gefahr effektiv beseitigen und die gleiche Wirksamkeit wie der Rückruf haben müssen, könnte der Lebensmittelunternehmer nach allgemeiner Auffassung im Rahmen der durchzuführenden Verbraucherinformation den Endverbraucher auffordern, die Ware selbst zu vernichten, anstatt sich das Lebensmittel zurückgeben zu lassen.⁵⁸¹

Eine Aufforderung der Verbraucher, die Fremdkörper aus dem Plunderteilchen vor dem Verzehr herauszusortieren, könnte eine weitere geeignete andere Maßnahme darstellen. Allerdings müssten die Produkte dazu komplett aufgeschnitten und zerlegt werden, um die Fremdkörper zu erkennen und zu entfernen. Das dürfte für den Konsumenten jedoch kein zumutbarer Arbeitsschritt sein, zumal das Plunderteilchen dabei zerstört und nicht mehr den vollen Genuss des Lebensmittels ermöglichen würde. Zudem könnte der Verbraucher möglicherweise einzelne Kügelchen übersehen und somit wiederum dennoch mitverzehren. Entsprechend lässt sich so der Grund, der zur Einstufung als zum Verzehr ungeeignet führte, nicht sicher ausschalten. Die Kontamination ist in wahrnehmbarer Größe im Endprodukt vorhanden. Des Weiteren befindet sich das Produkt im aktuellen Abverkauf sowie innerhalb des Mindesthaltbarkeitsdatums, sodass hier, im Gegensatz zur Sachlage beim nikotinbelasteten Vollei-Fall,⁵⁸² ein Rückruf von den Verbrauchern durch-

⁵⁸¹ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 20, 21, 25–26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–31; Sosnitzer (2009), S. 303–304; StALuT (2010), S. 25.

⁵⁸² VGH Baden-Württemberg, Urt. v. 2.3.2010, 9 S 171/09, LMuR 2010, 135; BVwG, Beschl. v. 24.8.2010, 3 B 41.10, LMRR 2010, 23.

aus aus noch als effektiv und verhältnismäßig erachtet werden kann. Daher hat der Lebensmittelunternehmer die betroffene Charge des Plunderteilchens vom Markt zunehmen und die Verbraucher zu informieren (Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung). Dabei hat er sie in dem Informationsschreiben entweder

- a) aufzufordern, das betroffene Produkt zurückzugeben oder
- b) aufzufordern, das betroffene Produkt gesichert zu entsorgen

und sie effektiv und genau über die Anwesenheit der Kunststofffragmente in dem Produkt aufzuklären. Die Aufforderung zur Vernichtung des Plunderteilchens ist in dem gewählten Beispiel als eine zum Rückruf alternative, weil gleichwertige Maßnahme zur Beseitigung der Inakzeptabilität nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung anzusehen, da auch durch sie der Verzehr des Produktes verhindert werden kann.⁵⁸³

Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Basisverordnung hat der Unternehmer darüber hinaus die zuständige Behörde über den Rückruf oder die alternativ getroffene Maßnahme zu informieren.

Anders würde sich das Prüfergebnis darstellen, wenn bei der Recherche durch den Lebensmittelunternehmer festgestellt und belegt werden könnte, dass die eingetragene Fremdkörpermenge auf die bereits reklamierten Fälle eingrenzbar ist. In dem Fall wäre die Chargenvermutung nach Artikel 14 Absatz 6 Basisverordnung widerlegbar und die restliche am Markt befindliche Menge des Produktes wäre als sicher (nicht inakzeptabel kontaminiert) einzustufen und müsste entsprechend nicht zurückgerufen werden.⁵⁸⁴

⁵⁸³ Zum Ganzen: Meyer (2012), BasisVO Artikel 19, Rn. 21, 26; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 28–31a; Sosnitza (2009), S. 303–304; StALuT (2010), S. 25.

⁵⁸⁴ Zum Ganzen: Grünwald (2014), S. 63–65; Meyer (2012), BasisVO Artikel 14, Rn. 21; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 24–27.

4.3.5.3.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass der Fund der Plastik-Fremdkörper in den Plunderteilchen nicht durch Endverbraucher, sondern im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt festgestellt wurde.

Zur Einstufung der Lebensmittelsicherheit des angenommenen Analyseergebnisses und zur Feststellung der Notwendigkeit marktbezogener Maßnahmen nach Artikel 19 Basisverordnung gelten die gleichen Rechtsgrundlagen wie für den Lebensmittelunternehmer, welche bereits im Kapitel 4.3.5.3.1 erläutert wurden.

4.3.5.3.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Die durchzuführende Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung ist von der Lebensmittelüberwachung in der gleichen Weise mit denselben Prüfkriterien durchzuführen wie von dem Lebensmittelunternehmer. Daher sei auf den Inhalt des Kapitels 4.3.5.3.1.1 verwiesen.

4.3.5.3.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Auch auf Basis der Bewertung des angenommenen Analyseergebnisses durch die Lebensmittelüberwachung handelt es sich bei dem Plunderteilchen mit Fruchtfüllung mit der beispielhaften Aufmachung um ein nicht sicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Basisverordnung (siehe Kapitel 4.3.5.3.1.2). Wenn ein Produkt als nicht sicher einzustufen ist, kann von der Lebensmittelüberwachung gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁵⁸⁵ ein Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer angeordnet beziehungsweise veranlasst werden.

Würde die Lebensmittelüberwachung durch eine Recherche beim Lebensmittelunternehmer hingegen feststellen, dass die eingetragene Fremdkörpermenge auf die bereits entdeckten Fälle eingrenzbar ist, wäre auch in dem Fall die restliche am Markt befindliche Menge der Plunderteilchen als sicher (nicht inakzeptabel kontaminiert) einzustufen (Arti-

⁵⁸⁵ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

kel 14 Absatz 6 Basisverordnung).⁵⁸⁶ Entsprechend wäre die behördliche Anordnung eines Rückrufs weder verhältnismäßig noch zulässig.⁵⁸⁷

4.3.5.4 Prüfung Beispiels für Szenario 2 – intrinsischer Fremdkörper

Es wird nun anhand des folgenden angenommenen Analyseergebnisses in einem Plunder-
teilchen mit Kirschfüllung diskutiert, inwieweit bei dessen Feststellung durch

- 1) den Lebensmittelunternehmer bei Eigenkontrollen (Kapitel 4.3.5.4.1) sowie
- 2) durch die Lebensmittelüberwachung bei einer amtlichen Probenahme (Kapitel 4.3.5.4.2)

ein Rückruf vom Verbraucher im Sinne des Artikels 19 Basisverordnung notwendig ist (Tabelle 40).

Tabelle 40: Angenommener Fremdkörperfund zu Szenario 2

| Produkt | Analyseergebnis | Methode | Distributionsstatus |
|--|--|----------------|--|
| Plunderteilchen mit Kirschfüllung. Die Füllung ist in das Teilchen eingeschlagen und von außen nicht zu sehen. | Insgesamt erreichten 5 Verbraucherklamationen zu Kirschkernen den Hersteller. Die Kerne sollen sich laut Verbraucherangaben in der Füllung befunden haben. | visuell | Das Lebensmittel befindet sich den Supermarktregalen und Endverbraucher haben das Produkt bereits gekauft. Das Mindesthaltbarkeitsdatum des Produktes ist noch nicht abgelaufen. |

Die Recherche beim Hersteller ergab, dass die Kirschen teilweise noch Kerne enthalten können, die in der Füllung verarbeitet wurden. Der Produzent der entsteinten Kirschen kann nicht garantieren, dass die entsteinten Kirschen hundertprozentig frei von Kirschkernen sind, trotz entsprechend eingerichteter Qualitätssicherungsmaßnahmen in seiner Produktion.

⁵⁸⁶ Zum Ganzen: *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Meyer* (2012), BasisVO Artikel 14, Rn. 21; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 24–27.

⁵⁸⁷ *VGH Baden-Württemberg*, Urt. v. 2.3.2010, 9 S 171/09, LMuR 2010, 135; *BVwG*, Beschl. v. 24.8.2010, 3 B 41.10, LMRR 2010, 23; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 31a.

4.3.5.4.1 Anzuwendende Rechtsgrundlagen bei Feststellung des Analyseergebnisses bei Eigenkontrollen durch den Lebensmittelunternehmer

Die Bewertung eines Fremdkörperfundes richtet sich im Wesentlichen zwar nach Artikel 14 Basisverordnung, doch in Anlehnung an verschiedene Urteile zum Vorkommen arteigener Fremdpartikel aus dem Bereich des Produkthaftungsrechts (BGH, Urteil vom 17. März 2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“; LG Dortmund, Urteil vom 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805 Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; AG Karlsruhe Urteil vom 8. Mai 2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“) können Verbraucher allerdings keine absolute Gefahrlosigkeit von Produkten mit natürlichen Zutaten erwarten und Lebensmittel müssen nach dem Produkthaftungsgesetz „nur“ die Sicherheit bieten, „die unter Berücksichtigung aller Umstände [...] berechtigterweise erwartet werden kann“ (§ 3 Absatz 1 ProdHaftG). Der Hersteller hat zwar solche Maßnahmen zu treffen, die objektiv erforderlich und zumutbar sind und der guten Herstellungspraxis entsprechen, um den Fremdkörpereintrag zu vermeiden. Doch eine absolute Abwesenheit solcher Objekte kann von den Verbrauchern nicht erwartet werden und sie müssen mit möglicherweise vorhandenen arteigenen Fremdkörpern rechnen, die aus dem Verarbeitungsprozess in dem Produkt verblieben sind. Nach allgemeiner Auffassung können demnach mit solchen Objekten kontaminierte Lebensmittel nicht als gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a Basisverordnung eingestuft werden.⁵⁸⁸ Die Bewertung deckt sich mit der Feststellung, dass im RASFF im Jahr 2017 keine Schnellwarnungen zu intrinsischen Fremdpartikeln zu finden waren.⁵⁸⁹

Nach Auffassung Grünewalds können möglicherweise vorhandene arteigene Fremdpartikel das Lebensmittel auch nicht im Sinne des Artikels 14 Absatz 5 Basisverordnung inakzeptabel kontaminieren, wenn der Konsument mit ihrer Anwesenheit rechnen muss.⁵⁹⁰

⁵⁸⁸ Zum Ganzen: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *AG Karlsruhe*, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 213; *Kolb* (2018), S. 127–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–59.

⁵⁸⁹ *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁵⁹⁰ *Grünewald* (2014), S. 64.

Allerdings sind vereinzelte Situationen vorstellbar, in denen intrinsische Objekte ein Lebensmittel zum Verzehr ungeeignet machen könnten und somit die pauschale Argumentationskette Grünewalds widerlegen, wie zum Beispiel Fleisch, dem noch Galle anhaftet.⁵⁹¹ Entsprechend kommt es auch hier immer auf die Bewertung des Einzelfalls an. Jedoch dürfte die Auffassung Grünewalds für die Mehrheit der „klassischen“ arteigenen Fremdkörper wie Kirschkerne oder Knochen in Lebensmitteln zutreffen, wie die eingangs genannten Urteile zeigen.

4.3.5.4.1.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Da gemäß dem Ergebnis des vorherigen Kapitels Verbraucher mit dem Vorhandensein von intrinsischen Fremdkörpern rechnen müssen, handelt es sich bei den Plunderteilchen trotz der enthaltenen Kirschkerne um ein sicheres Lebensmittel, zumal auch der Hersteller der entkernten Kirschen entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen implementiert hat.⁵⁹²

Die Bewertung ist als akzeptabel einzustufen. Die Auffassung der zuvor genannten Urteile wird durch eine Studie der US amerikanischen FDA bestätigt, deren Health Hazard Evaluation Board in einer Erhebung feststellte, dass es nicht sehr wahrscheinlich ist, dass harte oder scharfkantige arteigene Fremdkörper Verletzungen auslösen, weil Verbraucher mit ihrem Vorhandensein rechneten.⁵⁹³

⁵⁹¹ Grünewald (2014), S. 63–65; es ist aber möglich, dass das Lebensmittel durch das Vorhandensein derartiger Fremdkörper wertgemindert im Sinne von § 11 Absatz 2b LFGB sind und § 3 Satz 1 und § 2 Nr. 1 LMHV zutreffend sind; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 62–64.

⁵⁹² BGH, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“; LG Dortmund, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; AG Karlsruhe, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; Grünewald (2014), S. 63–65; Horn (2006), S. 213; Kolb (2018), S. 127–128; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–59.

⁵⁹³ FDA (2005), CPG Sec. 555.425.

4.3.5.4.1.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Da es sich, wie bereits im Kapitel zuvor erläutert, bei dem Beispielprodukt um ein sicheres Lebensmittel handelt,⁵⁹⁴ muss es nach Artikel 19 Basisverordnung entsprechend nicht zurückgerufen werden.

An der Einstufung der Lebensmittelsicherheit und der Ableitung der (fehlenden) Notwendigkeit eines Rückrufes würde sich auch nichts ändern, wenn die Kirschkerne in einer größeren Menge in dem Produkt gefunden würden, sofern der Hersteller der entsteinten Kirschen alle objektiv erforderlichen, zumutbaren und der guten Herstellungspraxis entsprechenden Maßnahmen ergreift, um den Fremdkörpereintrag zu vermeiden. Sollte im Rahmen einer Recherche bei ihm jedoch festgestellt werden, dass er solche Maßnahmen nicht ergreift, würde sich die Beurteilung des Sachverhaltes anders darstellen, denn das Produkt würde dann nicht mehr die von den Verbrauchern erwartbare Sicherheit bieten.⁵⁹⁵ Abhängig von den genauen Umständen des Einzelfalls und der Anzahl der enthaltenen Kirschkerne im Endprodukt könnte sich dann die Bewertung bewegen zwischen

- inakzeptabel kontaminiert und somit nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 5 Basisverordnung, was einen Rückruf nach Artikel 19 Basisverordnung zur Folge hätte, oder
- wertgemindert im Sinne des § 11 Absatz 2 Buchstabe b LFGB, was keinen Rückruf nach Artikel 19 Basisverordnung, sondern bei fehlender Kenntlichmachung „nur“ ein Verkehrsverbot nach 11 Absatz 2 LFGB zur Folge hätte.⁵⁹⁶

⁵⁹⁴ *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *AG Karlsruhe*, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 213; *Kolb* (2018), S. 127–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–59.

⁵⁹⁵ Zum Ganzen: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“.

⁵⁹⁶ *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 62–64.

4.3.5.4.2 Anzuwendende Rechtsgrundlage bei Feststellung des Analyseergebnisses im Rahmen behördlicher Kontrollen

Angenommen wird nun, dass der Fund der Kirschkerne in den Plunderteilchen nicht durch Endverbraucher, sondern im Rahmen der Untersuchung einer amtlich entnommenen Probe durch ein Untersuchungsamt festgestellt wurde.

Zur Einstufung der Lebensmittelsicherheit des angenommenen Analyseergebnisses und zur Feststellung der Notwendigkeit marktbezogener Maßnahmen nach Artikel 19 Basisverordnung gelten dieselben Rechtsgrundlagen wie für den Lebensmittelunternehmer, wie sie bereits in Kapitel 4.3.5.4.1 erläutert wurden.

4.3.5.4.2.1 Prüfung des Beispiel-Analysenbefundes auf Basis der anzuwendenden Rechtsgrundlagen

Die durchzuführende Bewertung der Lebensmittelsicherheit nach Artikel 14 Basisverordnung ist von der Lebensmittelüberwachung in der gleichen Weise mit denselben Prüfkriterien durchzuführen wie von dem Lebensmittelunternehmer. Daher ist auf den Inhalt des Kapitels 4.3.5.4.1.1 verwiesen.

4.3.5.4.2.2 Prüfergebnis zur Notwendigkeit eines Rückrufs

Auch auf Basis der Bewertung des angenommenen Analyseergebnisses durch die Lebensmittelüberwachung handelt es sich bei dem Plunderteilchen mit Kirschfüllung um ein sicheres Lebensmittel und entsprechend findet Artikel 19 Basisverordnung keine Anwendung. Die Anordnung eines Rückrufs gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁵⁹⁷ ist daher weder verhältnismäßig noch zulässig (siehe Kapitel 4.3.5.4.1.2).⁵⁹⁸

⁵⁹⁷ wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 VO (EG) Nr. 2017/625.

⁵⁹⁸ Zum Ganzen: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *AG Karlsruhe*, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; *Grünewald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 213; *Kolb* (2018), S. 127–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–59.

5 Ergebnis und Schlussfolgerungen

5.1 Ergebnisse der Beispielprüfungen

Ziel der Arbeit war es, anhand von ausgewählten Beispielen zu klären, wann ein Rückruf von Lebensmitteln nach Artikel 19 Basisverordnung durchzuführen ist. Dabei sollte geprüft werden, ob es für die rechtliche Beurteilung einen Unterschied macht, wenn Gefahren im Rahmen einer Eigenkontrolle durch den Lebensmittelunternehmer oder im Rahmen einer behördlichen Kontrolle festgestellt wurden.

Die auf Basis des vorherigen Kapitels ausgearbeiteten Ergebnisse zeigen, dass bei einem im Lebensmittel vorhandenen potenziellen Gesundheitsrisiko ein Rückruf nicht immer automatisch notwendig ist. Vielmehr sind neben der Art der vorhandenen Gefahr auch die Aufmachung und Kennzeichnung, die übliche Art der Verwendung des Produktes sowie Verbraucherkenntnisse und -erwartung bei der Entscheidung zur Notwendigkeit eines Rückrufes zu berücksichtigen.

Die folgende Tabelle 41 zeigt die Zusammenfassung der Prüfergebnisse des vorherigen Kapitels der Arbeit.

Tabelle 41: Zusammenfassung der Prüfergebnisse des vorherigen Kapitels der Arbeit

| Gefahr | in Lebensmittel | Problemstellung | festgestellt durch | Notwendigkeit Rückruf |
|---------------|--|--|------------------------------|------------------------------|
| Salmonellen | Rohes Hähnchenbrustfilet, tiefgefroren | Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien | Lebensmittelunternehmer | nein |
| | | | Lebensmitteluntersuchungsamt | nein |
| Salmonellen | Pfeffer schwarz, gemahlen | Überschreitung der DGHM-Richtwerte | Lebensmittelunternehmer | ja |
| | | | Lebensmitteluntersuchungsamt | ja |
| Allergene | Kekse | undeklarierte allergene Zutat | Lebensmittelunternehmer | ja |
| | | | Lebensmitteluntersuchungsamt | ja |
| Allergene | Mürbekekse | undeklarierte und unbeabsichtigte Kontamination mit einem Allergen | Lebensmittelunternehmer | nein |
| | | | Lebensmitteluntersuchungsamt | nein |

| Gefahr | in Lebensmittel | Problemstellung | festgestellt durch | Notwendigkeit Rückruf |
|---------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|
| Fremdkörper | Plunderteilchen mit Fruchtfüllung | extrinsischer Fremdkörper (Plastik-kügelchen) | Lebensmittel- unternehmer | ja |
| | | | Lebensmittel- untersuchungsamt | ja |
| Fremdkörper | Plunderteilchen mit Kirschfüllung | intrinsischer Fremdkörper (Kirschkerne) | Lebensmittel- unternehmer | nein |
| | | | Lebensmittel- untersuchungsamt | nein |

Im Rahmen der gewählten Beispiele ist keine Konstellation denkbar, bei der es bei der Feststellung der (Nicht-)Notwendigkeit eines Rückrufs einen Unterschied macht, ob der Lebensmittelunternehmer oder die Überwachungsbehörde das Gesundheitsrisiko ermittelte. Das liegt darin begründet, dass im Kern die Bewertung der Lebensmittelsicherheit in beiden Situationen immer auf die gleichen Bewertungsgrundlagen zurückgeführt werden kann (und aus Verhältnismäßigkeitsgründen auch muss), unabhängig davon, wer das Analyseergebnis feststellt.

Nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung hat der Lebensmittelunternehmer nicht sichere Lebensmittel vom Markt zunehmen und die Produkte, die die Konsumenten bereits erreicht haben könnten, von den Verbrauchern zurückzurufen, sofern „andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen“ (Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung).

