

Tagungsbericht vom 02. Juni 2022

Departement Life Sciences und Facility Management der ZHAW

## 16. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung vom 5. Mai 2022 | Online-Tagung

### Facetten und Entwicklungen zum Lebensmittelhygiene- und Lebensmittelsicherheitsrecht

Im Zentrum der Betrachtungen der diesjährigen Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung, die zum 16. Mal durchgeführt wurde, stand das Lebensmittelhygiene- und Lebensmittelsicherheitsrecht. Die Veranstaltung wurde erneut online durchgeführt; diese Entscheidung ermöglichte eine Planungssicherheit für die Veranstaltenden und eine ortsunabhängige, sichere Teilnahme aller Interessierten. Die Veranstaltung war von qualitativ hochstehenden Referaten sowie anregenden Diskussionsbeiträgen und Fragen geprägt. In den Pausen standen Möglichkeiten der virtuellen Begegnung zur Verfügung.

Wie von der Tagungsleiterin und ZHAW-Dozentin Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier zu Beginn der Veranstaltung erläutert, inspirierte die 2020 erfolgte Neufassung der Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «General Principles of Food Hygiene» (CXC 1-1969, Rev. 2020)<sup>1</sup> zur Wahl des diesjährigen Tagungsthemas, d.h. zu Betrachtungen und Entwicklungen rund ums Lebensmittelhygiene- und Lebensmittelsicherheitsrecht. Beim vorliegenden Tagungsbericht handelt es sich um eine fachliche Zusammenfassung der Referate.

Auszüge aus den einschlägigen Rechtsvorschriften und aus dem Codex Alimentarius unterstützen im Tagungsbericht die in den Referaten gemachten Aussagen und richten das Augenmerk auf entsprechend relevante Stellen. Die Auszüge sind jeweils in einer Box dargestellt. Die Auswahl ist nicht abschliessend.

Anmerkung: Alle Weblinks wurden das letzte Mal abgerufen am 02.06.2022.

#### ❖ Anforderungen an die Beherrschung von *Listeria monocytogenes* im Rahmen der Selbstkontrolle

Den inhaltlichen Einstieg in die Tagung leisteten **Mark Stauber, Fachbereichsleiter Lebensmittelhygiene beim BLV (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen)** sowie **Dr. Nadine Gerber, stellvertretende Kantonschemikerin sowie Bereichsleiterin Bioanalytik beim kantonalen Labor Zürich**. Beim Referat ging es um die Grundlagen zum Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes* und um die Interpretation der rechtlichen Anforderungen hierzu. Mark Stauber betonte in seinem Teil, dass aufgrund der Widerstandsfähigkeit dieser Bakterien in Verbindung mit der hohen Sterblichkeitsrate (bei entsprechend sensiblen Personen, d.h. Personen mit verminderten Abwehrkräften sowie schwangeren Frauen im Hinblick auf das Fehlgeburtsrisiko) die Beherrschung von Listerien mit Blick auf die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit äusserst wichtig ist. Im Fokus stehen genussfertige Lebensmittel, d.h. Lebensmittel, die keiner keimabtötenden Behandlung mehr unterzogen werden; dies geht aus der Beschreibung der Lebensmittelkategorie zu den Lebensmittelsicherheitskriterien 1.1. – 1.3. in Anhang 1 Teil 1 der Hygieneverordnung (HyV, SR 817.024.1<sup>2</sup>) hervor [vgl. Box 1 und Box 2].

1 Codex Alimentarius Commission (2020). General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969, Rev. 2020). Abrufbar unter <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>.