Als „andere Maßnahmen“, die im Sinne des 19 Absatzes 1 Satz 2 Basisverordnung anstelle eines Rückrufs von den Endverbrauchern durchgeführt werden können, wurden für die Beispiele der Arbeit folgende Möglichkeiten identifiziert (Tabelle 42):

Tabelle 42: Identifizierte „andere Maßnahmen“ für die Beispiele der Arbeit, die nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Basisverordnung anstelle eines Rückrufs von den Verbrauchern durchgeführt werden können

| Gefahr | in Lebensmittel | Problemstellung | Alternative Maßnahme anstelle eines Rückrufs |
|---------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|
| Salmonellen | Pfeffer schwarz, gemahlen | Überschreitung der DGHM-Richtwerte | Aufforderung des Endverbrauchers, die Ware selbst zu vernichten |
| Allergene | Kekse | undeclared allergene Zutat | Aufforderung des allergischen Endverbrauchers, die Ware nicht zu verzehren |
| Fremdkörper | Plunderteilchen mit Fruchtfüllung | Plastik-Fremdkörper | Aufforderung des Endverbrauchers, die Ware selbst zu vernichten |

Für die Verbraucher mag die in der eigenen Wohnung selbst durchführbare Vernichtung bequemer sein als die bei einem Rückruf praktizierte Abgabe des betroffenen Lebensmittels, welche zumeist am Kaufort (Supermarkt, Discounter) erfolgt, doch bekommen sie bei der Rückgabe in der Regel den Kaufpreis erstattet. Das macht den Rückruf zu einer verbraucherfreundlicheren Maßnahme als die Vernichtung.

Bei der Entsorgung durch den Verbraucher mögen zwar auch die Kosten des Lebensmittelunternehmers für die Rückholung des Produktes aus den Einzelhandelsgeschäften geringer sein, doch ist der Imageschaden durch die öffentliche Information über das nicht sichere Lebensmittel in beiden Fällen gleich groß. Entsprechend besteht bei einer kulantem Rückgaberegulierung eine größere Chance für den Unternehmer, in der Rückrufsituation einen positiven Eindruck bei den Verbrauchern zu hinterlassen. Darüber hinaus entgeht dem Lebensmittelunternehmen bei einer privaten Vernichtung durch den Verbraucher die Möglichkeit, den Rückruferfolg vom Kunden zu quantifizieren und abzuschätzen, welche Menge des Produktes möglicherweise noch nicht verzehrt war. Daher sind die im Beispiel der Arbeit identifizierten zum Rückruf alternativen Handlungsaufforderungen in der Realität wohl eher selten als alleinig durchzuführende Maßnahme (ohne die zeitgleiche Möglichkeit der Rückgabe des Produktes in den Einzelhandelsgeschäften) anzutreffen.

Weiterhin hat der Unternehmer in den Fällen, bei denen die Notwendigkeit eines Rückrufs identifiziert wurde, die Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung bei den zuständigen Behörden zu beachten. Das gilt auch dann, wenn anstelle des Rückrufs

gleichwertige alternative Maßnahmen getroffen werden, denn die Unterrichtung der Behörden stellt gemäß den Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht des ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ein wichtiges Werkzeug zur Überwachung des Marktes dar, mit dem die Behörden verfolgen können, ob Lebensmittelunternehmen angemessen auf die Gefahr des Inverkehrbringens eines unsicheren Lebensmittels reagiert haben.⁵⁹⁹

5.2 Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Salmonellen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Feststellung einer Rückrufpflicht bei einem Salmonellennachweis in Lebensmitteln, für die keine spezifischen Vorgaben in der VO (EG) Nr. 2073/2005 existieren, sind eindeutig: Es gilt Artikel 14 Basisverordnung. Ergibt die gemäß Artikel 14 Absatz 3 und 4 Basisverordnung durchgeführte Risikobewertung, dass das Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, dann gilt das Produkt als nicht sicher und muss von den Lebensmittelunternehmen vom Markt genommen beziehungsweise von den Verbrauchern zurückgerufen werden, wenn keine geeigneten alternativen Maßnahmen zur Wiederherstellung der Lebensmittelsicherheit getroffen werden können (Artikel 19 Basisverordnung).

Auffällig ist allerdings, dass die Regelungen der VO (EG) Nr. 2073/2005, die der Lebensmittelsicherheit dienen sollen, nur für Lebensmittelunternehmer beim Inverkehrbringen eines Lebensmittels gelten sollen und dass der Unternehmer, bei strenger Auslegung des

⁵⁹⁹ *StALuT* (2010), S. 24; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19, Rn. 26; *Sosnitza* (2004), S. 136–140; Gegenteilige Auffassung: *David, Grube* (2009), S. 450–451. Der Auffassung ist allerdings nicht zuzustimmen, da der öffentliche Rückruf von den Verbrauchern nicht immer unter vollem Medieneinsatz verlaufen muss. So wäre es bei speziellen Direktvertriebsunternehmen denkbar, denen Kundennamen und deren Adressen bekannt sind und die die Käufe ihrer Kunden dokumentieren, dass sie die betroffenen Verbraucher persönlich ohne Beteiligung der Presse über den Rückruf informieren, wie zum Beispiel durch einen Brief. Diese Art der Kontaktaufnahme stellt sicherlich die höchste Effektivität und Effizienz der Verbraucherinformation dar und wäre einer Information über die Medien vorzuziehen. Ebenso sind weitere Situationen vorstellbar, in denen die Behörden selbst bei medialer Verbreitung von einem Rückruf keine Kenntnis nehmen könnten. In solchen Fällen wäre jedoch die Behördeninformation über ein nicht sicheres, im Verkehr befindliches Lebensmittel nicht gewährleistet und das Element der Marktüberwachung würde nicht greifen.

Verweises des Artikels 7 VO (EG) Nr. 2073/2005 als Rechtsfolgenverweis, einen Rückruf bei Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien durchzuführen hat. Dieselbe Verordnung ist aber *nicht* von der Lebensmittelüberwachung zur Bewertung bereits im Verkehr befindlicher Ware heranzuziehen.⁶⁰⁰

Zwar hat der Lebensmittelunternehmer die alleinige Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit und der Staat soll nur die Selbstüberwachung der Lebensmittelunternehmen kontrollieren (Artikel 17 Absatz 1 Basisverordnung). Doch kann es aus naturwissenschaftlichen und Verhältnismäßigkeitsgründen kein unterschiedliches Bemessungssystem für die Lebensmittelsicherheit und die Feststellung der Notwendigkeit eines Rückrufs geben. Denn die Gesundheitsgefahren durch Salmonellen sind unabhängig davon, ob die Belastung des Lebensmittels durch den Unternehmer bei Eigenkontrollen oder durch die Überwachung im Rahmen der Überprüfung im Verkehr befindlicher Ware festgestellt wurde. Die Bemessung der Lebensmittelsicherheit muss immer objektiv auf Basis einer Risikobewertung anhand der naturwissenschaftlichen Gegebenheiten und der vorliegenden Sachverhalte durchgeführt werden. Daher muss sie auch immer zu den gleichen Ergebnissen kommen, egal wer das Gesundheitsrisiko feststellt.⁶⁰¹ Aus politischen und Verbraucherschutzgründen ist eine Abwesenheit von Salmonellen gerade in solchen Lebensmitteln wünschens- und erstrebenswert, die natürlicherweise hohe Kontaminationsraten mit dem Keim besitzen. Allerdings weisen beispielsweise Hühnerfleisch oder frisches Putenfleisch, die Regelungsbestandteil der VO (EG) Nr. 2073/2005 sind, Kontaminationsraten mit dem Keim von 6,39 % beziehungsweise 7,74 % auf.⁶⁰² Würde hier der Rechtsautomatismus eines Rückrufs im Falle eines Positivnachweises greifen, so wäre *stets* eine Teilmenge des in den Verkehr gebrachten Geflügelfleisches zurückzurufen, unabhängig davon, ob von dem Produkt tatsächlich ein Gesundheitsrisiko ausgeht oder nicht.⁶⁰³ Eine

⁶⁰⁰ Zum Ganzen: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 465; *Meisterernst* (2015), S. 326; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 19, Rn. 12; *Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV* (2007); *Pastari* (2007), S. 484–485; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 31; *VO (EG) Nr. 2073/2005*, Artikel 1; *Weyland* (2015), S. 75–80.

⁶⁰¹ Zum Ganzen: *Weyland* (2016), S. 561–562.

⁶⁰² Auszug aus: *European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control* (2017), S. 29–32.

⁶⁰³ *Weyland* (2015), S. 79.

hohe Zahl an permanenten Rückrufen zum gleichen Thema wäre für den Verbraucherschutz nicht zweckdienlich, da die Konsumenten abstumpfen würden und dadurch die Sensibilisierung gegenüber Gesundheitsrisiken aufs Spiel gesetzt würde, bei denen der Rückruf wirklich die letzte Möglichkeit ist, die Lebensmittelsicherheit zu garantieren.

Daher ist es richtig, den Verweis in Artikel 7 VO (EG) Nr. 2073/2005 als Rechtsgrundverweis aufzufassen, denn dann ist zur Entscheidung der Notwendigkeit eines Rückrufs zunächst eine Sicherheitsbewertung nach Artikel 14 Basisverordnung durchzuführen.⁶⁰⁴

Aus Verbraucherschutzgründen ist der „Nichtrückruf“ bei dem diskutierten Beispiel der rohen, tiefgefrorenen Hähnchenbrustfilets auch tolerabel, denn zum Zeitpunkt des üblichen Verzehrs sowie aufgrund der auf der Verpackung angegebenen Warnhinweise und Instruktionen geht von dem Lebensmittel keine Gesundheitsgefahr mehr aus. Wäre das Produkt nämlich kein in VO (EG) Nr. 2073/2005 geregeltes Lebensmittel, wäre es unstrittig, dass die vorhandene Beispiel-Kennzeichnung nach Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung ausreichend ist, ein sicheres Lebensmittel zu erzeugen, und dass kein Rückruf gemäß Artikel 19 Basisverordnung notwendig ist.⁶⁰⁵

Es stellt sich nun die Frage, wie sich

- a) Lebensmittelunternehmer und
- b) Lebensmittelüberwachungsbehörden

im Falle der Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien richtig und rechtens verhalten. Hierzu ist Folgendes festzuhalten:

a) Hersteller von Lebensmitteln, die der VO (EG) Nr. 2073/2005 unterliegen, erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, wenn sie im Rahmen ihres HACCP-Konzeptes Maßnahmen zur Vermeidung der dort identifizierten Keime im Rahmen der guten Hygienepaxis auf allen Stufen implementieren und angemessene Eigenkontrollen nach den Vorgaben der Verordnung durchführen (Artikel 3 und 4 VO (EG) Nr. 2073/2005).

⁶⁰⁴ Hintermeier, Meyer (2018), S. 466–467; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33; Weyland (2016), S. 561–562; Weyland (2015), S. 77–80.

⁶⁰⁵ Zum Ganzen: Horn (2006), S. 212–213; Hintermeier, Meyer (2018), S. 466–467; Kirchhoff (2009), S. 33–35; Pastari (2007), S. 484–485; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 19–21; Stark (2006), S. 209–210; VG Augsburg, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33, 39; Wallau (2018), Rn. 16; Weyland (2015), S. 74–75, 77; Weyland (2016), S. 561–562.

Sollte im Rahmen von Eigenkontrollen eine Überschreitung der Lebensmittelsicherheitskriterien festgestellt werden, so richtet sich die Überprüfung der Lebensmittelsicherheit einheitlich nach den Vorgaben des Artikels 14 Basisverordnung. Ergibt die Prüfung, dass kein nicht sicheres Lebensmittel vorliegt, es also bei üblicher Verwendung und Beachtung etwaiger Hinweise sicher ist, so braucht das Produkt nicht nach Artikel 19 Basisverordnung zurückgerufen zu werden.⁶⁰⁶

Für den Unternehmer ist es bei der Formulierung der Kennzeichnung wichtig zu beachten, dass auf dem Lebensmittel ein deutlicher Warnhinweis angebracht ist, der den Verbraucher in die Lage versetzt, eine mögliche Gesundheitsschädlichkeit bei der Zubereitung und dem Verzehr des Produktes zu vermeiden. Der Hinweis muss dabei Folgendes umfassen:

- Einen Hinweis, dass das Lebensmittel nur durcherhitzt zu verzehren ist,
- eine Warnung vor Kreuzkontamination bei der Zubereitung, dass der direkte und indirekte Kontakt mit anderen Lebensmitteln zu vermeiden ist (zum Beispiel durch Messer und Schneidbretter),
- gegebenenfalls bei tiefgefrorenen Produkten einen Hinweis, dass die Auftauflüssigkeit zu entsorgen beziehungsweise der Kontakt hiermit zu vermeiden ist.⁶⁰⁷

Losgelöst von der Frage der korrekten Kennzeichnung, die den Rückruf schlussendlich abwendet, hat der Lebensmittelunternehmer zudem Abhilfemaßnahmen gemäß seinem HACCP-Konzept zu ergreifen und zu vermeiden, dass die mikrobielle Kontamination erneut auftritt. Ist das kontaminierte Lebensmittel noch nicht in den Einzelhandel gelangt, so kann es einer weiteren Bearbeitung zugeführt werden, die die von den Keimen ausgehende Gefahr beseitigt. Eine solche Behandlung darf jedoch nicht auf Einzelhandelsebene stattfinden. Alternativ kann der Lebensmittelunternehmer die betroffene Partie auch einer anderen Zweckbestimmung als der vorgesehenen zuführen (hierzu zum Ganzen: Artikel 7 Absatz 1 und 2 VO (EG) Nr. 2073/2005).

⁶⁰⁶ Zum Ganzen: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 466–467; *Pastari* (2007), S. 484–485; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30–33; *Weyland* (2016), S. 561–562; *Weyland* (2015), S. 77–80.

⁶⁰⁷ Zum Ganzen: *Hintermeier, Meyer* (2018), S. 467; *Horn* (2006), S. 212–213; *Kirchhoff* (2009), S. 33–35; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14 Rn. 11 u. 14; *Pastari* (2007), S. 484–485; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 14, 19–21; *Stark* (2006), S. 209–210; *VG Augsburg*, Urt. v. 4.7.2017, 1 K 16/1531, BeckRS 2017, 120304, Rn. 30.

b) Da die Lebensmittelsicherheitskriterien gemäß Artikel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005 nur von den Unternehmen einzuhalten sind und die Lebensmittelüberwachungsbehörden lediglich die Einhaltung der Kriterien gemäß den Vorgaben der VO (EG) Nr. 882/2004⁶⁰⁸ überprüfen sollen, verhalten sich die Behörden bei einer festgestellten Überschreitung richtig und rechtens, wenn sie eine Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 14 Absatz 3 Basisverordnung durchführen, genau wie für andere salmonellenhaltige Lebensmittel ohne festgelegte Lebensmittelsicherheitskriterien auch.⁶⁰⁹ Ergibt die Prüfung des Produktes inklusive seiner Kennzeichnung mit den im vorherigen Absatz unter a) genannten Warnhinweisen, dass ein sicheres Lebensmittel vorliegt, ist eine Anordnung zur Durchführung eines Rückrufs auf Basis des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁶¹⁰ von den Behörden nicht verhältnismäßig und somit nicht zulässig.

Der Blick in die Schnellwarnungen aus 2017 zeigt, dass die 75 bezüglich Salmonellenfunden gemeldeten marktbezogenen Maßnahmen (Rückruf, Rücknahmen, öffentliche Warnungen) in den Produktkategorien Fleisch und Geflügel sowie jeweils Produkte daraus sowohl auf Basis von Eigenkontrollen der Lebensmittelunternehmer als auch auf Basis von Kontrollen durch die Lebensmittelüberwachung veranlasst wurden. Mehrheitlich wurden sie allerdings von den Unternehmern ausgelöst (44 Meldungen). Auf Basis von Eigenkontrollen kam hiervon aus Deutschland lediglich eine marktbezogene Maßnahme, bei der es sich um einen Rückruf aufgrund eines Salmonellenfundes in Katenschinken handelte (Schnellwarnung Referenz Nr. 2017.0902).⁶¹¹ Da Katenschinken üblicherweise roh und nicht durcherhitzt verzehrt wird, war der Rückruf gerechtfertigt. Die auf Basis von Behördenkontrollen veranlassten Rücknahmen und Rückrufe (25 Meldungen) der genannten Produktkategorien umfassten neben Wurst- beziehungsweise Fleischerzeugnissen (vier Meldungen, davon drei Rückrufe (einmal gekühlte Würstchen, zweimal Salami), eine Rücknahme) auch gefrorenes oder gekühltes Geflügelfleisch (19 Meldungen, eine davon Rückruf (gekühlte Hähnchenschenkel)) sowie Hühnerinnereien (eine Rücknahme)

⁶⁰⁸ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Verordnung (EG) Nr. 2017/625.

⁶⁰⁹ Horn (2006), S. 212–213; Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV (2007); Pastari (2007), S. 484–485; Weyland (2015), S. 75–77.

⁶¹⁰ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 Verordnung (EG) Nr. 2017/625.

⁶¹¹ Zum Ganzen: Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

und gekühlte Schweineschulter (eine Rücknahme). Die Schnellwarnungen wurden von den Mitgliedsstaaten Niederlande, Estland, Slowenien, Slowakei, Tschechien, Kroatien, Frankreich, Dänemark, Italien und Spanien übermittelt.⁶¹²

Über die Aufmachung der Verpackung und etwaig vorhandene Kennzeichnungselemente der zurückgerufenen Produkte konnte allerdings nichts recherchiert werden, weil die Produkte nicht in Deutschland vertrieben wurden und somit die deutsche Öffentlichkeit nicht informiert wurde, sodass ein Abgleich mit dem Ergebnis der Arbeit nicht möglich ist.

In der Produktkategorie Kräuter und Gewürze, zu der der schwarze Pfeffer aus dem Beispiel des Kapitels 4.1.7.4 zählt, wurden im Zusammenhang mit Salmonellenfunden elf marktbezogene Maßnahmen gemeldet. Hiervon basierten zehn Meldungen auf behördlichen Kontrollen und eine auf einer Eigenkontrolle eines Lebensmittelunternehmens. Bei fünf der elf Schnellwarnungen wurde ein Rückruf von den Verbrauchern durchgeführt, bei sechs eine Rücknahme vom Markt beziehungsweise den Empfängern veranlasst. Zwei der fünf Rückrufe wurden von Deutschland gemeldet, bei denen es sich Rückrufe von Kreuzkümmel (Schnellwarnung Referenz Nr. 2017.0325) sowie einer Bio-Gewürzmischung (Schnellwarnungen Referenz Nr. 2017.1294) handelte.⁶¹³ Zwar konnte die detaillierte Kennzeichnung der Produkte aufgrund der vergangenen Zeit nicht recherchiert werden, doch werden beide Gewürzarten vergleichbar zu Pfeffer verwendet und so scheint der Rückruf auf Basis der Erkenntnisse der Arbeit notwendig zu sein (siehe Kapitel 4.1.7.4.1.2 und 4.1.7.4.2.2). Zu den Rücknahmen, bei denen Deutschland in drei Fällen betroffen war, konnte ebenfalls nichts recherchiert werden (etwa Distributionsstatus, Aufmachung der Verpackung). Das ist auch insoweit logisch, als Rücknahmen Business-to-Business verlaufen, ohne dass die Öffentlichkeit hierüber nach informiert (Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung) und der Fall auf www.lebensmittelwarnung.de veröffentlicht wird.⁶¹⁴

⁶¹² Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶¹³ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶¹⁴ *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)*, Lebensmittelwarnung.de - Das Portal der Bundesländer und des BVL, Hinweise zum Portal. URL: https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/hinweise_zum_portal (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Kühne, M., Preuß, A.* (2012): § 40 Absatz 1a LFGB - Augen zu und durch? ZLR 2012, (03), S. 288; *Pache, Meyer* (2012), LFGB § 40, Rn. 43–45.