2 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV), [SR 817.024.1](#), Stand am 1. Juli 2020.

| Hygieneverordnung EDI  |   |                |   |   | 817.024.1          |  |  |
|--|---|----------------|---|---|--------------------|--|--|
| Lebensmittelkategorie  | Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten | Probenahmeplan |   | Grenzwert                               |                    | Analytische Referenzmethode                                    | Stufe, für die das Kriterium gilt  |
|  |   | n              | c | m                                       | M                  |  |  |
| 1.2 Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, genussfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können | <i>Listeria monocytogenes</i>             | 5              | 0 | 100 KBE/g <sup>38</sup>                 | SN EN ISO 11290-39 | In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer | Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle der verantwortlichen Person des Herstellerbetriebs verlassen hat |
|  |   | 5              | 0 | In 25 g nicht nachweisbar <sup>40</sup> | SN EN ISO 11290-1  |  |  |

<sup>38</sup> Die verantwortliche Person muss zur Zufriedenheit der zuständigen Vollzugsbehörde nachweisen können, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt.

<sup>39</sup> 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (je 90 mm Durchmesser) aufgebracht.

<sup>40</sup> Dieses Kriterium gilt für Erzeugnisse, bevor sie die unmittelbare Kontrolle der verantwortlichen Person des Herstellerbetriebs verlassen, wenn diese nicht zur Zufriedenheit der zuständigen Vollzugsbehörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet.

Box 1. Auszug aus Anhang 1 Teil 1 HyV: Lebensmittelsicherheitskriterium 1.2. mit zugehörigen Fussnoten

| Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände  |   |                |   |           | 817.024.1          |  |                                   |
|--|---|----------------|---|-----------|--------------------|--|-----------------------------------|
| Lebensmittelkategorie  | Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten | Probenahmeplan |   | Grenzwert |                    | Analytische Referenzmethode                                    | Stufe, für die das Kriterium gilt |
|  |   | n              | c | m         | M                  |  |                                   |
| 1.3 Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, genussfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können <sup>41, 42</sup> | <i>Listeria monocytogenes</i>             | 5              | 0 | 100 KBE/g | SN EN ISO 11290-43 | In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer |                                   |

<sup>41</sup> Eine regelmässige Untersuchung anhand des Kriteriums ist unter normalen Umständen bei folgenden genussfertigen Lebensmitteln nicht sinnvoll:

- bei Lebensmitteln, die einer Wärmebehandlung oder einer anderen Verarbeitung unterzogen wurden, durch die *Listeria monocytogenes* abgetötet werden, wenn eine erneute Kontamination nach der Verarbeitung nicht möglich ist (z. B. bei in der Endverpackung wärmebehandelten Erzeugnissen);
- bei frischem nicht zerkleinertem und nicht verarbeitetem Obst und Gemüse;
- bei Brot, Keksen und ähnlichen Erzeugnissen;
- bei in Flaschen abgefülltem oder abgepacktem Wasser, alkoholfreien Getränken, Bier, Apfelwein, Wein, Spirituosen und ähnlichen Erzeugnissen;
- bei Zucker, Honig und Süsswaren, einschliesslich Kakao- und Schokoladenerzeugnissen;
- bei lebenden Muscheln;
- bei Speisesalz;

<sup>42</sup> Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 4.4$  oder  $a_w$ -Wert von  $\leq 0.92$ , Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 5.0$  und  $a_w$ -Wert von  $\leq 0.94$ ; Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen werden automatisch dieser Kategorie zugeordnet. Andere Lebensmittelkategorien können vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.

<sup>43</sup> 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (je 90 mm Durchmesser) aufgebracht.

Box 2. Auszug aus Anhang 1 Teil 1 HyV: Lebensmittelsicherheitskriterium 1.3. mit zugehörigen Fussnoten

Dr. Nadine Gerber führte in ihrem Teil zunächst aus, wie die aktuellen rechtlichen Vorgaben betreffend Listerien entstanden sind, nämlich, dass diese in die vorherige schweizerische Hygieneverordnung (ausser Kraft seit 1. Mai 2017) mit Stand 12.12.2006 von der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005<sup>3</sup> übernommen wurden. Die Grenzwerte in der EU-Verordnung wiederum basieren auf einer Stellungnahme des ehemaligen wissenschaftlichen Komitees «Veterinärmassnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit» vom 23.09.1999 zu Listerien<sup>4</sup>, in der u.a. empfohlen wird, die Konzentration vom *L. monocytogenes* in Lebensmitteln unter 100 KBE/g zu halten.