5.3 Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Allergenen

Kritisch in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit sind auch die Vorgaben zur Allergenkennzeichnung zu sehen, da ein wesentlicher Teil der Eintragswege von Allergenen in Lebensmittel, nämlich die unbeabsichtigte Kontamination, im Bereich des Lebensmittelrechts nicht explizit geregelt ist.⁶¹⁵ Jedoch können die dabei eingetragenen Konzentrationen durchaus eine gesundheitliche Relevanz für Allergiker haben.⁶¹⁶ Erst mithilfe einer produkthaftungsrechtlichen Argumentationskette könnte die Lücke im Lebensmittelrecht geschlossen werden.⁶¹⁷ Allerdings könnte genauso gut in die Richtung argumentiert werden, dass allergische Verbraucher annehmen müssten, industriell verarbeitete Lebensmittel könnten immer unbeabsichtigte Allergenkontaminationen enthalten, denn bekanntermaßen werden in den Betrieben auch andere, möglicherweise allergenhaltige Produkte mit denselben Produktionsanlagen hergestellt. Die Hersteller müssten „nur“ ihr HACCP-Konzept entsprechend ausgestalten und sich nach Kräften bemühen, durch Herstell- und Reinigungsprozedere die unbeabsichtigten Einträge möglichst gering zu halten. Sind dann dennoch geringe Allergenspuren trotz der eingerichteten Maßnahmen im Produkt nicht zu vermeiden, handelt es sich um ein „erwartbarsicheres“ Lebensmittel.⁶¹⁸ Das würde jedoch bedeuten, dass allergische Verbraucher gar keine industriell gefertigten Lebensmittel verzehren könnten, sofern sie nicht das Risiko einer allergischen Reaktion eingehen wollen. Inwieweit diese Argumentationskette jedoch dem Verbraucherschutz dient, ist fraglich.

Es ist zudem widersprüchlich, dass im Fall von nicht deklarierten allergenen Zutaten bei Nahrungsmitteln ohne spezielle Zweckbestimmung ein Rückruf durchzuführen ist, wenn die gefundenen Mengen für allergische Menschen gesundheitsschädlich sind, bei nicht

⁶¹⁵ Foerste (2016), S. 333–334; Grube (2016), Rn. 2; Meisterernst (2018), Rn. 15.

⁶¹⁶ Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52.

⁶¹⁷ Foerste (2016), S. 350–352; Voit, W. (2006): Haftungsrechtliche Folgen fehlender Allergenkennzeichnung. LMuR. 2006, (5), S. 125–127.

⁶¹⁸ Argumentationskette zum Ganzen in Anlehnung an Urteile und Entscheidungen sowie rechtliche Bewertungen in Bezug auf das Vorkommen intrinsischer Fremdkörper aus dem Bereich der Produkthaftung: z.B. BGH, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“; LG Dortmund, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; AG Karlsruhe, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14, LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; Grünwald (2014), S. 63–65; Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 62–64.

deklarierten (unbeabsichtigten) Spuren hingegen die Sicherheitsbewertung Allergiker nicht berücksichtigen muss, unabhängig davon, ob die gefundene Spur möglicherweise für sie gesundheitsschädlich ist oder nicht. Das ist aus Verbraucherschutzgründen nicht akzeptabel, denn eine allergische Reaktion ist allein von der Dosis und nicht von der Art des Eintragsweges in das Lebensmittel abhängig,⁶¹⁹ sodass sich hier ein gesetzgeberischer Handlungsbedarf ergibt.

Weiterhin ist es im Rahmen der Bewertung der im Produkt gefundenen Allergenmengen unter Machbarkeits- und Umsetzungsaspekten für Lebensmittelunternehmer und Lebensmittelüberwachung eine Herausforderung, eine qualifizierte und fundierte Risikobetrachtung durchzuführen. Dafür gibt es vor allem folgende Gründe:

- a) Es fehlen von den europäischen Gesetzgebern oder der Wissenschaft einheitlich anerkannte Schwellenwerte. Dadurch ist unklar, welche Referenzmengen der Risikobewertung zugrunde zu legen sind. Denn es existieren viele verschiedene Studien, deren festgestellte minimale Auslösedosen sich zum Teil um mehr als eine Zehnerpotenz unterscheiden. Darüber hinaus wurden sie in den meisten Fällen nicht an der europäischen Bevölkerung ermittelt. Da die Verteilung und Häufigkeit von Allergien jedoch weltweit unterschiedlich sind, könnten die Schwellenwerte möglicherweise ebenfalls regional unterschiedlich sein. Zudem ist weiterhin ungeklärt, ob die abgeleiteten ED01, ED05 und ED10 ein ausreichend hohes beziehungsweise tolerables Sicherheitsniveau für Allergiker darstellen. Denn unterhalb dieser Schwellenwerte reagieren durchaus noch 1% beziehungsweise 5% oder 10% der betroffenen Allergiker. Weiterhin werden bei den oralen Provokationstesten, die zur Ermittlung der Schwellenwerte durchgeführt werden, Patienten mit schweren allergischen Reaktionen aus ethischen Gründen ausgeschlossen und es ist dadurch unbekannt, ob nicht gerade die besonders gefährdeten Personenkreise möglicherweise schon bei geringeren Allergenkonzentrationen reagieren.⁶²⁰

⁶¹⁹ Siehe Fn. 406.

⁶²⁰ Zum Ganzen: *Blom et al.* (2013), S. 173–179; *Crevel et al.* (2008), S. 597–604; *EFSA NDA* (2014), S. 3, 28, 30, 56–61, 277–279; *Matissek* (2016b), S. 406; *Spanjersberg et al.* (2007), S. 50–51; *Turner et al.* (2016) S. 1244, 1249–1250; *Waiblinger, Schulze* (2018), S. 17; *Worm et al.* (2015), S. 269–270.

- b) Es besteht die Problematik einer fehlerbehafteten Analytik, es fehlen anerkannte Referenzmaterialien und die Probenahme ist (möglicherweise) nicht repräsentativ (siehe Kapitel 4.2.7.4).⁶²¹ Eine repräsentative Probenahme ist bei punktuellen Allergen-Belastungen, die teilweise auch noch am unteren Rande der Bestimmungsgrenzen der jeweiligen Methoden vorliegen können, allerdings schwer zu realisieren. So ist beispielsweise eine Kontamination eines Lebensmittels mit einer einzelnen Erdnuss analytisch schwer abbildbar: „Greift“ die Probenahme immer „neben“ die Erdnuss, so ist das Allergen unter Umständen in den genommenen Proben nicht nachweisbar. Wird die Erdnuss jedoch erfasst, ist der Allergengehalt in der Analysenmenge sehr hoch. Bildet man nun von Proben mit und ohne die einzelne Erdnuss eine Mischprobe, so ergibt sich ein durchschnittlicher niedrigerer Allergengehalt, der jedoch auch nicht repräsentativ für die Gesamtheit des Lebensmittels ist, weil der Durchschnittsgehalt die punktuelle Belastung nicht aufzeigen kann. Aufgrund der fehlerbehafteten Analysetechnik und der Probenahmen-Problematik sollte die Entscheidung über die notwendigerweise zu treffenden Maßnahmen nicht auf Basis eines einzelnen Analyseergebnisses, sondern immer auf Basis von mehreren Tests getroffen werden, die mit unterschiedlichen Methoden bestätigt wurden.⁶²²

Auch im Fall nicht gekennzeichnete Allergene stellt sich nun die Frage, wie sich Lebensmittelunternehmer und Lebensmittelüberwachungsbehörden richtig und rechtens verhalten.

Bei *nichtdeklarierten allergenen Zutaten* ist die Beurteilungssituation für beide Parteien eindeutig: Das Lebensmittel entspricht nicht einer Vorschrift, die zur Lebensmittelsicherheit und zum Schutz der Allergiker erlassen wurde. Ergibt die Risikobewertung, dass die vorhandenen Allergenmengen für die betroffenen allergischen Personen gesundheitsschädlich sind, ist das Produkt nicht sicher und muss von den Lebensmittelunternehmen

⁶²¹ Zum Ganzen siehe: Fn. 421; Fn. 422; Fn. 423; Fn. 428; Fn. 429.

⁶²² *Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Biochemische und Molekularbiologische Analytik* (2015), S. 2.

vom Markt genommen beziehungsweise von den Verbrauchern zurückgerufen werden.⁶²³

Da jedoch Zutaten in der Regel im Prozentbereich in einem Nahrungsmittel enthalten sind, ist es auch abhängig von der Verzehrmenge möglich oder wahrscheinlich, dass die in ihm vorhandenen Allergengehalte über den ermittelten Schwellenwerten liegen und sich somit die Frage nicht stellt, welche der wissenschaftlich abgeleiteten Referenzmengen ein noch ausreichendes Sicherheitsniveau darstellen und ob das Lebensmittel als gesundheitsschädlich einzustufen ist. Der Lebensmittelunternehmer hat bei der Durchführung des Rückrufs die Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung zu beachten und ihn hiernach bei den Behörden zu melden.

Wurde die nicht deklarierte allergene Zutat durch eine behördliche Kontrolle festgestellt, so hat die Lebensmittelüberwachungsbehörde auf Basis des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁶²⁴ einen Rückruf durch den Lebensmittelunternehmer anzuordnen, vorbehaltlich einer Prüfung der Gesundheitsschädlichkeit des Lebensmittels für Allergiker.⁶²⁵ Darüber hinaus hat die Behörde den Rückruf an das Schnellwarnsystem zu melden (Artikel 50 Absatz 2 Basisverordnung, siehe Kapitel 3.2.2.3.1) und ein Hinweis auf ihn kann nach § 40 Absatz 2 Satz 2 LFGB auf der Internetseite www.lebensmittelwarnung.de veröffentlicht werden (siehe Kapitel 3.2.2.1.2).⁶²⁶

Bei *nichtdeklarierten Spuren von Allergenen*, die unbeabsichtigt in das Lebensmittel gelangten, ergibt sich als Ergebnis der Arbeit, dass bei einem undeklarierten Spuren-Eintrag zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit eine Risikobewertung durchzuführen ist, die jedoch auf die allgemeine Bevölkerung auszurichten ist und Allergiker *nicht* besonders zu berücksichtigen hat. Die Durchführung eines Rückrufs auf Basis des Artikels 19 Basisverordnung durch den Lebensmittelunternehmer ist somit *lebensmittelrechtlich* in keinem Fall eines Allergennachweises notwendig, egal in welcher Menge und durch wen

⁶²³ Zum Ganzen: Grube (2016), Rn. 2–3; Meisterernst (2018), Rn. 31; StALuT (2010), S. 10.

⁶²⁴ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1–2 Verordnung (EG) Nr. 2017/625.

⁶²⁵ Grube (2016), Rn. 2–3; Meisterernst (2018), Rn. 11, 16, 31; StALuT (2010), S. 10.

⁶²⁶ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Lebensmittelwarnung.de - Das Portal der Bundesländer und des BVL, Hinweise zum Portal. URL: https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/hinweise_zum_portal (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); Kühne, M., Preuß, A. (2012): § 40 Absatz 1a LFGB - Augen zu und durch? ZLR 2012, (03), S. 288; Pache, Meyer (2012), LFGB § 40, Rn. 43–45.

bei Kontrollen festgestellt, da „normale“ Verbraucher keine allergischen Reaktionen zeigen.⁶²⁷ Entsprechend ist die Anordnung eines Rückrufs in solchen Fällen durch die Behörden weder verhältnismäßig noch zulässig (siehe zum Ganzen Kapitel 4.2.9.4.1.2 und 4.2.9.4.2.2). Die Sichtweise ist jedoch medizinisch-naturwissenschaftlich streitig, insbesondere da ein Rückruf zur Gefahrenabwendung aus haftungsrechtlichen Gründen nach § 823 Absatz 1 BGB für den Lebensmittelunternehmer diskutiert werden kann.⁶²⁸

Mit Blick auf das Schnellwarnsystem in Bezug auf die Beurteilung von Funden allergener Spuren kam es, entgegen der in der Arbeit vertretenen Auffassung, im Jahr 2017 dennoch europaweit zu 15 Rückrufen/Rücknahmen/öffentlichen Warnungen von Lebensmitteln mit undeckelten allergenen Spuren.⁶²⁹ Das könnte möglicherweise darin begründet sein, dass in den meldenden Ländern die Sicherheitsbewertung der Behörden bei in Lebensmitteln unabsichtlich vorhandenen, nicht gekennzeichneten Allergenmengen Allergiker einschließt, obgleich dieses der (rechtlich nicht verbindlichen) Auffassung des StALuT widerspricht.

Die Meldungen verteilten sich dabei wie folgt (Tabelle 43):

⁶²⁷ Zum Ganzen: *ALTS* (2016); *Grube* (2016a), Rn. 6–18; *Grube* (2016), Rn. 3; *Hahn, Ströhle, Wolters* (2016), S. 1064; *Matissek* (2016b), S. 396; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 24, 33–34; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 52–54; *StALuT* (2010), S. 10; *Waiblinger, Schulze* (2018), S. 17.

⁶²⁸ Zur Gefahrenabwendung könnte ein Rückruf aber aus haftungsrechtlichen Gründen nach § 823 Absatz 1 BGB für den Lebensmittelunternehmer diskutiert werden. Siehe Kapitel 4.2.9.4.1.2.

⁶²⁹ *Europäische Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

*Tabelle 43: Anzahl, Meldungsbasis und meldendes Land der RASFF-Meldungen aus 2017 mit den Maßnahmen Rückruf/Rücknahme/öffentliche Warnung zu in Lebensmitteln undeklarierten allergenen Spuren*⁶³⁰

| Anzahl der Meldungen | Basis der Meldung | Meldendes Mitgliedsland (Anzahl Meldungen aus dem Land) |
|-----------------------------|---|---|
| 12 | behördliche Kontrollen | Zypem (1), Tschechien (2), Deutschland (1), Ungarn (1), Irland (1), Italien (1), Slowakei (2), UK (3) |
| 2 | Eigenkontrollen der Lebensmittelunternehmer | Belgien (1), Irland (1) |
| 1 | „Lebensmittelvergiftung“ laut RASFF-Meldung Referenz Nr. 2017.0826 (vermutlich ausgelöste allergische Reaktion) | Spanien (1) |

Der eine aus Deutschland gemeldete – aufgrund einer behördlichen Kontrolle ausgelöste – Fall eines Rückrufes einer undeklarierten Allergen-Spur war ein Mandelgebäck mit einer gemessenen Allergenkonzentration von > 0,25 mg/kg Erdnuss (Schnellwarnung Referenz Nr. 2017.0100).⁶³¹ Es handelte es sich hierbei um einen von einem Handelsunternehmen nach eigenen Angaben „vorsorglich“ durchgeführten Rückruf eines Eigenmarkenprodukts.⁶³²

Auf Basis des Ergebnisses dieser Arbeit wäre der Rückruf nach Artikel 19 Basisverordnung jedoch nicht notwendig gewesen. Laut zugehöriger Schnellwarnung wurde der Artikel allerdings auch nach Frankreich und Italien geliefert,⁶³³ wo die Behörden möglicherweise eine andere Auffassung als die hier vorgestellte Position haben könnten und Allergiker, entgegen der (nicht rechtsverbindlichen) Auffassung des StALuT,⁶³⁴ durchaus bei der Risikobewertung berücksichtigen. Die genaue gefundene Allergenmenge, die eine Bewertung des Falls erleichtern würde, eine Information, wer das Analyseergebnis ermittelt hat, und die Tatsache, auf welcher Rechtsgrundlage und auf wessen Geheiß der Rückruf veranlasst wurde (Unternehmer, deutsche oder internationale Lebensmittelüberwachungsbehörde),

⁶³⁰ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶³¹ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶³² *Cleankids* (2017): Rückruf: Nicht deklariertes Allergen – Kaufland ruft tiefgekühltes Mandelgebäck zurück. URL: <https://www.cleankids.de/2017/01/20/rueckruf-nicht-deklariertes-allergen-kaufland-ruft-tiefgekuehltes-mandelgebaeck-zurueck/62893> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

⁶³³ Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶³⁴ *StALuT* (2010), S. 5 u. 10.

sind jedoch unbekannt, sodass eine finale Abschätzung des Sachverhaltes an der Stelle nicht möglich ist.

Aufgrund der Tatsache, dass Behörden in einigen EU-Ländern durchaus Rückrufe bei Funden undeklariert allergener Spuren melden (siehe Tabelle 43), ist es für international agierende Lebensmittelunternehmen zu empfehlen, allergene Spureneinträge besonders gewissenhaft zu deklarieren und zu prüfen, wie die Sichtweise der nationalen Überwachungsbehörden zu dem genannten Sachverhalt in den Ländern ist, in die das Produkt exportiert wird. Abhängig vom Prüfergebnis wäre dann ein Rückruf zu erwägen.

5.4 Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen zu Fremdkörpern

Bei der Aufarbeitung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben im Falle des von in Lebensmitteln vorhandenen Fremdkörpern wirkt die Differenzierung nach der Art ihres Vorkommens in intrinsische und extrinsische Objekte und die damit verbundene unterschiedliche rechtliche Bewertung auf den ersten Blick etwas befremdlich: Extrinsische Fremdkörper haben sich einer Sicherheitsbetrachtung nach Artikel 14 Basisverordnung zu unterziehen und führen gegebenenfalls bei einem bestehenden Gesundheitsrisiko oder einer Verzehrungseignetheit zu einem Rückruf (siehe Kapitel 4.3.5.3.1). Bei der Anwesenheit intrinsischer Fremdkörper dürfen zur lebensmittelrechtlichen Bewertung hingegen produkthaftungsrechtliche Prinzipien herangezogen werden und die Sicherheitsbewertung nach Artikel 14 Basisverordnung entfällt für das zu prüfende Objekt, sofern der Hersteller unter wirtschaftlichen und technischen Aspekten den Eintrag angemessen zu vermeiden versucht. Das Lebensmittel ist dann losgelöst von der Natur des intrinsischen Gegenstandes als sicher zu beurteilen.⁶³⁵

⁶³⁵ Zum Ganzen: Zum Ganzen: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *AG Karlsruhe*, Urt. v. 8.5.2014, 5 C 13/14 LRE, Band 68, Heft 5, S. 442 „Nussschale“; *Grünwald* (2014), S. 63–65; *Horn* (2006), S. 212–213; *Kolb* (2018), S. 124–128; *Meyer* (2012), BasisVO Art. 14, Rn. 35; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 63–64.

Eine derartige Unterscheidung dürfte für die Verbraucher jedoch unbefriedigend sein, denn ihnen ist es sicherlich gleichgültig, wodurch sie eine Gesundheitsschädigung erleiden: ob sie sich einen Zahn an einem Kirschkern beziehungsweise Knochenstück oder an einer in dem Produkt enthaltenen Schraube von Produktionsanlagen ausbeißen. Auch wenn Konsumenten mit dem Vorhandensein natürlicher Fremdkörper rechnen müssen, die aus den verwendeten Rohstoffen (Naturprodukten) im Endprodukt verblieben sind, bergen solche Objekte trotzdem ein Verletzungspotenzial und insbesondere weniger aufmerksame Verbraucher oder gar Kinder, die die Gefahren möglicherweise noch nicht kennen oder richtig einschätzen können, sind gefährdet. Die Möglichkeit, dass für derartige Vorkommnisse Beurteilungen aus dem Bereich des Produkthaftungsrechts zur Klärung von Fragestellungen zur Lebensmittelsicherheit herangezogen werden können, ist somit ein anderer Ansatz als die Forderung des Artikels 14 Basisverordnung, wonach Lebensmittel die Gesundheit des Menschen grundsätzlich nicht schädigen dürfen. Die Übertragung produkthaftungsrechtlicher Prinzipien stellt allerdings für die Lebensmittelunternehmer bei der Herstellung der Nahrungsmittel eine Erleichterung dar. Denn ihre Bestrebungen, ein sicheres Erzeugnis herzustellen, genügen dann bereits den rechtlichen Anforderungen, wenn sie auf HACCP-Grundsätze gestützt sind und die durchgeführten Maßnahmen objektiv geeignet und zumutbar sind.⁶³⁶

Ein solches Vorgehen im Bereich der intrinsischen Fremdkörper ist für Lebensmittelunternehmer unter Machbarkeits- und Umsetzungsaspekten durchaus sinnvoll. Denn die Anwesenheit derartiger Objekte aus Naturprodukten ist oftmals mit wirtschaftlichen oder technischen Maßnahmen nicht hundertprozentig vermeidbar.⁶³⁷

Bei der Bewertung extrinsischer Fremdkörper stellt sich für den Lebensmittelunternehmer und die Lebensmittelüberwachungsbehörden jedoch neben der Abschätzung der tatsächlich vorhandenen Gesundheitsgefahr auch die Frage, ab welcher Anzahl gefundener Fremdkörper der Eintrag keinen Einzelfall mehr darstellt und die komplette Charge des Lebensmittels als inakzeptabel kontaminiert einzustufen ist. Hierzu lassen sich

⁶³⁶ In Anlehnung an: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“.

⁶³⁷ *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“, Rn. 11b; *Kolb* (2018), S. 124–128; *Ostermann* (2008), S. 71–74.

aus dem Lebensmittelrecht keine konkreten Vorgaben ableiten, zum Beispiel „ab drei gefundenen Fremdkörpern“. Die Abschätzung bleibt dem Lebensmittelunternehmer beziehungsweise der Behörde selbst überlassen und gestaltet sich, abhängig von der Art des eingetragenen Gegenstandes und dem Grund des Eintrages, von Fund zu Fund unterschiedlich.⁶³⁸ So ist eine einzelne gefundene Glasscherbe in einer Gemüsemischung sicherlich anders zu bewerten, wenn die Recherche ergibt, dass es sich um ein bei der Ernte vom Feld eingetragenes Einzelfragment handelt, als wenn festgestellt wird, dass sie während der Herstellung aufgrund eines Bruchs einer größeren Glaslampe in das Produkt gelangte und mit dem Vorkommen noch weiterer Glasscherben zu rechnen ist. Die Einstufung, ob der Fremdkörperfund möglicherweise einen Einzelfall darstellt, gestaltet sich für die Lebensmittelüberwachung in Unkenntnis der genauen Produktionsabläufe für das Lebensmittel schwieriger als für den Unternehmer. Eine Aufklärung der eingetragenen Menge ist für sie immer nur mit personellem Aufwand möglich.

Zur Frage, wie sich die

- a) Lebensmittelunternehmer und
- b) Lebensmittelüberwachungsbehörden

im Falle von Fremdkörperfunden nun richtig und rechtens verhalten, ist folgendes festzuhalten:

- a) Lebensmittelunternehmer verhalten sich richtig und rechtens, wenn sie zur Vermeidung *intrinsischer Fremdkörper* produktionstechnisch alle Maßnahmen implementiert haben, die dem guten Stand der Technik entsprechen, und sich bemühen, derartige Einträge auf ein Minimum zu begrenzen.⁶³⁹ Um die Lücke des Verbraucherschutzes zu schließen, die das Lebensmittelrecht durch die Anwendung produkthaftungsrechtlicher Prinzipien an der Stelle eröffnet, und um solche Verbraucher aufzuklären, die mit der Anwesenheit derartiger Objekte in hochverarbeiteten Lebensmitteln, die keine erkennbaren „Naturprodukte“ mehr enthalten, nicht mehr rechnen, können die Herstel-

⁶³⁸ Zum Ganzen: *Grünwald* (2014), S. 62–65; *Kolb* (2018), S. 123–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58–59.

⁶³⁹ In Anlehnung an: *BGH*, Urt. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Urt. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *Grünwald* (2014), S. 64.

ler erwägen, einen Warnhinweis anzubringen. Das kann zum Beispiel bei einer Fertigpizza ein Hinweis auf möglicherweise vorkommende Olivensteinfragmente sein, die aus den entsteinten, in Ringe geschnittenen Oliven entstammen, oder bei panierten Chickennuggets in Dinosaurier-Form aus zusammengefügttem Hühnerfleisch eine Warnung vor produktionstechnisch nicht gänzlich auszuschließenden Knochenfragmenten. Ein solcher Warnhinweis wäre als eine Instruktionspflicht aus dem Produkthaftungsrecht zur Vermeidung von Haftungsansprüchen auslegbar,⁶⁴⁰ oder eben als Kennzeichnungselement im Sinne des Artikels 14 Absatz 3 Basisverordnung, das die Verbraucher in die Lage versetzt, die Gefahren, die von dem Lebensmittel ausgehen, zu erkennen und zu beseitigen. So könnten sich sich vor von in Produkten vorhandenen intrinsischen Fremdkörpern ausgehenden Gesundheitsgefahren schützen.

Auch im Falle von *extrinsischen Fremdkörpern* muss der Lebensmittelunternehmer alles veranlassen, um einen Eintrag derartiger Objekte zu vermeiden: In Anlehnung an Artikel 5 Absatz 1 und 2 VO (EG) Nr. 852/2004 haben sich die getroffenen Maßnahmen auf HACCP-Grundsätze zu stützen, sich am aktuellen Stand der guten Herstellungspraxis zu orientieren und müssen objektiv geeignet sein, die Gefahr zu beseitigen oder zu vermeiden. Bei jedem Fund ist zu überprüfen, was der Grund und die Eintragsquelle ist und ob die zur Vermeidung beziehungsweise Ausschleusung eingerichteten Produktionssysteme einwandfrei funktioniert haben.⁶⁴¹ Sollte die Recherche die Vermutung nahe legen, dass weitere Fragmente in anderen Verkaufseinheiten vorhanden sind, ist zu prüfen, ob die betroffene Partie vom Markt zu nehmen ist (Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 19 Basisverordnung). Bei der Prüfung müssen im Rahmen einer Risikobewertung

- die vom Objekt ausgehende Gesundheitsschädlichkeit,
- die Verursachung einer Verzehrungseignetheit,
- die Art der Erkennbarkeit des Gegenstandes im/auf dem Lebensmittel und
- die Wahrscheinlichkeit seines Verzehr beziehungsweise

⁶⁴⁰ Hahn, Pichardt (2008), S. 100; Kullmann (2002), S. 40–41.

⁶⁴¹ Zum Ganzen: Edwards (2013), S. 9–11; Grünwald (2014), S. 64–65; Kolb (2018), S. 123–128; Ostermann (2008), S. 71–74.

- die Möglichkeit einer unkomplizierten Entfernung durch den Verbraucher abgeschätzt werden (in Anlehnung an: Artikel 14 Basisverordnung. Siehe auch Kapitel 3.1.1 und 4.3.5.3.1).⁶⁴²

Geht von dem Verzehr eine Gesundheitsgefahr aus und ist der Verzehr aufgrund einer fehlenden Erkennbarkeit des Fremdkörpers wahrscheinlich oder ist das Produkt durch die Anwesenheit des Gegenstandes inakzeptabel kontaminiert, ist ein Rückruf erforderlich (Artikel 14 Absatz 2 in Verbindung mit 19 Absatz 1 Basisverordnung). Dabei ist die Meldepflicht nach Artikel 19 Absatz 1 Basisverordnung zu beachten.

- b) Lebensmittelüberwachungsbehörden verhalten sich richtig und rechtens, wenn sie die Art des im Lebensmittel gefundenen Gegenstandes richtig identifizieren, zwischen intrinsischen und extrinsischen Fremdkörpern unterscheiden und sich vom Hersteller den Eintragsgrund und die vorhandenen Qualitätssicherungsmaßnahmen darlegen lassen. Sind die vom Lebensmittelunternehmen veranlassten Gegenmaßnahmen im Falle von intrinsischen Fremdkörpern ausreichend und angemessen und entsprechen sie dem Stand der Technik, müssen die Behörden keine weiteren Maßnahmen veranlassen.⁶⁴³ Stellen sie bei extrinsischen Fremdkörpern im Rahmen ihrer Recherche beim Hersteller jedoch fest, dass es sich um keinen Einzelfall handelt, so haben sie nach der gleichen schematischen Risikobewertung auf Basis des Artikels 14 Basisverordnung wie der Lebensmittelunternehmer im Absatz zuvor abzuwägen, ob ein Rückruf auf Basis des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe c VO (EG) Nr. 882/2004⁶⁴⁴ durch den Lebensmittelunternehmer anzuordnen ist (siehe Kapitel 4.3.5.3.1). Ist ein Rückruf notwendig, kann ein Hinweis auf ihn nach § 40 Absatz 2 Satz 2 LFGB auf der Internetseite www.lebensmittelwarnung.de veröffentlicht werden (siehe Kapitel 3.2.2.1.2).⁶⁴⁵ Ist das

⁶⁴² Ähnlich zum Ganzen: *Grünwald* (2014), S. 62–65; *Horn* (2006), S. 213; *Pastari* (2007), S. 484–485.

⁶⁴³ Zum Ganzen in Anlehnung an: *BGH*, Ur. v. 17.3.2009, VI ZR 176/08, LRE, Band 58, Heft 5, S. 378 f. „Kirschtaler“; *LG Dortmund*, Ur. v. 13.3.1987, 7 S 247/86, NJW-RR 1987, 805, Haftung des Produzenten von Wurst für Fremdkörper in der Wurst; *Grünwald* (2014), S. 62–65; *Horn* (2006), S. 212–213; *Kolb* (2018), S. 124–128; *Rathke* (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14, Rn. 58, 59, 63–64.

⁶⁴⁴ Wird ab dem 14.12.2019 ersetzt durch: Artikel 138 Absatz 1 - 2 Verordnung (EG) Nr. 2017/625.

⁶⁴⁵ *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)*, [Lebensmittelwarnung.de](http://www.lebensmittelwarnung.de) - Das Portal der Bundesländer und des BVL, Hinweise zum Portal. URL: https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/hinweise_zum_portal (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Kühne, M., Preuß, A.*

Lebensmittel aufgrund des enthaltenen Gegenstandes als gesundheitsschädlich einzustufen, muss der Rückruf darüber hinaus an das Schnellwarnsystem gemeldet werden (Artikel 50 Absatz 2 Basisverordnung, siehe zudem Kapitel 3.2.2.3.1).

Betrachtet man die Meldungen des Schnellwarnsystems des Jahres 2017⁶⁴⁶ und gleicht man die in der Arbeit erhaltenen Ergebnisse zur Notwendigkeit eines Rückrufs bei Fremdkörpern hiermit ab, so wundert man sich nicht mehr, dass dort keine Schnellwarnungen zu intrinsischen Fremdobjekten zu finden sind. Auffällig sind allerdings bei den extrinsischen Funden die hohe Quote getroffener marktbezogener Maßnahmen und die häufige Notifizierung auf Basis von Verbraucherbeschwerden: Von den 114 Schnellwarnungen hierzu (inklusive Insekten) wurden bei circa 74 % der Meldungen Rückrufe, Rücknahmen oder öffentliche Warnungen veranlasst. Insgesamt 73 Notifizierungen gingen dabei auf Verbraucherbeschwerden zurück (im Jahr 2017 basierten insgesamt 130 Schnellwarnungen auf Verbraucherbeschwerden), 32 auf Eigenkontrollen von Lebensmittelunternehmen und 9 auf behördlichen Kontrollen.⁶⁴⁷ Die hohe Zahl der Meldungen, die auf Verbraucherbeschwerden zurückgehen,⁶⁴⁸ zeigt, dass das Thema der Fremdkörperanwesenheit für die Verbraucher eine besondere Relevanz hat. Das ist insoweit auch nicht weiter verwunderlich, als ihre Präsenz eine der wenigen Gefahren im Lebensmittelbereich sein dürfte, neben zum Beispiel Verderb, die der Verbraucher ohne Hinzunahme von externer Hilfe oder Analysetechnik selbst erkennen kann.

Bei der Betrachtung des RASFF aus 2017 sticht in dem Themenkreis eine Meldung heraus: Es wurde von einem britischen Unternehmen ein Rückruf von Smoothies durchgeführt, die mit einem Temperaturlogger „kontaminiert“ waren (Schnellwarnung Referenznummer 2017.0536).⁶⁴⁹ Zwar war laut RASFF auch Deutschland von dem Rückruf betroffen, doch wurde er nicht auf www.lebensmittelwarnung.de veröffentlicht.⁶⁵⁰ Zeitgleich rief

(2012): § 40 Absatz 1a LFGB - Augen zu und durch? ZLR 2012, (03), S. 288; *Pache, Meyer* (2012), LFGB § 40, Rn. 43–45.

⁶⁴⁶ *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶⁴⁷ Zum Ganzen: *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶⁴⁸ *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶⁴⁹ *Europäische Kommission*, RASFF Portal, Notifications list 2017.

⁶⁵⁰ *BVL* (2019): Lebensmittelwarnung. URL: <https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/liste/lebensmittel/deutschlandweit/100/1> (Abruf vom 5.5.2019).

allerdings die in Österreich ansässige Firma Innocent Alps GmbH den Smoothie der Marke „innocent Super Smoothie Antioxidant“ 360 ml mit dem Mindesthaltbarkeitsdatum 27.5.2017 in Deutschland und der Schweiz wegen Erstickungsgefahr zurück, da nach ihren Angaben in einer sehr geringen Anzahl an Flaschen ein Fremdkörper aus Plastik enthalten war.⁶⁵¹ Möglicherweise handelte es sich hierbei um den im Schnellwarnsystem gemeldeten Fall, wenngleich den Kunden ein anderer (oder auch nur etwas unge-nauerer?) Rückrufgrund genannt wurde und das die Pressemeldung veröffentlichende Unternehmen in Österreich ansässig war. In Unkenntnis der genauen Zusammenhänge des Falls und der Art beziehungsweise Abmessungen der/des enthaltenen Fremdkörper(s) scheint der Rückruf bei dem Produkt dennoch möglicherweise angemessen, da es üblich ist, die angebotenen Smoothies direkt aus der Flasche zu trinken. Passen die Kunststoffstücke ohne Weiteres durch die Flaschenöffnung, kann der Kunde ihre Anwesenheit im Mund kaum fühlen, und haben sie eine kritische Größe und Form, die die Luftröhre verschließen oder verlegen könnte, ist der Rückruf aus gesundheitlichen Gründen notwendig. Allerdings weisen Temperaturlogger eine deutliche Größe auf, die ein unbeabsichtigtes Verschlucken der Geräte unwahrscheinlich gestalten dürfte.⁶⁵² Sollte die Wahrnehmbarkeit der Fremdkörper daher vor dem Verzehr des Produktes deutlich gegeben sein, ist der Rückruf des Unternehmens weniger mit rechtlichen, sondern eher mit Imagegründen oder Unsicherheit erklärbar.

⁶⁵¹ *Presseportal* (2017): INNOCENT GMBH - Vorsorgliche Produktrücknahme „innocent Super Smoothie Anti-oxidant grün“ 360 ml, Mindesthaltbarkeitsdatum 27.5.2017, in Deutschland. URL: <https://www.presseportal.de/pm/76273/3622610> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019); *Produktwarnung* (2017): Rückruf: Fremdkörper - innocent ruft „innocent Super Smoothie Antioxidant“ zurück. URL: <https://www.produktwarnung.eu/2017/04/27/rueckruf-fremdkoerper-innocent-ruft-innocent-super-smoothie-antioxidant-zurueck/5616> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

⁶⁵² Zum Beispiel: *Testo*, diverse Transportlogger Temperatur. URL: <https://www.testo.com/de-DE/datenlogger-temperatur/transportlogger-temperatur/c/data-logger-monitoring-logger-temperature-transport>, Abruf vom 5.5.2019; *Swittrace*, Datenlogger Single Use. URL: <https://www.swittrace-dataloggers.ch/datenlogger-1/temperatur/>, Abruf vom 5.5.2019.

6 Fazit und Ausblick

Zusammenfassend aus den Ergebnissen der Arbeit ist festzuhalten, dass eine Beurteilung der Lebensmittelsicherheit bei in Lebensmitteln vorhandenen Gesundheitsgefahren und die Feststellung der Notwendigkeit eines Rückrufes stets vom Einzelfall und von verschiedenen Einflussgrößen abhängig ist. Im Wesentlichen besteht dabei kein Unterschied, ob die Gefahr im Rahmen einer Eigenkontrolle des Lebensmittelunternehmers oder auf Basis behördlicher Kontrollen festgestellt wurde. Potenziell gesundheitsschädliche Lebensmittel können durchaus verkehrsfähig sein, wenn dem Verbraucher das von dem Produkt ausgehende Gesundheitsrisiko bekannt ist und er die Gefahr vor dem Verzehr beseitigen kann. Sollte ihm das Risiko nicht ohne Weiteres bekannt sein oder ist es gravierend, so muss die Aufmachung des Lebensmittels Informationen geben, die auf die vorhandene Gesundheitsgefahr hinweisen und den Verbraucher durch Handlungsanweisungen in die Lage versetzen, die Gefahren auszuschalten oder zu vermeiden (hierzu zum Ganzen: Artikel 14 Basisverordnung). Der Lebensmittelunternehmer hat bei alledem zusätzlich seine Produktionsprozesse im Rahmen des HACCP-Konzeptes nach dem Stand der Technik auszurichten, um Gesundheitsrisiken nach bestem Wissen und Gewissen schon bei der Herstellung des Lebensmittels zu vermeiden oder zu eliminieren (Artikel 5 VO (EG) Nr. 852/2004, Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). Doch die Maßnahmen und Kennzeichnungsoptionen sind in manchen Fällen nicht ausreichend oder es ist grundsätzlich nicht möglich, mit ihnen vorhandene Gesundheitsrisiken gesichert auszuschalten und so ein sicheres und verkehrsfähiges Lebensmittel zu erzeugen.

Anhand der diskutierten Beispiele ist anzumerken, dass die hierzu vorhandenen Regelungen zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit nicht immer eindeutig und unter Verbraucherschutzaspekten zum Teil lückenhaft sind. So sollten im Sinne von Verbrauchern und Lebensmittelunternehmern verschiedene rechtliche Regelungen konkretisiert oder erweitert werden.

Um die lebensmittelrechtliche Beurteilung von Salmonellen in verschiedenen Lebensmitteln für die Lebensmittelunternehmer eindeutiger zu gestalten, sollte aus regulatorischer Sicht der Verweis in Artikel 7 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 auf Artikel 19 Basisverord-

nung konkretisiert werden. Der Verordnungsgeber sollte klarer herausstellen, dass bei einem Überschreiten der Lebensmittelsicherheitskriterien kein *unmittelbarer* Rücknahmeautomatismus eintritt und die Lebensmittelunternehmer eine Risikobewertung gemäß Artikel 14 Basisverordnung durchzuführen haben, bevor sie über die Notwendigkeit eines Rückrufs entscheiden. Der Verordnungsgeber sollte dabei im Auge behalten, dass es aus naturwissenschaftlichen Aspekten sowie aus Verbraucherschutz- und unternehmerischen Interessen keinen Unterschied machen darf, ob die Abweichung von den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 von den Lebensmittelunternehmern oder den Überwachungsbehörden festgestellt wurde. Die finale Entscheidung über die Notwendigkeit eines Rückrufs sollte idealerweise immer auf Basis des Artikels 14 Basisverordnung ermittelt werden. Nur so kann ein *einheitliches* Bewertungssystem unterschiedlichster Gefahren in verschiedensten Lebensmitteln sichergestellt werden und das „Messen mit zweierlei Maß“ bei der Anwesenheit derselben Gefahr in verschiedenen Lebensmitteln vermieden werden. Sollte aus politischen oder Verbraucherschutzinteressen die Anwesenheit von Salmonellen in besonders anfälligen Lebensmitteln reglementiert werden und die Lebensmittelindustrie zu Minimierungsprogrammen angehalten werden, ginge das auch mit „milderen“ Mitteln, ohne die Lebensmittelsicherheit und den Verbraucherschutz dabei zu gefährden. So wäre hierfür beispielhaft als Lösungsansatz denkbar, dass bei einem Überschreiten der Lebensmittelsicherheitskriterien lediglich ein Verbot des Inverkehrbringens für den Lebensmittelunternehmer in Kraft tritt, sofern ein sicheres Lebensmittel nach den Kriterien des Artikels 14 Basisverordnung vorliegt.