3 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1–26, [konsolidierte Fassung vom 08.03.2020](#).

4 Stellungnahme abrufbar via [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/expert-groups/scientific-committees/former-scientific-committee-veterinary\\_de](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/expert-groups/scientific-committees/former-scientific-committee-veterinary_de).

Intensiv betrachtet im Referat wurden die beiden Lebensmittelsicherheitskriterien 1.2. und 1.3 (*wie in den obenstehenden Boxen 1 und 2 dargestellt*). Frau Gerber wies in ihren diesbezüglichen Ausführungen immer wieder auf die Wichtigkeit der zugehörigen Fussnoten hin, denn die Lebensmittelsicherheitskriterien, die sich auf *L. monocytogenes* beziehen, sind differenziert zu bewerten. In genussfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von *L. monocytogenes* begünstigen können (Kriterium 1.2.), müssen die Ergebnisse aller Proben gemäss Probenahmeplan – gezogen, bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmens verlässt – in 25 g negativ sein; es sei denn, der Lebensmittelunternehmer kann belastbar belegen, dass das in Verkehr gebrachte Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KBE/g nicht überschreitet. Bei sonstigen genussfertigen Lebensmitteln, d.h. solchen, die das Wachstum von *L. monocytogenes* nicht begünstigen können (Kriterium 1.3.), darf der Grenzwert von 100 KBE/g bis am Ende der Haltbarkeit nicht überschritten werden. Zu diesen Produkten zählen insbesondere Lebensmittel mit pH-Werten von  $\leq 4.4$  oder aW-Werten von  $\leq 0.92$ , Lebensmittel mit pH-Werten von  $\leq 5.0$  und aW-Werten von  $\leq 0.94$  sowie Lebensmittel mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen (vgl. Fussnote 42 der HyV). Das von Frau Gerber vorgestellte Informationsschreiben 2020/7 des BLV «Umgang mit dem Lebensmittelsicherheitskriterium für *L. monocytogenes* in genussfertigen Lebensmitteln»<sup>5</sup> unterstützt die Lebensmittelunternehmer bei der Umsetzung dieses komplexen Lebensmittelsicherheitskriteriums, u.a. betreffend Einteilung der Lebensmittel in die Lebensmittelkategorien unter den Ziffern 1.2. und 1.3., und betreffend Vorgehen bei unbefriedigenden Ergebnissen. Ebenfalls wurden die Anforderungen an das Umgebungsmonitoring gemäss Art. 69 HyV im Referat betrachtet. Frau Gerber erwähnte in diesem Zusammenhang, dass zum Thema Umgebungsmonitoring ein weiteres Informationsschreiben in Planung ist<sup>6</sup>.

#### ❖ Mikrobiologische Sicherheitsbewertung bei Lebensmitteln nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien

Im nächsten Referat wurde das Thema der mikrobiologischen Kriterien weiter betrachtet und vertieft. **Prof. Dr. Markus Grube, Rechtsanwalt und Inhaber einer Professur für Lebensmittelrecht an der Hochschule Osnabrück** erläuterte sehr detailliert die Anforderungen an die mikrobiologische Sicherheitsbewertung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005<sup>7</sup>. Zunächst ist es wichtig, die Definitionen für die verschiedenen Kategorien von mikrobiologischen Kriterien zu kennen, denn damit verbunden sind grundsätzlich unterschiedliche Stufen, für die das Kriterium gilt, und auch unterschiedliche Massnahmen bei unbefriedigenden Ergebnissen. Im EU-Recht wird zwischen «Lebensmittelsicherheitskriterium» und «Prozesshygienekriterium» unterschieden<sup>8</sup>, wie dies in den *Boxen 3 und 4* dargestellt ist.

c) „Lebensmittelsicherheitskriterium“: ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt;

*Box 3. Art. 2 lit. c Verordnung (EG) Nr. 2073/2005; Definition «Lebensmittelsicherheitskriterium» (im schweizerischen Lebensmittelrecht findet sich diese Definition in Art. 4 Abs. 3 HyV)*

5 Abrufbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>

6 Gemäss Pressemitteilung des Vereins der Kantonschemiker (VKCS) vom 01.06.2022 zu einer gesamtschweizerischen Kampagne betreffend betriebliche Umsetzung der Anforderungen an die Beherrschung von *Listeria monocytogenes* bestehen u.a. beim Umgebungsmonitoring, aber auch bei der Infrastruktur oder der Produktionshygiene oft Mängel. Pressemitteilung abrufbar unter <https://www.kantonschemiker.ch/mm/20220601-MM-Listeriose-de.pdf>; Kampagnenbericht abrufbar unter <https://www.kantonschemiker.ch/mm/20220601-Kampagnenbericht-VKCS-Selbstkontrolle-Listeria-monocytogenes-2021-oeffentlicher-Bericht.pdf>

7 Fn. 3.

8 Im schweizerischen Lebensmittelrecht besteht noch eine dritte Kategorie von mikrobiologischen Kriterien: «mikrobiologischer Richtwert für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis» (vgl. Art. 4 Abs. 2 lit. c sowie Art. 4 Abs. 5 HyV). Die Richtwerte für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis werden von den Branchenverbänden im Rahmen der Branchenleitlinien gemäss Art. 80 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) festgelegt; die Branchenleitlinien unterliegen der Bewilligung durch das BLV. Obwohl demnach die Richtwerte für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis nicht auf Verordnungsstufe festgelegt werden, erlangen sie via die Bewilligung der Branchenleitlinien durch das BLV eine rechtliche Relevanz. Sie sind im Informationsschreiben 2021/2.1. der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

d) „Prozesshygienekriterium“: ein Kriterium, das die akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses angibt. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird;

*Box 4. Art. 2 lit. d Verordnung (EG) Nr. 2073/2005; Definition «Prozesshygienekriterium» (im schweizerischen Lebensmittelrecht findet sich diese Definition in Art. 4 Abs. 4 HyV)*

Nach den Erläuterungen der Pflichten des Lebensmittelunternehmers im Rahmen der Untersuchung der mikrobiologischen Kriterien ging Herr Grube auch auf einige Problemfelder ein und bezog in diese Ausführungen die sogenannte «Fleischdreherspiess»-Entscheidung des deutschen Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG)<sup>9</sup> mit ein. Hintergrund dieser Entscheidung war ein Rechtsstreit zwischen dem Hersteller von Fleischdreherspiessen und der für ihn zuständigen Überwachungsbehörde im Zusammenhang mit Meinungsverschiedenheiten zur Ausgestaltung des betriebseigenen HACCP-Systems. Die Fleischdreherspieße werden in tiefgefrorenem Zustand an Gastronomiebetriebe ausgeliefert; dort werden sie erhitzt und portioniert an Endverbraucher verkauft, z.B. als Döner Kebab. Die Fleischdreherspieße werden bei der Auslieferung mit dem Hinweis «vor Verzehr vollständig durchgaren» versehen. Für den Fall einer Salmonellenfeststellung sieht das betriebseigene HACCP-Konzept keine zwingende Rücknahme der betroffenen Charge vor, da, wie erwähnt, die Produkte noch durcherhitzt werden müssen. Nach Auffassung des Unternehmens handelt es sich bei der Salmonellenbeprobung demnach um ein Prozesshygienekriterium und nicht um ein Lebensmittelsicherheitskriterium, sodass betroffene Chargen nicht zwingend zurückzunehmen sind<sup>10</sup>. Dieser Auffassung widersprach das BVerwG; d.h. bei Überschreiten der festgelegten Grenzwerte für Lebensmittelsicherheitskriterien – im vorliegenden Fall ist das Kriterium 1.6 betroffen - ist der Lebensmittelunternehmer zur Rücknahme der betroffenen Erzeugnisse verpflichtet, unabhängig davon, ob durch nachfolgende Prozessschritte – hier das vollständige Durchgaren - eine Gesundheitsgefährdung der Endverbraucher vermieden werden könnte. Einer Sicherheitsprüfung nach den Kriterien in Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>11</sup> (Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit) bedarf es gemäss Urteil des BVerwG demnach nicht.