Auch in Bezug auf unbeabsichtigte Einträge von Allergenen in Lebensmitteln besteht noch regulatorischer Handlungsbedarf, um die in dem Fall vorhandenen Lücken beziehungsweise Widersprüchlichkeiten bei der Bewertung der Lebensmittelsicherheit insbesondere für Allergiker zu schließen. Entsprechend sind sowohl aus Verbraucher- als auch aus Lebensmittelunternehmersicht die Bestrebungen zu begrüßen, auf europäischer Ebene regulatorische Schwellenwerte zur Bewertung von Allergen-Spuren in Lebensmitteln zu

entwickeln.⁶⁵³ Inwieweit die Werte dann eine Relevanz in der Praxis haben werden, wird abzuwarten sein. Sollten die Schwellenwerte unterhalb analytischer Nachweisgrenzen liegen, werden sie für die Hersteller im Rahmen des Allergenmanagements nur eingeschränkt „nutzbar“ sein – obgleich sie dann (Rechts-)Sicherheit bei der gesundheitlichen Bewertung im Falle eines positiven Allergennachweises hätten. Allerdings wird die Festlegung von Schwellenwerten auch den Druck auf die Laboratorien erhöhen, Analysemethoden zu entwickeln, die geringere Fehlermöglichkeiten und Messunsicherheiten haben, und geeignetes Referenzmaterial einzufordern. Denn falsch-negative Ergebnisse oder Minderbefunde von Allergenen können verheerende gesundheitliche Folgen für den allergischen Verbraucher verursachen, während falsch-positive oder Überbefunde, die unberechtigterweise zu einem Rückruf führen können, erhebliche wirtschaftliche Verluste und Image-Einbußen für den Lebensmittelunternehmer haben könnten.

In Bezug auf die Vorgaben zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit bei der Anwesenheit von Fremdkörpern in Lebensmitteln ist die Heranziehung produkthaftungsrechtlicher Prinzipien durchaus im Sinne der Lebensmittelunternehmer. Doch für Verbraucher ist der Schutz vor ausgehenden Gesundheitsgefahren nur partiell, da bei der Risikobewertung zwischen intrinsischen und extrinsischen Objekten unterschieden wird. Auch wenn Verbraucher mit der Anwesenheit von intrinsischen Fremdkörpern bei verarbeiteten Lebensmitteln mit natürlichen Rohstoffen rechnen müssen, ist das mögliche Vorhandensein bei zunehmendem Verarbeitungsgrad der Lebensmittel für die Konsumenten in Unkenntnis der genauen Produktions- und Qualitätssicherungstechniken immer schwerer bis unmöglich abzuschätzen. Um einen Kompromiss zwischen Verbraucherschutz- und Unternehmerinteressen zu treffen, sollten die Lebensmittelunternehmen daher erwägen, freiwillig auf der Verpackung von (hoch) verarbeiteten Lebensmitteln vor möglichen intrinsischen Fremdkörpereinträgen zu warnen.

⁶⁵³ *BLL Fachausschuss Allergene* (2018): Sitzungsvermerk vom 16.5.2018. Aus: *BLL* (2018): Mitgliederrundschreiben BLL-308-2018, Lebensmittelinformations-Verordnung/Allergeninformation: Protokoll zur Fachausschusssitzung Allergene am 16. Mai 2018, Anlage 1. *BLL Fachausschuss Allergene* (2016): Sitzungsvermerk vom 13.9.2016. Aus: *BLL* (2016): Mitgliederrundschreiben BLL-615-2016, Lebensmittelinformations-Verordnung/Allergeninformation. Hier: Vermerk Fachausschusssitzung Allergene am 13. September 2016 und "FDE takeaway messages" zum JRC Allergen-Workshop, 24.10.2016, Anlage 1 bis 3.

7 Literaturverzeichnis

- ABBOTT, M., HAYWARD, S., ROSS, W., GODEFROY, S. B., ULBERTH, F. VAN HENGEL, A. J., ROBERTS, J., AKIYAMA, H., POPPING, B., YEUNG, J., WEHLING, P., TAYLOR, S., POMS, R. E., DELAHAUT, P. (2010): Validation procedures for quantitative food allergen ELISA methods: community guidance and best practices. *Journal of AOAC International* 93, (2), S. 442–50.
- ALAHY, M. E. E., MUKHOPADHYAY, S. C. (2017): Detection Methodologies for Pathogen and Toxins: A Review. *Sensors* 17, (8):1885, S. 1–20.
- ALLEN, K., REMINGTON, B. C., BAUMERT, J. L., CREVEL, R. W. R., HOUBEN, G. F., BROOKE-TAYLOR, S., KRUIZINGA, A. G., TAYLOR, S. L. (2014): Allergen reference doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): Clinical implications. *J Allergy Clin Immunol.* 133, (1), S. 156–164. Zitiert als: Allen et al. (2014).
- ALLERGEN BUREAU (2012): Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling (VITAL) Program Version 2.0. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/11/VITAL-Guidance-document-15-May-2012.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Allergen Bureau (2012), Food Industry Guide to the VITAL Program Version 2.0.
- ALLERGEN BUREAU (2016): VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2016/10/VITAL-Best-Practice-Labeling-Guide-for-ANZ-2016.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Allergen Bureau (2016), VITAL® Best Practice Labeling Guide For Australia and New Zealand.
- ALLERGEN BUREAU: About Us. URL: <http://allergenbureau.net/about-us/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- ALLERGEN BUREAU: VITAL® Science. URL: <http://allergenbureau.net/vital/vital-science/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Allergen Bureau (2019), VITAL® Science.
- ALLERGOME: The Allergome Database. URL: <http://www.allergome.org> (Abruf vom 5.5.2019).
- AMERICAN ASSOCIATION OF CEREAL CHEMISTS INTERNATIONAL (AACCI): Approved Methods of Analysis 11th Edition. URL: <http://methods.aaccnet.org/default.aspx> (Elektronische Publikationen, Abruf vom 5.5.2019).
- ANONYM (2003): Dr. Oetker Schulkochbuch: Das Original. 5. Aufl. (2003), Wilhelm Heyne Verlag, München. Zitiert als: Anonym (2003), Dr. Oetker Schulkochbuch.
- APPEL, K. E., GUNDERT-REMY, U., KRAMPER, P.-J. (2013): 47 Regulatorische Toxikologie: Grundzüge, Testverfahren und Einrichtungen. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 1237–1270. Zitiert als: Appel et al. (2013).

- ARAND, M., OESCH, F. (2013): 5 Fremdstoffmetabolismus In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl. (2013), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 89–116. Zitiert als: Arand, Oesch (2013).
- ARBEITSGRUPPE „FRAGEN DER ERNÄHRUNG“ DER LEBENSMITTELCHEMISCHE GESELLSCHAFT (2008): Positionspapier: Sind die Begriffe „Ernährung“ und „Nährstoff“ im Wandel? Lebensmittelchemie. 62, S. 145–168. Zitiert als: Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (2008).
- ARBEITSKREIS DER AUF DEM GEBIET DER LEBENSMITTELHYGIENE UND DER LEBENSMITTEL TIERISCHER HERKUNFT TÄTIGEN SACHVERSTÄNDIGEN (ALTS) (2016): Protokoll der 74. Arbeitstagung des ALTS am 9. bis 10. Dezember 2014 in Erlangen, Beschluss zu TOP 10 in Verbindung mit der Anlage Beurteilungswerte Allergene, in Verbindung mit dem Protokoll der 77. Arbeitstagung des ALTS vom 20. und 22. Juni 2016 in Berlin, TOP 25 der 76. (sic!) Arbeitstagung des ALTS: Anpassung Beurteilungswerte Allergene, in Verbindung mit Anlage 3. URL: https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/13_ALTS/lm_ALTS_node.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: ALTS (2016).
- ARBEITSKREIS DER AUF DEM GEBIET DER LEBENSMITTELHYGIENE UND DER VOM TIER STAMMENDEN LEBENSMITTEL TÄTIGEN SACHVERSTÄNDIGEN (ALTS) (2011): Beschluss TOP ALTS ad hoc AG Viren in Lebensmitteln der 66. Arbeitstagung des ALTS vom 8.–9.12.2010 in Kassel. J. Verbr. Lebensm. 2, (6).
- ASSOCIATION OF OFFICIAL AGRICULTURAL CHEMISTS (AOAC): Official Methods of Analysis. URL: <http://www.eoma.aoac.org/>; Abruf vom 5.5.2019 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- AUSTRALIAN GOVERNMENT: Federal register of legislation. URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00418> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Australian Government (2019).
- BALLMER-WEBER, B., FERNANDEZ-RIVAS, M., BEYER, K., DEFERNEZ, M., SPERRIN, M., MACKIE A. R., SALT, L. J., HOURIHANE, J. O., ASERO, R., BELOHLAVKOVA, S., KOWALSKI, M., DE BLAY, F., PAPADOPOULOS, N. G., CLAUSEN, M., KNULST, A. C., ROBERTS, G., POPOV, T., SPRIKKELMAN, A. B., DUBAKIENE, R., VIETHS, S., VAN REE, R., CREVEL, R., MILLS, E. N. C. (2015): How much is too much? Threshold dose distributions for 5 food allergens. J Allergy Clin Immunol. 135, (04), S. 964–971. Zitiert als: Ballmer-Weber et al. (2015).
- BALTES, W. (2000): Lebensmittelchemie. 5. Aufl. (2000), Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York.
- BAUM, M., RICHLING, E. (2013): 46 Lebensmitteltoxikologie. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl. (2013), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 1221–1236. Zitiert als: Baum, Richling (2013).

- BERTRAND, S., RIMHANEN-FINNE, R., WEILL, F.-X., RABSCH, W., THORNTON, L., PEREVOŠČIKOV, J., VAN PELT, W., HECK, M. (2008): Salmonella infections associated with reptiles: the current situation in Europe. *Euro Surveill.* 13, (24), S. 1–6.
- BLOM, W. M., Vlieg-Boerstra, B. J., Kruijzinga, A. G., Van der Heide, S., Houben, G. F., Dubois, A. E. (2013): Threshold dose distributions for 5 major allergenic foods in children. *J Allergy Clin Immunol.* 131, (1), S. 172–179. Zitiert als: Blom et al. (2013).
- BROCKMEYER, J. (2018): Novel Approaches for the MS-Based Detection of Food Allergens: High Resolution, MS3 and Beyond. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 124–131. Zitiert als: Brockmeyer (2018).
- BRUIJNZEEL-KOOMEN C., ORTOLANI C., AAS, K., BINDSLEV-JENSEN C., BJÖRKSTÉN, B., MONERET-VAUTRIN, D., WÜTHRICH, B. (1995): Adverse reactions to food. *Allergy* 50, (08), S. 623–635. Zitiert als: Bruijnzeel-Koomen et al. (1995).
- BRUINS, M. J., MUGAMBI, G., VERKAIK-KLOOSTERMAN, J., HOEKSTRA, J., KRAEMER, K., OSENDARP, S., MELSE-BOONSTRA, A., GALLAGHER, A. M., VERHAGEN, H. (2015): Addressing the risk of inadequate and excessive micronutrient intakes: traditional versus new approaches to setting adequate and safe micronutrient levels in foods. *Food and Nutrition Research* 59:26020, S. 1–10. Zitiert als: Bruins et al. (2015).
- BUND FÜR LEBENSMITTELRECHT UND LEBENSMITTELKUNDE E. V. (BLL) FACHAUSSCHUSS ALLERGENE (2016): Sitzungsvermerk vom 13.9.2016. Aus: BLL (2016): Mitglieder-rundschreiben BLL-615-2016, Lebensmittelinformations-Verordnung/Allergeninformation. Hier: Vermerk Fachausschusssitzung Allergene am 13. September 2016 und “FDE takeaway messages” zum JRC Allergen-Workshop, 24.10.2016, Anlage 1 bis 3.
- BUND FÜR LEBENSMITTELRECHT UND LEBENSMITTELKUNDE, E. V. (BLL) FACHAUSSCHUSS ALLERGENE (2018): Sitzungsvermerk vom 16.5.2018. Aus: BLL (2018): Mitglieder-rundschreiben BLL-308-2018, Lebensmittelinformations-Verordnung/Allergeninformation: Protokoll zur Fachausschusssitzung Allergene am 16. Mai 2018, Anlage 1.
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL) (2017): BVL-Report 12.2 Berichte zur Lebensmittelsicherheit: Zoonosen-Monitoring 2016. (2017). Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin. Zitiert als: BVL (2017): Zoonosen-Monitoring 2016.
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL) (2019): Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Vorwort. Stand 2019-03. Beuth Verlag GmbH, Berlin. Zitiert als: BVL (2019), ASU Vorwort.
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL) (2019): Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB. Stand 2019-03. Beuth Verlag GmbH, Berlin. Zitiert als: BVL (2019).
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL) (2019): Lebensmittelwarnung. URL: <https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw>

- de/liste/lebensmittel/deutschlandweit/100/1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL): Lebensmittelwarnung.de - Das Portal der Bundesländer und des BVL. Hinweise zum Portal. URL: https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/hinweise_zum_portal (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (BVL): Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren. URL: https://www.bvl.bund.de/DE/09_Untersuchungen/01_Aufgaben/04_Amtliche_Sammlung_Untersuchungsverfahren/untersuchungen_SammlungUntersuchungsverfahren_node.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2007): Ausgewählte Fragen und Antworten zur Lebensmittelhygiene in Zeiten der Vogelgrippe – Wie kann der Verbraucher sich und seine Familie schützen? Aktualisierte FAQ vom 28. August 2007. URL: http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zur_lebensmittelhygiene_in_zeiten_der_vogelgrippe.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2008): Stellungnahme 038/2008 des BfR vom 30. April 2008: Neues Konzept zur Kennzeichnung von Allergenspuren in Lebensmitteln. URL: https://www.bfr.bund.de/cm/343/neues_konzept_zur_kennzeichnung_von_allergenspuren_in_lebensmitteln.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2009): Stellungnahme Nr. 002/2010 des BfR vom 29. Juli 2009. URL: https://www.bfr.bund.de/cm/343/bessere_allergenkennzeichnung_von_lebensmitteln_fuer_verbraucher.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2010): Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen. URL: http://www.bfr.bund.de/de/risikobewertung_durch_das_bfr-1799.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: BfR (2010), Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen.
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2011): Stellungnahme Nr. 049/2011 des BfR vom 23. November 2011 EHEC-Ausbruch 2011: Aktualisierte Analyse und abgeleitete Handlungsempfehlungen. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/ehec-ausbruch-2011-aktualisierte-analyse-und-abgeleitete-handlungsempfehlungen.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR) (2013): Analytik und Toxizität von Pyrrolizidinalkaloiden sowie eine Einschätzung des gesundheitlichen Risikos durch deren Vorkommen in Honig, Stellungnahme Nr. 038/2011 des BfR vom 11. August 2011, ergänzt am 21. Januar 2013. URL: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/analytik-und-toxizitaet-von-pyrrolizidinalkaloiden.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR) (2015): Aktualisierte Stellungnahme Nr. 009/2015 des BfR vom 7. April 2015, Zwei bittere Aprikosenkerne pro Tag sind für Erwachsene das Limit – Kinder sollten darauf verzichten. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/zwei-bittere-aprikosenkerne-pro-tag-sind-fuer-erwachsene-das-limit-kinder-sollten-darauf-verzichten.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR) (2015): Stellungnahme Nr. 018/2015 des BfR vom 24.6.2014 Arsen in Reis und Reisprodukten. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/arsen-in-reis-und-reisprodukten.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR) (2016): FAQ des BfR vom 9. November 2016, Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-schutz-vor-infektionen-mit-salmonellen.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: BfR (2016): Fragen und Antworten zum Schutz vor Infektionen mit Salmonellen.
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR) (2016): Stellungnahme Nr. 030/2016 des BfR vom 28. September 2016. Pyrrolizidinalkaloide: Gehalte in Lebensmitteln sollen nach wie vor so weit wie möglich gesenkt werden. URL: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/pyrrolizidinalkaloide-gehalte-in-lebensmitteln-sollen-nach-wie-vor-so-weit-wie-moeglich-gesenkt-werden.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR) (2017): Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt. URL: http://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: BfR (2017), Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt.
- BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BFR): Bedeutung der Salmonellen als Krankheitserreger. URL: http://www.bfr.bund.de/de/bedeutung_der_salmonellen_als_krankheitserreger-537.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESMINISTERIN FÜR ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT UND VERBRAUCHERSCHUTZ (BMELV) (2013): Strategien der Lebensmittelsicherheit. URL: http://ernaehrungsdenkwerkstatt.de/fileadmin/user_upload/EDWText/TextElemente/Lebensmittel/LM-Kontrolle-Sicherheit/Lebensmittelsicherheit_Strategien_BMELV_2009.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- BUNDESMINISTERIUM FÜR ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT REFERAT 311 – INTERNATIONALE LEBENSMITTELSICHERHEITSPOLITIK (2016): Lebensmittelsicherheit verstehen Fakten und Hintergründe. URL: http://www.bmel.de/SharedDocs/Videos/1_Ernaehrung/Lebensmittelsicherheit/Lebensmittelsicherheit_Video.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).

- BUSSE, C. (2016): Das schwierige Zusammenspiel zwischen unionsrechtlichem und deutschem Lebensmittelrecht. ZLR 2016, (03), S. 302–323.
- CHEFKOCH: URL: www.chefkoch.de (Abruf vom 5.5.2019).
- CHERCHI, V., ADANI, G. L., RIGHI, E., BACCARANI, U., TERROSU, G., VERNACCINI, N., BRESADOLA, V., INTINI, S., RISALITI, A. (2018): Ileocecal Fistula Caused by Multiple Foreign Magnetic Bodies Ingestion. *Int J Surg Case Rep.* 2018:7291539, S. 1–3.
- CLEANKIDS (2017): Rückruf: Nicht deklariertes Allergen – Kaufland ruft tiefgekühltes Mandelgebäck zurück. URL: <https://www.cleankids.de/2017/01/20/rueckruf-nicht-deklariertes-allergen-kaufland-ruft-tiefgekuehltes-mandelgebaeck-zurueck/62893> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (2016): Joint FAO/WHO Food Standards Programme Procedural Manual, 25th Edition. URL: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-pro-xy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fshared%20Documents%252FPublications%252FProcedural%20Manual%252FManual_25%252FManual_25e.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Codex Alimentarius Commission (2016).
- COMMINS, S. P., PLATTS-MILLS, T. A. (2013): Delayed anaphylaxis to red meat in patients with IgE specific for galactose alpha-1,3-galactose (alpha-gal). *Curr Allergy Asthma Rep.* 13, (1), S. 72–77.
- COSTA, J., ANSARI, P., MAFRA, I., OLIVEIRA, M. B. P. P., BAUMGARTNER, S. (2014): Assessing hazelnut allergens by protein- and DNA-based approaches: LC-MS/MS, ELISA and real-time PCR. *Anal. Bioanal. Chem.* 406, (11), S. 2581–2590. Zitiert als: Costa et al. (2014).
- CREVEL, R. W., BALLMER-WEBER, B., HOLZHAUSER, T., HOURIHANE, J., KNULST, A. C., MACKIE, A. R., TIMMERMANS, F., TAYLOR, S. L. (2008): Thresholds for food allergens and their value to different stakeholders. *Allergy* 63, (5), S. 597–609. Zitiert als: Crevel et al. (2008).
- CUCU, T., PLATTEAU C., TAVERNIERS, I., DEVREESE, B., DE LOOSE, M., DE MEULENAER, B. (2010): ELISA detection of hazelnut proteins: effect of protein glycation in the presence or absence of wheat proteins. *Food Additives & Contaminants* 28, (1), S. 1–10. Zitiert als: Cucu et al. (2010).
- DALLI, J. (2012): Antwort vom 4.7.2012 auf die Parlamentarische Anfrage E-005343/2012 (ABl. C 173E v. 19.6.2013). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2013_173_E_0001_01&from=DE (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- DANNECKER, G. (2002): Stufenverantwortung – wer haftet wofür? ZLR 2001, (01), S. 19–36.
- DAVID, H., GRUBE, M. (2009): Krisenmanagement in der Lebensmittelwirtschaft: Ein Praxisleitfaden zu Produktrücknahme, Produktrückruf, Meldung bei Behörden, Infor-

- mation der Öffentlichkeit und Schnellwarnungen im RASFF. (2009): Books on Demand GmbH, Norderstedt. Zitiert als: David, Grube (2009).
- DEFERNEZ, M., RIGBY, N. M., JOHNSON, P. E., DAINTY, J., SPERRIN, M., MACKIE, A. R., MILLS, C. (2013): Management of food allergens: from threshold doses to analysis in foods - Food Standards Agency Project T07062 - Final Report. Zitiert in: EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA) (2014): Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labeling purposes. EFSA Journal 12, (11):3894. Zitiert als: Defernez et al. (2013).
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG, E. V. (DGE) (2015): Presseinformation: Bei Sommerhitze verderben Lebensmittel schneller - DGE gibt Tipps zum Schutz vor Lebensmittelinfektionen. URL: <https://www.dge.de/uploads/media/DGE-Pressemeldung-aktuell-08-2015-lminfektion.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: DGE (2015).
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG, E. V. (DGE) (2017): Vollwertig essen und trinken nach den 10 Regeln der DGE. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/public/doc/fm/10-Regeln-der-DGE.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: DGE (2017).
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG, ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG, SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG (2015): Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 2. Aufl. (2015), Neuer Umschau Buchverlag, Bonn.
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, E. V. DGHM (2019): Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln online: Einleitung Ständige Arbeitsgemeinschaft „Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel“. Beuth Verlag GmbH, URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/einleitung> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: DGHM (2019), Einleitung.
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, E. V. DGHM (2019): Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln online: Präambel (Stand: 5.5.2019) Eine Empfehlung der Ständigen Arbeitsgemeinschaft Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM e. V.). Beuth Verlag GmbH, URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/praeambel> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: DGHM (2019), Präambel.
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, E. V. DGHM: Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln, Empfehlung der Ständigen Arbeitsgemeinschaft Mikrobiologische Richt- und Warnwerte für Lebensmittel Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM e. V.). Beuth Verlag GmbH; URL: <https://www.dghm-richt-warnwerte.de/de/dokumente> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: DGHM (2019).
- DIEHL, J. (2000): Chemie in Lebensmitteln – Rückstände, Verunreinigungen, Inhalts- und Zusatzstoffe. (2000), Wiley-VCH Verlag, Weinheim. Zitiert als: Diehl (2000).