Dieser Fall, der durch die verschiedenen Instanzen hindurch bis ans BVerwG getragen wurde, beleuchtet demnach u.a. die Abgrenzungsthematik Lebensmittelsicherheitskriterium – Prozesshygienekriterium, denn bei Kriterium 1.6 handelt es sich um die Untersuchung eines sich nicht im Handel befindlichen Erzeugnisses, das noch durchgegart werden muss. Das Kriterium 1.6<sup>12</sup>, obwohl als Lebensmittelsicherheitskriterium rechtlich verankert, ist daher eigentlich wie ein Prozesshygienekriterium formuliert, denn die nachfolgende Erhitzung ist bereits in der Ausformulierung des Kriteriums einbezogen. Augenscheinlich wollte der Ordnungsgeber den streitgegenständlichen Kriterien im Hinblick auf die mikrobiologische Sicherheit einen besonderen Status einräumen, da diese Produkte mit Blick auf mögliche Kreuzkontaminationen während des Erhitzungsprozesses oder Nichteinhalten der Anleitung zum vollständigen Durchgaren als besonders sensibel eingestuft werden. Allerdings wäre es wünschenswert gewesen, wenn das BVerwG sich u.a. auch mit der Frage beschäftigt hätte, welche Bedeutung der Regelung in Art. 7 Abs. 2 Unterabs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zukommt («Der Lebensmittelunternehmer kann die Partie für andere Zwecke als die ursprünglich vorgesehenen verwenden, sofern diese Verwendung

9 BVerwG, Pressemitteilung Nr. 59/2020 vom 14.10.2020 «Lebensmittelunternehmer muss mit Salmonellen kontaminierte Fleischdreherspieße vom Markt nehmen», abrufbar unter [www.bverwg.de/pm/2020/59](http://www.bverwg.de/pm/2020/59).

10 Das Vorgehen bei unbefriedigenden Ergebnissen bei Lebensmittelsicherheitskriterien einerseits sowie bei Prozesshygienekriterien andererseits ist in Art. 7 Abs. 2 resp. Abs. 4 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 reguliert.

11 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1–24, [konsolidierte Fassung vom 26.05.2021](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32002R0178).

12 Weitere Kriterien dieser Art: Kriterium 1.5 sowie Kriterium 1.9.

keine Gefahr für die Gesundheit für Mensch oder Tier darstellt und sofern sie im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren und der guten Hygienepraxis festgelegt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde») und wie der Geltungsbereich der streitgegenständlichen Lebensmittelsicherheitskriterien («[...] zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt») vor dem Hintergrund der Legaldefinitionen der mikrobiologischen Kriterien gemäss Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 – vgl. Boxen 3 und 4, obenstehend - zu interpretieren ist<sup>13</sup>.

#### ❖ HACCP, Lebensmittelsicherheitskultur: Entwicklungen auf Ebene des Codex Alimentarius und im Lebensmittelrecht

Das nachfolgende Referat, das von der **Tagungsleiterin Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier, ZHAW-Dozentin**, gehalten wurde, beleuchtete wichtige Anpassungen der revidierten Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «General Principles of Food Hygiene» (CXC 1-1969, Rev. 2020)<sup>14</sup>, sowie die dadurch (teilweise) ausgelösten Änderungen im EU- sowie schweizerischen Lebensmittelrecht, insbesondere betreffend die Themen «HACCP» und «Lebensmittelsicherheitskultur».

Zunächst ist festzuhalten, dass die Verfahrensregel den fachlichen Bezugspunkt zu GHP und HACCP darstellt. Sie ist dementsprechend international weit verbreitet und in vielen Rechtsordnungen als Referenzstandard herangezogen<sup>15</sup>. Aus diesem Grund wurde sie ab 2015<sup>16</sup> einer Revision unterzogen mit dem Ziel, sie weiterzuentwickeln und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen, damit sie in Fachkreisen weiterhin anerkannt wird. Die revidierte Fassung wurde im September 2020 von der Codex-Alimentarius-Kommission angenommen.

Wesentliche Änderungen in Bezug auf HACCP stellen insbesondere angepasste oder neue Definitionen sowie die Akzentuierung der HACCP-Validierung dar. Bei den angepassten Definitionen wurde unter anderem im Referat hervorgehoben, dass der Begriff für «critical limit» (CCP-Grenzwert) revidiert wurde, vgl. Box 5.

**Critical limit:** A criterion, observable or measurable, relating to a control measure at a CCP which separates acceptability from unacceptability of the food.

**Box 5. Definition «critical limit» in der Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «General Principles of Food Hygiene» (CXC 1-1969, Rev. 2020)**

Diese Anpassung des Begriffs «critical limit» führt zu einer Erweiterung in Bezug auf diejenigen Prozessstufen, die als CCPs festgelegt werden können, denn neu wurde verdeutlicht, dass ein CCP-Grenzwert auch bloss «beobachtbar» sein kann, anstatt wie vorher messbar sein zu müssen<sup>17</sup>. Vorgaben betreffend optische Kontrollen können deshalb neu – in Übereinstimmung mit den Codex-Vorgaben – als CCP-Grenzwerte bestimmt werden; die Codex-Verfahrensregel nennt als Beispiel für optische Kontrollen, die als CCP festgelegt sein können, die Überprüfung von Pumpeinstellungen oder die Überprüfung der

13 Ausführlich: GRUBE, M., LANGEN, M. (2021). Die «Fleischdrehspiesse»-Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes und ihre Folgen für die praktische Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 4, S. 497-508.

14 Fn. 1.

15 Eine 2016 durchgeführte Umfrage der Codex-Alimentarius-Kommission unter den Mitgliedsländern zeigte auf, dass bei der Mehrheit der Länder das nationale Lebensmittelhygienerecht an die «General Principles of Food Hygiene» ausgerichtet ist, und fast die Hälfte forderte auch die Anwendung des HACCP-Konzepts (Vgl. Darstellung «Alignment of national legislation to the General Principles of Food Hygiene by region» (S. 5), FAO and WHO, 2018. Food Hygiene at 50, abrufbar unter <http://www.fao.org/3/CA2323EN/ca2323en.pdf>).

16 Vgl. CCFH, 2015. Discussion paper on the revision of the General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969) and its HACCP annex (CX/FH 15/47/9). Abrufbar via <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/de/?meeting=CCFH&session=47>

17 Die Definition für «critical limit» in der 2003-Version der Verfahrensregel lautete (CXC 1-1969, Rev. 2003, S. 21): «A criterion which separates acceptability from unacceptability.» (Ein Kriterium, das zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet). Die Bedingung, dass ein CCP-Grenzwert messbar sein musste, ergab sich nicht direkt aus der Definition, sondern aus weiteren Vorgaben betreffend Bestimmung der CCPs und ihrer Grenzwerte, insbesondere in den Erläuterungen zum 8. Arbeitsschritt (3. Grundsatz), vgl. CXC 1-1969, Rev. 2003, S. 26.