- DIEPOLDER, H., BAUER, N. (2010): Unhygienische Zustände in Betrieben – Ekelerregende Lebensmittel in Proceedings der 63. Arbeitstagung des Arbeitskreises der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der vom Tier stammenden Lebensmittel tätigen Sachverständigen (ALTS) vom 08–10. Juni 2009 in Berlin. J. Verbr. Lebensm. 1, (5), S. 37–38.
- DUBOIS, A. E. J., TURNER, P. J., HOURIHANE, J., BALLMER-WEBER, B., BEYER, K., CHAN, C. H., GOWLAND, M. H., O'HAGAN, S., REGENT, L., REMINGTON, B., SCHNADT, S., STROHEKER, T., CREVEL, R. W. R. (2018): How does dose impact on the severity of food-induced allergic reactions, and can this improve risk assessment for allergenic foods?: Report from an ILSI Europe Food Allergy Task Force Expert Group and Workshop. Allergy 73, (7), S. 1383–1392.
- DWIVEDI, H. P., JAYKUS, L. A. (2011): Detection of pathogens in foods: the current state-of-the-art and future direction. Crit Rev Microbiol. 37, (1), S. 40–63. Zitiert als: Dwivedi, Jaykus (2011).
- EBEL, S., KAM, K. Z. (1993): Statistische Definition der Bestimmungsgrenze. Fresenius' Zeitschrift für analytische Chemie. 316, (4), S. 382–385.
- EDWARDS, M. (2013): Foreign body complaints in the food and drink industry. Newfood Magazine. 16, (2), S. 9–12. Zitiert als: Edwards (2013).
- ELLER, E., HANSEN, T. K., BINDSLEV-JENSEN, C. (2012): Clinical thresholds to egg, hazelnut, milk and peanut: results from a single-center study using standardized challenges. Annals of Allergy, Asthma and Immunology 105, (5), S. 33–36, zitiert in: EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA) (2014): Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labeling purposes. EFSA Journal 12, (11):3894.
- EU KOMMISSION (2017): Bekanntmachung der Kommission vom 13. Juli 2017 über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen und die im Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel aufgeführt sind. (2017): Amtsblatt: 2017/C 428/01. Zitiert als: EU Kommission (2017), Bekanntmachung über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen.
- EUROPÄISCHE KOMMISSION: RASFF - Food and Feed Safety Alerts Disclaimer. URL: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/help/disclaimer.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- EUROPÄISCHE KOMMISSION: RASFF - Food and Feed Safety Alerts. URL: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/members_en#1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Europäische Kommission (2019), RASFF - Food and Feed Safety Alerts.
- EUROPÄISCHE KOMMISSION: RASFF Portal, Notifications list, 1.1.2017 – 31.12.2017. URL: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList> (Elek-

- tronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Europäische Kommission, RASFF Portal, Notifications list 2017.
- EUROPÄISCHE KOMMISSION: RASFF Portal. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>. (Abruf vom 5.5.2019).
- EUROPEAN COMMISSION SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD (2000): European Commission Scientific Committee on Food (2000): Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. S. 2–3, URL: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80a_en.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (2006): The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005, published May 2007. EFSA Journal 94, (2):288.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY & EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (2012): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010, published 11 May 2012. EFSA Journal 10, (3):2597.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY & EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (2016): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2015. EFSA Journal 14, (12):4634. Zitiert als: European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2016).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY & EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (2017): The European Union Summary, Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2016. EFSA Journal 15, (12):5077. Zitiert als: European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (2017).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) PANEL ON BIOLOGICAL HAZARDS (2017): Scientific Opinion on Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems. EFSA Journal 15, (3), 4697, S. 1–52. Zitiert im Folgenden als: EFSA Panel on Biological Hazards (2017).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA) (2010): Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal 8, (9):1777. Zitiert als: EFSA NDA (2010).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA) (2014): Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labeling purposes. EFSA Journal 12, (11):3894. Zitiert als: EFSA NDA (2014).
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) SCIENTIFIC COMMITTEE (2005): Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a Harmonised Approach

- for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. *EFSA Journal* 2005, (282), S. 1–33.
- FEUILLE, E., NOWAK-WEGRZYN, A. (2008): Allergen-Specific Immunotherapies for Food Allergy. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2008, (10), S. 189–206.
- FOERSTE, U. (2016): Allergen-Kennzeichnung: Pflicht · Freiwillig · Haftung. *ZLR* 2016, (03), S. 333–352. Zitiert als: Foerste (2016).
- FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO) (1995): Report of the FAO technical consultation on food allergies, 13.–14. November 1995, Rome, Italy. (1995).
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), THE CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION, US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (2006): Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, Prepared by The Threshold Working Group, Revised March 2006. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM192048.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- GÖTTLICHER, M. (2013): 10 Transkriptionsfaktoren als zelluläre Angriffspunkte von Giftstoffen. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., *Toxikologie*. 3. Aufl. (2013), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 235–248. Zitiert als: Göttlicher (2013).
- GRABENHENRICH, L. B., DOLLE, S., MONERET-VAUTRIN, A., KOHLI, A., LANGE, L., SPINDLER, T., RUEF, F., NEMAT, K., MARIS, I., ROUMPEDAK, E. I., SCHERER, K., OTT, H., REESE, T., MUSTAKOV, T., LANG, R., FERNANDEZ-RIVAS, M., KOWALSKI, M. L., BILO, M. B., HOURIHAN, J. O. B., PAPADOPOULOS, N. G., BEYER, K., MURARO, A., WORM, M. (2016): Anaphylaxis in children and adolescents: The European Anaphylaxis Registry. *J Allergy Clin Immunol.* 137, (04), S. 1128–1137. Zitiert als: Grabenhenrich et al. (2016).
- GRIMONT, P. A. D., WEILL, F.-X. (2007): Antigenic formulae of the salmonella serovars 2007 9th edition. (2007): WHO Collaborating Centre For Reference And Research On Salmonella, Institute Pasteur, Paris.
- GROTEN, J., CASSEE, F., VAN BLADEREN, P., DE ROSE, C., FERON, V., SÜHNEL, J. (2013): 13 Mischungen Chemischer Stoffe. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., *Toxikologie*. 3. Aufl. (2013), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 283–298. Zitiert als: Groten et al. (2013).
- GRUBE, M. (2012): Melde- und Mitteilungspflichten der Lebensmittelunternehmen nach Basis-VO und LFGB. *ZLR* 2012, (04), S. 446–462. Zitiert als: Grube (2012).
- GRUBE, M. (2016): LMIV Art. 21 Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. In: Voit, W., Grube, M., *Lebensmittelinformationsverordnung Kommentar*. 2. Aufl. (2016), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Grube (2016).
- GRUBE, M. (2016): LMIV Art. 36 Geltende Anforderungen. In: Voit, W., Grube, M., *Lebensmittelinformationsverordnung Kommentar*. 2. Aufl. (2016), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Grube (2016a).

- GRÜNEWALD, T. (2014): Fremdkörper in Lebensmitteln identifizieren Herangehensweise mittels mikroskopischer Methoden sowie deren rechtliche Bewertung. *Fleischwirtschaft* (4), S. 62–65. Zitiert als: Grünewald (2014).
- GURLIT, E. (2013): Europäisches Plazet für behördliche Verbraucherinformation. *NVwZ*. 2013, (19), S. 1267–1269.
- HAGENMEYER, M. (2009): Legal Requirements for the Production of Safe Food. *EFFL* 4, (5), S. 356–361. Zitiert als: Hagenmeyer (2009).
- HAHN, A. (2009): Vitamine zwischen Mangelvermeidung und Prävention. *Wunsch und Wirklichkeit. Pharmazie in unserer Zeit* 38, (2), S. 168–178. Zitiert in: HAHN, A. (2016): Vitamine. In: Matissek, R., Baltes, W. (Hrsg.), *Lebensmittelchemie*. 8. Aufl. (2016), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 35–53.
- HAHN, A. (2016): Lebensmittel und Ernährung. In: Matissek, R., Baltes, W. (Hrsg.), *Lebensmittelchemie*. 8. Aufl. (2016), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 1–28. Zitiert als: Hahn (2016).
- HAHN, A. (2016): Vitamine. In: Matissek, R., Baltes, W. (Hrsg.), *Lebensmittelchemie*. 8. Aufl. (2016), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 35–53. Zitiert als: Hahn (2016a).
- HAHN, A., STRÖHLE, A. (2014): Sicherheit von Vitaminen und Mineralstoffen. *SZE* 14, (4), S. 22–28. Zitiert als: Hahn, Ströhle (2014).
- HAHN, A., STRÖHLE, A., WOLTERS, M. (2016): Ernährung Physiologische Grundlagen Prävention Therapie. 3. Aufl. (2016), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart. Zitiert als: Hahn, Ströhle, Wolters (2016).
- HAHN, P., PICHARDT, K. (2008): *Praxis Lebensmittelrecht Lebensmittelsicherheit – Haftung · Rückruf · Rückverfolgbarkeit*. 2. Aufl. (2008), Behr's Verlag, Hamburg. Zitiert als: Hahn, Pichardt (2008).
- HAMMERL, C. (2000): Kennzeichnung potenzieller Allergene. *ZLR* 2000, (05), S. 725–732.
- HEESCHEN, W. (2010): Das Lebensmittelhygienerecht in der EU – Grundlagen, Neukonzeption und Erfahrungen. In: Meyer, A. H. (Hrsg.), *Lebensmittel heute – Qualität & Recht*. (2010), Behr's Verlag, Hamburg, S. 139–149. Zitiert als: Heeschen (2010).
- HEISS, R., EICHNER, K. (1990): *Haltbarmachen von Lebensmitteln: chemische, physikalische und mikrobiologische Grundlagen der Verfahren*. 2. Aufl. (1990), Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo.
- HEITMANN, M. (2009): Zur Problematik des Entscheidungsbaums nach Art. 14 Basis-VO. *J. Verbr. Lebensm.* 1, (4), S. 27–28.
- HENSEL, A. (2016): Zwischen Wissen und Metaphysik – wo steht das Vorsorgeprinzip im Streit um die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat? *ZLR* 2016, (04), S. 447–450. Zitiert als: Hensel (2016).
- HILGER C., KLEINE-TEBBE, J., VAN HAGE, M. (2017): Diagnosis of Allergy to Mammals and Fish: Cross-Reactive vs. Specific Markers. *Curr Allergy Asthma Rep.* 17, (64), S. 1–12.

- HILL, D. J., FORD, R. P. K., SHELTON, M. J., HOSKING, C. S. (1984): A study of 100 infants and young children with cow's milk allergy. *Clin Rev Allergy* 2, (2), S. 125–142. Zitiert als: Hill et al. (1984).
- HINTERMEIER, B. I., MEYER, A. H. (2018): Salmonellen, Listerien und Co. Sind bei Kontamination mit diesen Mikroorganismen bei einer Risikobewertung, Durcherhitzenhinweise zu berücksichtigen? *DLR Oktober 2018*, S. 465–467. Zitiert als: Hintermeier, Meyer (2018).
- HORN, D. (2003): Konsequenzen aus der VO (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Normen für Lebensmittel für die amtliche Kontrolle. *J. Verbr. Lebensm.* 2, (1), S. 211–213. Zitiert als: Horn (2006).
- HUBER, P. (2004): Meldepflichten, Information und Warnung – zwischen Art. 19 BasisVO, § 40a LMBG, § 8 ProdSG und dem Glykol-Beschluß des Bundesverfassungsgerichts. *ZLR 2004*, (03), S. 241–264. Zitiert als: Huber (2004).
- INSTITUTE OF MEDICINE (2000): Dietary reference intakes: applications in dietary assessment. A Report of the Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. (2000), National Academy Press, Washington.
- ISSENHUTH-JEANJEAN, S., ROGGENTIN, P., MIKOLEIT, M., GUIBOURDENCHE, M., DE PINNA, E., NAIR, S., FIELDS, P. I., WEILL, F.-X. (2014): Supplement 2008–2010 (No. 48) to the White-Kauffmann-Le Minor scheme. *Research in Microbiology*. 165, (7), S. 526–530. Zitiert als: Issenhuth-Jeanjean et al. (2014).
- JÄGER, L. (2008): Pathogenese. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S. (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl. (2008), Urban & Fischer Verlag, München, Jena, S. 45–62. Zitiert als: Jäger (2008).
- JÄGER, L., VIETHS, S. (2008): Nahrungsmittelallergene. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S. (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl. (2008), Urban & Fischer Verlag, München, Jena. Zitiert als: Jäger, Vieths (2008).
- JASSON, V., JACXSENS, L., LUNING, P., RAJKOVIC, A., UYTENDAELE, M. (2010): Alternative microbial methods: An overview and selection criteria. *Food Microbiol.* 27, (6), S. 710–730. Zitiert als: Jasson et al. (2010).
- JENKINS, J. A., GRIFFITHS-JONES, A., SHEWRY, P. R., BREITENEDER, H., MILLS, E. N. C. (2005): Structural relatedness of plant food allergens with specific reference to cross-reactive allergens: An in silico analysis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 115, (1), S. 163–170. Zitiert als: Jenkins et al. (2005).
- JIAN YI SOH, CHIUNG HUI HUANG, BEE WAH LEE (2015): Carbohydrates as food allergens. *Asia Pacific Allergy* (5), S. 17–24.
- JOH, H., KRÄMER, K., TEUFER, T. (2010): Vorfahrt für Europa – zum Vorrang von Art. 54 Kontroll-Verordnung vor § 39 LFGB. *ZLR 2010*, (02), S. 243–251. Zitiert als: Joh et al. (2010).

- JOHANSSON, S. G. O., BIEBER, T., DAHL, R., FRIEDMANN, P. S., LANIER, B. Q., LOCKEY, R. F., MOTALA C., ORTEGA MARTELL, J. A., PLATTS-MILLS, T. A., RING, J., THIEN, F., VAN CAUWENBERGE, P., WILLIAMS, H. C. (2004): Revised nomenclature for allergy for global use: report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol.* 113, (5), S. 832–836. Zitiert als: Johansson et al. (2004).
- JOHANSSON, S. G. O., O'B HOURIHANE, J., BOUSQUET, J., BRUIJNZEEL-KOOMEN C., DREBORG, S., HAAHTELA, T., KOWALSKI, L., MYGIND, N., RING, J., VAN CAUWENBERGE, P., VAN HAGE-HAMSTEN, M., WÜTHRICH, B. (2001): A revised nomenclature for allergy: an EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. 56, (9), S. 813–824. Zitiert als: Johansson et al. (2001).
- KEMMEREN, J. M., MANGEN, M. J. J., VAN DUYNHOVEN, Y. T. H. P., HAVELAAR, A. H. (2006): Priority setting of foodborne pathogens: disease burden and costs of selected enteric pathogens. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven. Zitiert als: Kemmeren et al. (2006).
- KIRCHHOFF, H. (2009): Welche Anforderungen sind an Informationen im Sinne von Art. 14 Abs. 3a Basis-VO zu stellen, um bei einem potenziell gesundheitsschädlichen LM eine Verwendung zu gewährleisten, durch die das gesundheitliche Risiko eliminiert wird? Unter welchen Voraussetzungen sind derartige Informationen überhaupt erforderlich?, *J. Verbr. Lebensm.* 4, (1), S. 33–35. Zitiert als: Kirchhoff (2009).
- KLAUS, B. (2012): Basisverordnung Art. 50 Schnellwarnsystem. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), *LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar.* 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Klaus (2012).
- KLEER, J. (2004): Salmonella. In: Sinell H.-J., *Einführung in die Lebensmittelhygiene.* 4. Aufl. (2004), Parey Verlag, Stuttgart, S. 19–33. Zitiert als: Kleer (2004).
- KLEINE BUND-LÄNDER-ARBEITSGRUPPE VOM BMELV (2007): Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV (2007): Protokoll der Beratungsergebnisse der kleinen Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV an den BLL. Aus: BLL (2007): *Mitglieder-rundschreiben BLL-423-2007, Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 mit mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel, hier: Auslegung und Anwendung der im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Rahmen (sic!) der amtlichen Lebensmittelüberwachung, 28.11.2007, Anlage.* Zitiert als: Kleine Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom BMELV (2007).
- KLEINE-TEBBE, J. (2009): Klinische Bedeutung der Sojaallergie in Deutschland. In: Richter, K., Kramarz, S., Niemann, B., Grossklaus, R., Lamoen, A. (Hrsg.), *BfR-Tagungsband Schwellenwerte zur Allergenkenzeichnung, Expertengespräch im Rahmen der BMELV-Konferenz 2008 „Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität“ am 15. Oktober 2008 in Berlin.* (2009), BfR, Berlin, S. 7–12.
- KOCH, S., LOHMANN, M., EPP, A., BÖL, G.-F. (2017): Risikowahrnehmung von Kontaminanten in Lebensmitteln. *Bundesgesundheitsblatt* 60, (7), S. 774–782.