Anwendung der korrekten Etikette mit der zutreffenden Allergeninformation<sup>18</sup>. Anzumerken ist, dass dies ein anderer Ansatz darstellt, als ihn die ISO 22000:2018 verfolgt. Im Rahmen dieser Norm werden Beherrschungsmassnahmen, welche während der Gefahrenanalyse identifizierte, signifikante Gefahren beherrschen, die formalen Anforderungen an die Bestimmung von CCPs aber nicht erfüllen, als oPRPs (operational prerequisite programs<sup>19</sup>) bezeichnet. Mit der genannten Anpassung des Begriffs «critical limit» ist die Kategorisierung der Massnahmen zur Beherrschung von signifikanten Gefahren in CCPs resp. oPRPs nicht notwendig, wenn HACCP-Systeme ausschliesslich – d.h. ohne Berücksichtigung von Anforderungen der ISO 22000 – auf Basis der Vorgaben des Codex Alimentarius ausgearbeitet werden.

Die Ausarbeitung und Umsetzung von HACCP-Systemen gemäss Codex Alimentarius wird mittels 12 Arbeitsschritten resp. 7 HACCP-Grundsätzen durchgeführt. Die Abfolge dieser Arbeitsschritte resp. Grundsätze wurde – aufgrund der erwähnten breiten internationalen Verbreitung der Verfahrensregel – nicht geändert. Allerdings wurden die Bezeichnungen von einigen Arbeitsschritten angepasst; dies im Zusammenhang mit der Akzentuierung der Notwendigkeit, Validierungen von Elementen des HACCP-Systems vorzunehmen. Der Lebensmittelunternehmer soll daher gemäss den Vorgaben in der Verfahrensregel eine auf wissenschaftlichen Kriterien basierende «Beweisführung» erarbeiten betreffend:

- Plausibilität der identifizierten potenziellen Gefahren
- Nachvollziehbarkeit der Gefahrenanalyse und der Ermittlung der CCPs im betrachteten Prozess
- korrekte CCP-Grenzwerte (d.h. Grenzwerte, die gewährleisten, dass der Prozess hinsichtlich Lebensmittelsicherheit, in Bezug auf das annehmbare Mass für die betreffende signifikante Gefahr im Endprodukt, beherrscht ist)
- Wirksamkeit der festgelegten Überwachungs- und Korrekturmassnahmen
- Angemessenheit der Verifizierungsmassnahmen
- Zweckmässigkeit der Dokumentation

Die Notwendigkeit der Validierung der Elemente des HACCP-Systems ist in Arbeitsschritt 8 (Grundsatz 3) im Hinblick auf die Festlegung der CCP-Grenzwerte erwähnt sowie in Arbeitsschritt 11 (Grundsatz 6). In der 2003-Version der Verfahrensregel war die Validierung nicht explizit in den Titeln der genannten Arbeitsschritte/Grundsätze erwähnt, sodass die damit verbundenen Anforderungen leicht übersehen werden konnten. Mit der 2020-Version der Verfahrensregel wurden die Anforderungen an die Validierung nun ausdrücklicher festgeschrieben und akzentuiert<sup>20</sup>.

Neben dem Thema «HACCP» wurde im Referat auch das Thema «Lebensmittelsicherheitskultur» beleuchtet. In der 2020-Revision der Codex-Verfahrensregel wurde das genannte Thema einleitend bei den allgemeinen Grundsätzen aufgenommen. Folgende Passagen zur Lebensmittelsicherheitskultur finden sich in der Verfahrensregel (vgl. *Box 6*):

18 Vgl. CXC 1-1969, Rev. 2020 (Fn. 1), S. 28.

19 Vgl. insbesondere Abschnitte 3.30, 8.5.2.4., 8.5.4.2. der Norm ISO 22000:2018.

20 Ausführlich: KIRCHSTEIGER-MEIER, E. (2020). HACCP aus lebensmittelrechtlicher Sicht mit Fokus auf Validierung und Verifizierung. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 4, S. 437-457 / KIRCHSTEIGER-MEIER, E. (2021). HACCP-Leitfaden (v17.0) der Fachgruppe QM und Lebensmittelrecht nach dem FAO/WHO Codex Alimentarius und unter Berücksichtigung der Anforderungen der Norm ISO 22000:2018 (mit Umsetzungshilfen und weiterer Literatur).