- KOCHBAR: URL: www.kochbar.de (Abruf vom 5.5.2019).
- KOLB, N. (2018): Fremdkörpermanagement – ein Dauerbrenner. In: Behr's Verlag (Hrsg.), Behr's Jahrbuch für die Lebensmittelwirtschaft Themen Trend Termine 2018. (2018): Behr's Verlag, Hamburg, S. 123–139. Zitiert als: Kolb (2018).
- KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (2000): Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(2000):1 endg. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52000DC0001> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (2000): Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999DC0719&from=DE> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000), Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit.
- KRÄMER, J. (2017): Lebensmittelmikrobiologie. 7. Aufl. (2017), Verlag Eugen Ulmer, Stuttgart. Zitiert als: Krämer (2017).
- KRELL, K. (2005): Das europäische Haftungsmodell für die Lebensmittelkette. ZLR 2005, (03), S. 351–367. Zitiert als: Krell (2005).
- KÜHNE, M., PREUSS, A. (2012): § 40 Absatz 1a LFGB – Augen zu und durch? ZLR 2012, (03), S. 284–309.
- KULLMANN, H. J. (2002): Die Produzentenhaftung für Lebensmittel nach dem Stand der Rechtsprechung. ZLR 2002, (01), S. 37–57. Zitiert als: Kullmann (2002).
- LACORN, M., LINDEKE, S., SIEBENEICHER, S., WEISS, T. (2018): Commercial ELISA Measurement of Allergens and Gluten: What We Can Learn from Case Studies. Journal of AOAC International 101, (1), S. 102–107. Zitiert als: Lacorn et al. (2018).
- LAMPEN, A. (2010): 15 - Lebensmittel In: Vohr, H.-W., Toxikologie Band 1: Grundlagen der Toxikologie. (2010), Wiley-VCH Verlag, Weinheim, S. 377–406. Zitiert als: Lampen (2010).
- LÄNDERARBEITSGEMEINSCHAFT VERBRAUCHERSCHUTZ ARBEITSGRUPPE FLEISCH- UND GEFLÜGELFLEISCHHYGIENE UND FACHSPEZIFISCHE FRAGEN VON LEBENSMITTELN TIERISCHER HERKUNFT (AFFL) (2013): 21. Sitzung am 14. und 15 Mai 2013, TOP 14, Beschluss zum Thema „Nachteilige Beeinflussung von Lebensmitteln durch Mikroorganismen Anwendbarkeit der Vorschriften des § 3 LMHV“. Aus: BLL (2013): Mitgliederrundschreiben BLL-610-2013, Anlage.
- LANGEN, U., SCHMITZ, R., STEPPUHN, H. (2013): Häufigkeit allergischer Erkrankungen in Deutschland. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt 56, (5/6), S. 698–706.
- LAW, J. W.-F., AB MUTALIB, N.-S., CHAN, K.-G., LEE, L.-H. (2014): Rapid methods for the detection of foodborne bacterial pathogens: principles, applications, advantages and limitations. Frontiers in Microbiology 770, (5), S. 1–19. Zitiert als: Law et al. (2015).

- LEBENSMITTELCHEMISCHE GESELLSCHAFT, ARBEITSGRUPPE BIOCHEMISCHE UND MOLEKULARBIOLOGISCHE ANALYTIK (2015): Stellungnahme der AG zu: Nachweisverfahren für Nahrungsmittelallergene, Stand 27.8.2015. URL: https://www.gdch.de/fileadmin/downloads/Netzwerk_und_Strukturen/Fachgruppen/Lebensmittelchemiker/Arbeitsgruppen/analytik/stellungnahme_allergenanalytik_2015.pdf (Elektronische Publikation, Abruf 5.5.2019).
- LELIEVELD, H., MOSTERT, M., HOLAH, J., WHITE, B. (2003): Hygiene in food processing – EHEDG. (2003), RC Press, Boca Raton, USA.
- LOHNEIS, M. (2009): Bei welchen Produktgruppen sind abweichend von ihrer üblichen Verwendung Verwendungsmöglichkeiten denkbar, die bei Vorhandensein eines gesundheitlich bedenklichen Agens die ansonsten gegebene Sicherheit des Produktes in Frage stellen?, *J. Verbr. Lebensm.* 1, (4), S. 31–32.
- MA, L., DANOFF, T. M., BORISH, L. (2014): Case fatality and population mortality associated with anaphylaxis in the United States. *J Allergy Clin Immunol.* 133, (4), S. 1075–1083. Zitiert als: Ma et al. (2014).
- MAINENTE, F., FRATEA C., SIMONATO, B., ZOCCATELLI, G., RIZZI, C. (2017): The Food Allergy Risk Management in the EU Labeling Legislation. *J. Agric. Environ. Ethics* 30, (2), S. 275–285. Zitiert als: Mainente et al (2017).
- MASON, P. (2007): One is okay, more is better? Pharmacological aspects and safe limits of nutritional supplements. *Proc Nutr Soc.* 66, (4), S. 493–507. Zitiert als: Mason (2007).
- MATISSEK, R. (2016): Unerwünschte Stoffe, Kontaminanten und Prozesskontaminanten. In: Matissek, R., Baltés, W. (Hrsg.), *Lebensmittelchemie*. 8. Aufl. (2016), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 281–371. Zitiert als: Matissek (2016a).
- MATISSEK, R. (2016): Unverträglichkeitsreaktionen/Allergien gegen Lebensmittel. In: Matissek, R., Baltés, W. (Hrsg.), *Lebensmittelchemie*. 8. Aufl. (2016), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 395–409. Zitiert als: Matissek (2016b).
- MATSUO, H., YOKOOJI, T., TAOGOSHI, T. (2015): Common food allergens and their IgE-binding epitopes. *Allergology International* 64, (04), S. 332–343.
- MEISTERERNST, A. (2015): Die Bedeutung von Empfehlungen der DGHM im Rahmen der mikrobiologisch-hygienischen Beurteilung von Lebensmitteln. *ZLR* 2015, (03), S. 324–337. Zitiert als: Meisterernst (2015).
- MEISTERERNST, A.: LMIV Art. 21 Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen*. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Meisterernst (2018).
- MEMMLER, I. (2010): Anmerkung zu VGH Baden-Württemberg – „nikotinbelastetes Voll-eipulver“. *ZLR* 2010, (05), S. 636–642.

- MEYER, A. H. (2012): BasisVO Art. 6 Risikoanalyse. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), BasisVO Art. 6.
- MEYER, A. H. (2012): BasisVO Art. 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), BasisVO Art. 14.
- MEYER, A. H. (2012): BasisVO Art. 18 Rückverfolgbarkeit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), BasisVO Art. 18.
- MEYER, A. H. (2012): BasisVO Art. 19 Verantwortung für Lebensmittel-Lebensmittelunternehmen. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), BasisVO Artikel 19.
- MEYER, A. H. (2012): LFGB § 5 Verbote zum Schutz der Gesundheit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), LFGB § 5.
- MEYER, A. H. (2012): LFGB § 39 Aufgabe und Maßnahmen der zuständigen Behörden. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Meyer (2012), LFGB § 39.
- MEYER, A. H. (2012): LFGB § 44 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB, BasisVO, HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl., C. H. Beck Verlag, München, (2012). Zitiert als: Meyer (2012), LFGB § 44.
- MOHAMED ABOULKACEM, B., GHALLEB, M., KHEMIR, A., SOUAI, F., GHARBI, M., BEN SAFTA, Y., SAYARI, S., BEN MOUSSA, M. (2017): Laparoscopic assisted foreign body extraction from the small bowel: A case report. *Int J Surg Case Rep.* 41, S. 283–286.
- MONACI, L., VISCONTI, A. (2010): Immunochemical and DNA-based methods in food allergen analysis and quality assurance perspectives. *Trends Food Sci Technol.* 21, (6), S. 272–283.
- MÖSTL, M. (2015): Hoheitliche Verbraucherinformation – Grundfragen und aktuelle Entwicklungen. *LMuR.* 2015, (6), S. 185–224.

- MÜNCHEN-TV (2017): Tote Maus in Fertigsalat? - Supermarkt soll Regale räumen. URL: <https://www.muenchen.tv/tote-maus-in-fertigsalat-entdeckt-supermarkt-soll-regale-raeumen-204608/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- MURARO, A., WERFEL, T., HOFFMANN-SOMMERGRUBER, K., ROBERTS, G., BEYER, K., BINDSLEV-JENSEN C., CARDONA, V., DUBOIS, A., DUTOIT, G., EIGENMANN, P., FERNANDEZ RIVAS, M., HALKEN, S., HICKSTEIN, L., HØST, A., KNOL, E., LACK, G., MARCHISOTTO, M. J., NIGGEMANN, B., NWARU, B. I., PAPADOPOULOS, N. G., POULSEN, L. K., SANTOS, A. F., SKYPALA, I., SCHOEPFER, A., VAN REE, R., VENTER C., WORM, M., Vlieg-Boerstra, B., PANESAR, S., DE SILVA, D., SOARES-WEISER, K., SHEIKH, A., BALLMER-WEBER, B. K., NILSSON C., DE JONG, N. W., AKDIS C. A. ON BEHALF OF THE EAACI FOOD ALLERGY AND ANAPHYLAXIS GUIDELINES GROUP (2014): EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. Diagnosis and management of food allergy. *Allergy* 68, (8), S. 1008–1025. Zitiert als: Muraro et al. (2014).
- NEDERLANDSE VOEDSEL- EN WARENAUTORITEIT, MINISTERIE VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELQUALITEIT (2016): Advisory report on preliminary reference doses for food allergens. URL: <https://english.nvwa.nl/documents/consumers/food/safety/documents/advice-of-buro-on-preliminary-reference-doses-for-food-allergens> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- NEUBERT, D. (2013): 50 Möglichkeiten der Risikoabschätzung und der präventiven Gefährdungsminimierung. In: Marquart, H., Schäfer, S., Barth, H., Toxikologie. 3. Aufl. (2013), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 1291–1344. Zitiert als: Neubert (2013).
- NIEDERSÄCHSISCHES MINISTERIUM FÜR ERNÄHRUNG, LANDWIRTSCHAFT UND VERBRAUCHERSCHUTZ (2017): Pressemitteilung vom 4.5.2017. URL: <http://www.ml.niedersachsen.de/aktuelles/pressemitteilungen/gefahr-von-botulismus-agrarministerium-warnt-vor-dem-verzehr-von-ploetze-trockenfisch-153671.html> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- NITRIDE C., LEE, V., BARICEVIC-JONES, I., ADEL-PATIENT, K., BAUMGARTNER, S., MILLS, C. (2018): Integrating Allergen Analysis Within a Risk Assessment Framework: Approaches to Development of Targeted Mass Spectrometry Methods for Allergen Detection and Quantification in the iFAAM Project. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 83–90. Zitiert als: Nitride et al. (2018).
- NWARU, B. I., HICKSTEIN, L., PANESAR S. S., MURARO, A., WERFEL, T., CARDONA, V., DUBOIS AEJ., HALKEN, S., HOFFMANN-SOMMERGRUBER, K., POULSEN, L. K., ROBERTS, G., VAN REE, R., Vlieg-Boerstra, B. J., SHEIKH, A. ON BEHALF OF THE EAACI FOOD ALLERGY AND ANAPHYLAXIS GUIDELINES GROUP (2014): The epidemiology of food allergy in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy* 69, (1), S. 62–75.
- OSTERMANN, G. (2008): Fremdkörpermanagement bei der Herstellung von Lebensmitteln. In: Behr's Verlag (Hrsg.), Behr's Jahrbuch für die Lebensmittelwirtschaft Themen Trend Termine 2008. (2008), Behr's Verlag, Hamburg, S. 71–79. Zitiert als: Ostermann (2008).

- PACHE, E. (2013): Öffentliche Warnung vor Lebensmitteln - ist § 40 LFGB europarechtskonform? ZLR 2013, (02), S. 139–158.
- PACHE, E., MEYER, A. H. (2012): BasisVO Art. 10 Information der Öffentlichkeit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Pache, Meyer (2012), BasisVO Art. 10.
- PACHE, E., MEYER, A. H. (2012): LFGB § 40 Information der Öffentlichkeit. In: Meyer, A. H., Streinz, R. (Hrsg.), LFGB · BasisVO · HCVO, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 Kommentar. 2. Aufl. (2012), C. H. Beck Verlag, München. Zitiert als: Pache, Meyer (2012), LFGB § 40.
- PARKER, C. H., KHUDA, S. E., PEREIRA, M., ROS, M. M., FU, T.-J., FAN, X., WU, Y., WILLIAMS, K. M., DEVRIES, J., PULVERMACHER, B. (2015): Multi-allergen Quantitation and the Impact of Thermal Treatment in Industry-Processed Baked Goods by ELISA and Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *J. Agric. Food Chem.* 63, (49), S. 10669–10680. Zitiert als: Parker et al. (2015).
- PASTARI, A. (2007): Entscheidungsbaum Art. 14 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. *J. Verbr. Lebensm.* 2, (4), S. 485–485. Zitiert als: Pastari (2007).
- PASTARI, A. (2009): Für welches bedenkliche Agens ist unter welchen Konditionen (Sero-Gruppe, Keimzahl) die Wahrscheinlichkeit einer Gesundheitsschädigung inakzeptabel hoch? Unter welchen Umständen handelt es sich ggf. nur um eine inakzeptable Kontamination im Sinne von Art. 14 Abs. 5 Basis-VO?, *J. Verbr. Lebensm.* 4, (1), S. 29–30.
- PAVLIDIS, T. E., MARAKIS, G. N., TRIANTAFYLLOU, A., PSARRAS, K., KONTOULIS, T. M., SAKANTAMIS, A. K. (2008): Management of ingested foreign bodies. How justifiable is a waiting policy? *Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.* 18, (3), S. 286–287.
- PEKAR, J., RET, D., UNTERSMAJR, E. (2018): Stability of allergens. *Mol Immunol.* 100, (14–20), S. 1–7.
- PITZER, A. (2016): Handbuch der Risikobewertung, Praktischer Untersuchungsleitfaden für Lebensmittel – Lebensmittelbedarfsgegenstände – Kosmetika – Spielzeuge – Textilien. (2016), Deutscher Fachverlag GmbH, Fachmedien Recht und Wirtschaft, Frankfurt am Main.
- PLANQUE, M., ARNOULD, T., RENARD, P., DELAHAUT, P., DIEU, M., GILLARD, N. (2017): Highlight on Bottlenecks in Food Allergen Analysis: Detection and Quantification by Mass Spectrometry. *Journal of AOAC International* 100, (4), S. 1126–1130. Zitiert als: Planque et al. (2017).
- POMS, R. E., KLEIN, C. L., ANKLAM, E. (2007): Methods for allergen analysis in food: a review. *Food Additives & Contaminants* 21, (1), S. 1–31. Zitiert als: Poms et al. (2007).
- PORSCH, W. (2003): Die Macht der Information. ZLR 2003, (02), S. 175–189.

- PRESSEPORTAL (2017): INNOCENT GMBH - Vorsorgliche Produktrücknahme "innocent Super Smoothie Antioxidant grün" 360 ml, Mindesthaltbarkeitsdatum 27.5.2017, in Deutschland. URL: <https://www.presseportal.de/pm/76273/3622610> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- PREUß, A. (2005): Vertrauen ist gut - risikobasierte Kontrolle ist besser. ZLR 2005, (02), S. 225–240.
- PREUß, A. (2011): Zum Umgang mit Verstößen gegen das Lebensmittelrecht. ZLR 2011, (01), S. 47–56. Zitiert als: Preuß (2011).
- PRODUKTWARNUNG (2017): Rückruf: Fremdkörper – innocent ruft „innocent Super Smoothie Antioxidant“ zurück. URL: <https://www.produktwarnung.eu/2017/04/27/rueckruf-fremdkoerper-innocent-ruft-innocent-super-smoothie-antioxidant-zurueck/5616> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- PRODUKTWARNUNG (2016): Rückruf: Mars Chocolate ruft Schokoladenprodukte der Marken Mars, Snickers, Milky Way und Celebrations zurück. <https://www.produktwarnung.eu/2016/02/23/rueckruf-mars-chocolate-ruft-schokoladenprodukte-der-marken-mars-snickers-milky-way-und-celebrations-zurueck/1953> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- RABE, H.-J. (2003): Grundfragen der EG Lebensmittelverordnung. ZLR 2003, (02), S. 151–161.
- RATHKE, K.-D.: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 3 Sonstige Definitionen. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 3.
- RATHKE, K.-D.: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Artikel 5 Allgemeine Ziele. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 5.
- RATHKE, K.-D.: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 10 Information der Öffentlichkeit. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 10.

- RATHKE, K.-D.: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14.
- RATHKE, K.-D.: EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19 Verantwortung für Lebensmittel: Lebensmittelunternehmen. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 19.
- RATHKE, K.-D.: LFGB § 5 Verbote zum Schutz der Gesundheit. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), LFGB § 5.
- RATHKE, K.-D.: LFGB § 39 Aufgabe und Maßnahmen der zuständigen Behörden. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), LFGB § 39.
- RATHKE, K.-D.: LFGB § 40 Information der Öffentlichkeit. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), LFGB § 40.
- RATHKE, K.-D.: LFGB § 44 Duldungs- Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), § 44 LFGB.
- RATHKE, K.-D.: LFGB § 64 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren; Bekanntmachungen. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegen-

- ständen sowie Tabakerzeugnissen. C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Rathke (2018), § 64 LFGB.
- RAYBOURNE, R. B., WILLIAMS, K. M., ROBERTS, T. (2003): Food poisoning: economic implications, Arthritis Working Group. In: Cabballero, B., Trugo, L., Finglas, P. (Hrsg.), *Encyclopedia of food sciences and nutrition*. 10. Aufl. (2003), Academic Press, London, S. 2672–2682.
- REEVES, J. M., WADE, M. D., EDWARDS, J. (2018): Ingested foreign body mimicking acute appendicitis. *Int J Surg Case Rep.* 46, S. 66–68.
- REMYINGTON, B. (2013): Risk Assessment of Trace and Undeclared Allergens in Processed Foods. (Dissertation). Lincoln: University of Nebraska, Food Science and Technology Department. Zitiert als: Remington (2013).
- RENZ, V. (2007): Beurteilung roher Entenbrüste oder Rindersteaks mit potenziell humanpathogenen Erregern. *J. Verbr. Lebensm.* 2, (4), S. 482–483. Zitiert als: Renz (2007).
- RIAS-BUCHER, B. (ohne Jahresangabe): Das grosse Buch der Kochrezepte: 1200 einfach- raffinierte Rezepte, die sicher gelingen. Südwest Verlag, München. Zitiert als: Rias-Bucher (ohne Jahresangabe).
- RING, J., BEYER, K., BIEDERMANN, T., BIRCHER, A., DUDA, D., FISCHER, J., FRIEDRICHS, F., FUCHS, T., GIELER, U., JAKOB, T., KLIMEK, L., LANGE, L., MERK, H. F., NIGGEMANN, B., PFAAR, O., PRZYBILLA, B., RUËFF, F., RIETSCHEL, E., SCHNADT, S., SEIFERT, R., SITTER, H., VARGA, E.-M., WORM, M., BROCKOW, K. (2014): Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI), des Ärzteverbands Deutscher Allergologen (AeDA), der Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), der Deutschen Akademie für Allergologie und Umweltmedizin (DAAU), des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands (BVKJ), der Österreichischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (ÖGAI), der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin (DGPM), der Arbeitsgemeinschaft Anaphylaxie Training und Edukation (AGATE) und der Patientenorganisation Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB). *Allergo J Int.* 23, (3), S. 96–112. Zitiert als: Ring et al. (2014).
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2002): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2001, Datenstand 1. März 2002. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2006): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2005, Datenstand 1. März 2006. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2011): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2010, Datenstand 1. März 2011. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2012): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2011, Datenstand 1. März 2012 Robert Koch-Institut, Berlin.

- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2013): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2012, Datenstand 1. März 2013. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2014): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2013, Datenstand 1. März 2014. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2015): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2014, Datenstand 1. März 2015. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2016): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2015, Datenstand 1. März 2016. Robert Koch-Institut, Berlin.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2016): Salmonellose RKI Ratgeber. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Salmonellose.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: RKI (2016), Salmonellose.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2017): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2016, Datenstand 1.3.2017. Robert Koch-Institut, Berlin. Zitiert als: RKI (2017), Infektionsepidemiologisches Jahrbuch.
- ROBERT KOCH INSTITUT (RKI) (2017): Typhus abdominalis, Paratyphus RKI Ratgeber. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Typhus_Paratyphus.html (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: RKI (2017), Typhus, Paratyphus.
- ROEHR, C. C., EDENHARTER, G., REIMANN, S., EHLERS, I., WORM, M., ZUBERBIER, T., NIGGEMANN, B. (2004): Food allergy and non-allergic food hypersensitivity in children and adolescents. *Clinical & Experimental Allergy* 34, (10), S. 1534–1541.
- ROHDE, A. (2016): Untersuchungen zum Nachweis pathogener Bakterien in Lebensmitteln mittels Fluoreszenz in situ Hybridisierung. (Dissertation). Berlin: Freie Universität, Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie.
- ROHDE, A., HAMMERL, J. A., BOONE, B., JANSEN, W., FOHLER, S., KLEIN, G., DIECKMANN, R., AL DAHOUK, S. (2017): Overview of validated alternative methods for the detection of foodborne bacterial pathogens. *Trends in Food Science & Technology* 62, S. 113–118. Zitiert als: Rohde et al. (2017).
- RÜTZLER, H.: II. Grundlagen des Lebensmittelrechts. In: Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.), *Lebensmittelrechts-Handbuch*. C. H. Beck Verlag, München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 1–579. Zitiert als: Rützler (2018).
- SCHÄFER, H.: VI. Lebensmitteluntersuchung. In: Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.), *Lebensmittelrechts-Handbuch*. C. H. Beck Verlag, München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 1–280.
- SCHMELCHER, M., LOESSNER, M. J. (2014): Application of bacteriophages for detection of foodborne pathogens. *Bacteriophage* (4), 28137, S. 1–14.
- SCHNALL, L.: III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts. In: Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.), *Lebensmittelrechts-Handbuch*. C. H. Beck Verlag, München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 1–547.

- SCHOLZ, S. M. (2014): Fremdkörper in Lebensmittelprodukten: Vorkommen und Kontrolle. *J. Verbr. Lebensm.* 9, (3), S. 257–261.
- SELBITZ, H. J. (2007): Salmonella. In: Mayr, A. (Hrsg.), *Medizinische Mikrobiologie – Infektions- und Seuchenlehre*. 8. Aufl. (2007), Enke Verlag, Stuttgart, S. 437–452. Zitiert als: Selbitz (2007).
- SHERLOCK, R. (2018): ILSI Madrid: VITAL[®] 2.0 as a Risk Assessment and Allergen Management Tool. URL: <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2018/04/ILSI-Madrid-Rob-Sherlock-VITAL-2.0.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Sherlock (2018).
- SOSNITZA, O. (2004): Die Folgen der BasisVO Nr. 178/2002 für Verträge, Qualitätssicherung und Produkthaftung. *ZLR* 2004, (02), S. 123–141. Zitiert als: Sosnitza (2004).
- SOSNITZA, O. (2009): Rücknahme und Rückruf nach Artt. 14, 19 Basisverordnung. *ZLR* 2009, (03), S. 299–310. Zitiert als: Sosnitza (2009).
- SPANJERSBERG, M. Q., KRUIZINGA, A. G., RENNEN, M. A., HOUBEN, G. F. (2007): Risk assessment and food allergy: the probabilistic model applied to allergens. *Food and Chemical Toxicology*. 45, (1), S. 49–54. Zitiert als: Spanjersberg et al. (2007).
- SPERLICH, C. (2010): Erweiterung der Meldepflicht durch die Neufassung des § 44 Abs. 4 Satz 1 LFGB. *ZLR* 2010, (01), S. 59–70. Zitiert als: Sperlich (2010).
- STÄNDIGER AUSSCHUSS FÜR DIE LEBENSMITTELKETTE UND TIERGESUNDHEIT (STALUT) (2010): Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht · Schlussfolgerungen des ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit. URL: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/gfl_req_implementation_guidance_de.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: StALuT (2010).
- STARK, R. (2006): Rechtskonforme Kennzeichnung von Lebensmitteln, die nicht zum Rohverzehr bestimmt sind. *J. Verbr. Lebensm.* 2, (1), S. 209–210. Zitiert als: Stark (2006).
- STEINBÜCHEL, P.: IV. Aufbau, Vollzug und Praxis der Lebensmittelüberwachung. In: Streinz, R., Kraus, M. (Hrsg.), *Lebensmittelrechts-Handbuch*. C. H. Beck Verlag, München, Stand: Mai 2018, 39. Ergänzungslieferung, Rn. 1–300.
- SWITRACE: Datenlogger: Single Use, <https://www.testo.com/de-DE/datenlogger-temperatur/transportlogger-temperatur/c/data-logger-monitoring-logger-temperature-transport> (Abruf vom 5.5.2019).
- TAYLOR, S. L., BAUMERT, J. L., KRUIZINGA, A. G., REMINGTON, B. C., CREVEL, R. W. R., BROOKE-TAYLOR, S., ALLEN, K. J., THE ALLERGEN BUREAU OF AUSTRALIA & NEW ZEALAND, HOUBEN, G. (2014): Establishment of Reference Doses for residues of allergenic foods: Report of the VITAL Expert Panel. *Food and Chemical Toxicology*. 63, S. 9–17. Zitiert als: Taylor et al. (2014).

- TESTO: diverse Transportlogger Temperatur, URL: <https://www.testo.com/de-DE/datenlogger-temperatur/transportlogger-temperatur/c/data-logger-monitoring-logger-temperature-transport> (Abruf vom 5.5.2019).
- THE CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (2006): Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, March 2006. URL: <https://www.fda.gov/downloads/food/ingredientpackaginglabeling/ucm192048.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: FDA (2006).
- TURNER, P. J., BAUMERT, J. L., BEYER, K., BOYLE, R. J., CHAN, C. H., CLARK, A. T., CREVEL, R. W., DUNNGALVIN, A., FERNÁNDEZ-RIVAS, M., GOWLAND, M. H., GRABENHENRICH, L. O., HARDY, S., HOUBEN, G. F., HOURIHANE, J. O. B., MURARO, A., POULSEN, L. K., PYRZ, K., REMINGTON, B. C., SCHNADT, S., VAN REE, R., VENTER C., WORM, M., MILLS, E. N. C., ROBERTS, G., BALLMER-WEBER, B. (2016): Can we identify patients at risk of life-threatening allergic reactions to food? *Allergy* 71, (9), S. 1241–1255. Zitiert als: Turner et al. (2016).
- TURNER, P. J., GOWLAND, M. H., SHARMA, V., IERODIAKONOU, D., HARPER, N., GARCEZ, T., PUMPHREY R., BOYLE, R. J. (2015): Increase in hospital admissions due to anaphylaxis but no increase in fatalities: an analysis of UK national anaphylaxis data, 1992–2012. *J Allergy Clin Immunol.* 135, (4), S. 956–963. Zitiert als: Turner et al. (2015).
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2005): CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects, revised 05/2005. URL: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: FDA (2005), CPG Sec. 555.425.
- UNIVERSITÄTSKLINIKUM BONN, ZENTRUM FÜR KINDERHEILKUNDE, INFORMATIONSZENTRALE GEGEN VERGIFTUNGEN: Gartenbohne (*Phaseolus vulgaris*). URL: <http://www.gizbonn.de/122.0.html> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Universitätsklinikum Bonn (2019).
- VALENTA, R., HOCHWALLNER, H., LINHART, B., PAHR, S. (2015): Food allergies: The Basics. *Gastroenterology* 148, (6), S. 1120–1131. Zitiert als: Valenta et al. (2015).
- VELUSAMY, V., ARSHA, K., KOROSTYNSK, O., OLIWA, K., ADLEY, C. (2010): An overview of foodborne pathogen detection, in the perspective of biosensors. *Biotechnol Adv.* 28, (2), S. 232–254. Zitiert als: Velusamy et al. (2010).
- VERBRAUCHERZENTRALE (2019): Hygiene in der Küche: Lebensmittel sicher zubereiten. URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/lebensmittelproduktion/hygiene-in-der-kueche-lebensmittel-sicher-zubereiten-8338> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: Verbraucherzentrale (2019).

- VERHOECKX, K. C., VISSERS, Y. M., BAUMERT, J. L., FALUDI, R., FEYS, M., FLANAGAN, S., HEROUET-GUICHENEY C., HOLZHAUSER, T., SHIMOJO, R., VAN DER BOLT, N., WICHERS, H., KIMBER, I. (2015): Food processing and allergenicity. *Food Chem Toxicol.* 80, S. 223–240. Zitiert als: Verhoeckx et al. (2015).
- VIELL, B. (2006): Lebensmittelsicherheit zwischen „Zurück zur Natur“ und „Designer-Lebensmitteln“. *ZLR* 2006, (04), S. 365–381.
- VOHR, H.-W. (2010): 4 – Toxikodynamik. In: Vohr, H.-W., *Toxikologie Band 1: Grundlagen der Toxikologie.* (2010), Wiley-VCH Verlag, Weinheim, S. 75–94. Zitiert als: Vohr (2010).
- VOIT, W. (2006): Haftungsrechtliche Folgen fehlender Allergenkennzeichnung. *LMuR* 2006, (5), S. 123–129.
- WADULA, J., VON GOTTBURG, A., KILNER, D., DE JONG, G., COHEN C., KHOOSAL, M., KEDDY, K., CREWE-BROWN, H. (2006): Nosocomial outbreak of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Salmonella* in pediatric wards. *Pediatr Infect Dis J.* 25, (9), S. 843–844.
- WAIBLINGER, H.-U., SCHULZE, G. (2018): Action Levels for Food Allergens: An Approach for Official Food Control in Germany. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 17–22. Zitiert als: Waiblinger, Schulze (2018).
- WALLAU, R.: LMRStrafVO § 5 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. In: Zipfel, W. (Begr.), Rathke, K.-D. (Hrsg.), *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen.* C. H. Beck Verlag, München, Stand: November 2018, 172. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Wallau (2018).
- WECK, M. (2008): Anmerkung zu OVG NRW – Rücknahmeanordnung wegen Kennzeichnungsmängeln. *ZLR* 2008, (06), S. 747–756.
- WECK, M. (2014): Anmerkung zu Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht – „Rücknahme bei mangelnder Rückverfolgbarkeit“. *ZLR* 2014, (02), S. 231–235.
- WEHLAU, A. (2010): *Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch Kommentar.* Carl Heymanns Verlag, Köln, (2010). 39. Ergänzungslieferung. Zitiert als: Wehlau (2010).
- WEISSENBORN, A., BAKHIYA, N., DEMUTH, I., EHLERS, A., EWALD, M., NIEMANN, B., RICHTER, K., TREFFLICH, I., ZIEGENHAGEN, R., HIRSCH-ERNST, K. I., LAMPEN, A. (2018): Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *J. Verbr. Lebensm.* 13, (1), S. 25–39. Zitiert als: Weißenborn et al. (2018).
- WESSELS, S. (2017): Was tun bei Fremdkörpern in Lebensmitteln? *Der Lebensmittelbrief „Ernährung aktuell“* 28. Jahrgang, November Dezember 2017, S. 34–35. Zitiert als: Wessels (2017).
- WESTPHALEN, F. (2000): Herstellung und Vertrieb neuer Produkte - Produktsicherheit und zivilrechtliche Produzentenhaftung. *ZLR* 2000, (03), S. 271–283. Zitiert als: Westphalen (2000).

- WEYLAND, G. (2015): Anmerkungen zu EuGH – „Reindel“. ZLR 2015, (01), S. 72–80. Zitiert als: Weyland (2015).
- WEYLAND, G. (2016): Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln im Zusammenhang mit den Mikrobiologischen Richt- und Warnwerten der DGHM. ZLR 2016, (04), S. 558–564. Zitiert als: Weyland (2016).
- WISSENSCHAFTLICHES KOMMITEE DER BELGISCHEN FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSKETTE (FASNK) (2011): Advice 24-2017 of the Scientific Committee of the FASFC on the reference doses for the allergens mentioned in Annex II of Regulation (EU) N° 1169/2011 of 25 October 2011. URL: <http://www.afsca.be/scientificcommittee/opinions/2017/> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (1995): Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. URL: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/58913> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2004): IPCS Risk assessment terminology: Internationally harmonized terms in relation to chemicals. URL: www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: WHO (2004), IPCS Risk assessment terminology.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2006): A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. URL: http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2015): Foodsafety Fact Sheet No. 399. URL: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/fact-sheet.pdf> (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: WHO (2015).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) AND FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION (FAO) (2006): A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment, URL: http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: WHO and FAO (2006).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) FOODBORNE DISEASE BURDEN EPIDEMIOLOGY REFERENCE GROUP (2015): WHO estimates of the global burden of foodborne diseases. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) REGIONALBÜRO FÜR EUROPA (2015): Faktenblatt Lebensmittelsicherheit. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/274468/fact-sheet-

- whd2015-de.pdf?ua=1 (Elektronische Publikation, Abruf vom 5.5.2019). Zitiert als: WHO Regionalbüro für Europa (2015).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)/IUIS ALLERGEN STANDARDIZATION COMMITTEE: Allergen Nomenclature, URL: <http://www.allergen.org> (Abruf vom 5.5.2019).
- WORM, M., REESE, I., BALLMER-WEBER, B., BEYER, K., BISCHOFF, S. C., CLASSEN, M., FISCHER, P. J., FUCHS, T., HUTTEGGER, I., JAPPE, U., KLIMEK, L., KOLETZKO, B., LANGE, L., LEPP, U., MAHLER, V., NIGGEMANN, B., RABE, U., RAITHEL, M., SALOGA, J., SCHÄFER C., SCHNADT, S., SCHREIBER, J., SZÉPFALUSI, Z., TREUDLER, R., WAGENMANN, M., WATZL, B., WERFEL, T., ZUBERBIER, T., KLEINE-TEBBE, J. (2015): Guidelines on the management of IgE-mediated food allergies. S2k-Guidelines of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) in collaboration with the German Medical Association of Allergologists (AeDA), the German Professional Association of Pediatricians (BVKJ), the German Allergy and Asthma Association (DAAB), German Dermatological Society (DDG), the German Society for Nutrition (DGE), the German Society for Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases (DGVS), the German Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, the German Society for Pediatric and Adolescent Medicine (DGKJ), the German Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Society for Pneumology (DGP), the German Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition (GPGE), German Contact Allergy Group (DKG), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), German Professional Association of Nutritional Sciences (VDOE) and the Association of the Scientific Medical Societies Germany (AWMF). *Allergo J Int.* 24, S. 256–293. Zitiert als: Worm et al. (2015).
- WORM, M., VIETHS, S. (2016): Editorial zum Schwerpunktheft Lebensmittelallergien und andere Lebensmittelunverträglichkeiten. *Bundesgesundheitsblatt* 59, (6), S. 703–704.
- WÜTHRICH, B. (2008): Begriffsbestimmungen. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S. (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen*. 3. Aufl. (2008), Urban & Fischer Verlag, München, Jena, S. 1–5. Zitiert als: Wüthrich (2008).
- WÜTHRICH, B., BALLMER-WEBER, B. (2008): Klinik der Nahrungsmittelallergien. In: Jäger, L., Wüthrich, B., Ballmer-Weber, B., Vieths, S. (Hrsg.), *Nahrungsmittelallergien und intoleranzen*. 3. Aufl. (2008), Urban & Fischer Verlag, München, Jena, S. 63–77. Zitiert als: Wüthrich, Ballmer-Weber (2008).
- YEUNG, J., ROBERT, M. C. (2018): Challenges and Path Forward on Mandatory Allergen Labeling and Voluntary Precautionary Allergen Labeling for a Global Company. *Journal of AOAC International* 101, (1), S. 70–76. Zitiert als: Yeung, Robert (2018).
- ZECHMEISTER, D., VAN DER SCHOOT, O. (2008): Rechtsschutz gegen (Schnell-)Warnungen im Lebensmittelrecht. *ZLR* 2008, (05), S. 583–605.
- ZHAO, X., LIN, C. W., WANG, J., OH, D. H. (2014): Advances in rapid detection methods for foodborne pathogens. *J. Microbiol. Biotechn.* 24, (3), S. 297–312.

- ZUBERBIER, T., EDENHARTER, G., WORM, M., EHLERS, I., REIMANN, S., HANTKE, T., ROEHR, C. C., BERGMANN, K. E., NIGGEMANN, B. (2004): Prevalence of adverse reactions to food in Germany – a population study. *Allergy* 59, (3), S 338–345.
- ZURZOLO, G. A., ALLEN, K. J., TAYLOR, S. L., SHREFFLER, W., BAUMERT, J. L., TANG, M. L. K., GURRIN, C. L., MATHAI, M. L., NORDLEE, J. A., DUNN GALVIN, A., HOURIHANE, J. (2013): Peanut Allergen Threshold Study (PATS): validation of eliciting doses using a novel single-dose challenge protocol. *Allergy, Asthma & Clinical* 9, (35), S. 1–7.

Anhang I: Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Kristina Schumann

Berufserfahrung

Seit 11/2018 **Leiterin Lebensmittelrecht und Regulatory Affairs**
Katjes Fassin GmbH+Co. KG, Emmerich

08/2011 - 10/2018 **Leiterin Lebensmittelrecht**
bofrost* DienstleistungsGmbH & Co. KG, Straelen

05/2006 - 07/2011 **Laborleitung im Qualitätswesen**
Katjes Fassin GmbH + Co. KG, Emmerich

07/2004 - 04/2006 **Mitarbeiterin Qualitätssicherung**
van Netten GmbH, Dortmund

Promotion

Seit 04/2017 **Promotionsstudentin an der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover**
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

Hochschulausbildung/Studium

2003 - 2004 **Praktisches Jahr mit Abschluss des Zweiten Staatsexamens**
am Chemischen Landes- und Staatlichen Veterinäruntersuchungsamt Münster

1998 - 2002 **Studium der Lebensmittelchemie**
an der Westfälischen Wilhelms Universität Münster; Abschluss des Ersten Staatsexamens Lebensmittelchemie

Schulabschluss

06/1998 **Allgemeine Hochschulreife, Andreas Vesalius Gymnasium**
Wesel

Anhang II: Publikationsverzeichnis

Im Rahmen der Dissertation entstandene Publikationen:

1. SCHUMANN, K., HAGENMEYER, M., HAHN, A. (2019): Salmonellen im Drehspeiß: Zwingt jede Verletzung von Sicherheitskriterien zum Rückruf? (Anmerkung zu VGH München, Urteil v. 7.2.2019 – 20 BV 17.1560)? Zeitschrift für Stoffrecht 2019, (2).
2. SCHUMANN, K., HAHN, A., HAGENMEYER, M. (2019): Undeklarierte Allergenspuren – Rückruf nach Art. 19 BasisV oder nicht? ZLR 2019, (3).

Anhang III: Danksagung

Zum Abschluss der Arbeit danke ich allen, die mich bei der Erstellung meiner Doktorarbeit begleitet und unterstützt haben.

Allen voran gilt mein größter Dank Herrn Prof. Dr. Andreas Hahn und Herrn Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer. Ihnen danke ich für die Bereitschaft, mir die Dissertation zu ermöglichen, die sehr gute Betreuung mit vielen Gesprächen und Denkanstößen sowie das mir entgegengebrachte Vertrauen.

Herrn Prof. Dr. Dr. Berger danke ich für die Übernahme des Prüfungsvorsitzes bei meiner Disputation.

Bedanken möchte ich mich ebenfalls bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung, die mir als externe Doktorandin rund um die Erstellung und Abgabe der Dissertation zahlreiche Fragen beantwortet haben.

Weiterhin geht mein Dank an Cecila Bantle für die Ermutigung, das Projekt einer nebenberuflichen Promotion tatsächlich zu realisieren, sowie für den geistigen Austausch bei vielen Treffen, der so zum Gelingen der Arbeit beitrug.

Meinem vormaligen Arbeitgeber bofrost* danke ich, dass ich meine Arbeitszeit befristet reduzieren konnte, damit ich mich in dem benötigten Zeitrahmen der Dissertation widmen konnte.

Von Herzen danke ich meinem Lebensgefährten Stefan Rothgang. Ohne seine beachtliche Unterstützung und sein Verständnis wäre die Doktorarbeit nicht möglich gewesen.

Vielen Dank!