#### Management Commitment to Food Safety

Fundamental to the successful functioning of any food hygiene system is the establishment and maintenance of a positive food safety culture acknowledging the importance of human behaviour in providing safe and suitable food. The following elements are important in cultivating a positive food safety culture:

- commitment of the management and all personnel to the production and handling of safe food;
- leadership to set the right direction and to engage all personnel in food safety practices;
- awareness of the importance of food hygiene by all personnel in the food business;
- open and clear communication among all personnel in the food business, including communication of deviations and expectations; and
- the availability of sufficient resources to ensure the effective functioning of the food hygiene system.

Management should ensure the effectiveness of the food hygiene systems in place by:

- ensuring that roles, responsibilities, and authorities are clearly communicated in the food business;
- maintaining the integrity of the food hygiene system when changes are planned and implemented;
- verifying that controls are carried out and working and that documentation is up to date;
- ensuring that the appropriate training and supervision are in place for personnel;
- ensuring compliance with relevant regulatory requirements; and
- encouraging continual improvement, where appropriate, taking into account developments in science, technology and best practice.

*Box 6. Vorgaben betreffend «Lebensmittelsicherheitskultur» in der Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «General Principles of Food Hygiene» (CXC 1-1969, Rev. 2020)*

Die Vorgaben können angesehen werden als Verpflichtung, ein strukturiertes und sich ständig weiterentwickelndes Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit einzuführen und aufrechtzuerhalten<sup>21</sup>.

Was nun die rechtliche Verankerung der genannten Codex-Anpassungen anbelangt, so kann festgestellt werden, dass die Änderungen betreffend HACCP noch nicht ins Lebensmittelrecht eingeflossen sind, weder auf Stufe EU-Recht noch im schweizerischen Lebensmittelrecht. Insbesondere die Akzentuierung der Validierung von Elementen des HACCP-Systems wären im Lebensmittelrecht festzuschreiben, denn, wie obenstehend ausgeführt, sind diese Anpassungen bereits in der Beschreibung der entsprechenden HACCP-Grundsätze ersichtlich:

- 3. Grundsatz: «*Establish validated critical limits for each CCP*»<sup>22</sup> (Festlegen von validierten kritischen Grenzwerten für jeden CCP)
- 6. Grundsatz: «*Validation of the HACCP Plan and Verification Procedures*»<sup>23</sup> (Validierung des HACCP-Plans und Festlegen von Verifizierungsverfahren)

Die sieben HACCP-Grundsätze sind in Art. 79 Abs. 2 LGV<sup>24</sup> rechtlich verankert; auf Stufe EU-Recht in Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 852/2004<sup>25</sup>; wie erwähnt, ist die genannte Anpassung betreffend Akzentuierung der Validierung noch nicht erfolgt. Um weiterhin in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Codex Alimentarius zu sein – wie es der Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nahelegt – sollten die Rechtsvorschriften entsprechend angepasst werden. Aber auch ohne bisher erfolgte Änderung der Rechtsvorschriften ist empfohlen, die HACCP-Anpassungen in den betrieblichen HACCP-Systemen zu berücksichtigen, etwa betreffend Definitionen oder der Akzentuierung der HACCP-Validierung.

21 Im Referat wurden ausgewählte Umsetzungshilfen zur Etablierung einer positiven Lebensmittelsicherheitskultur vorgestellt: GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE GFSI (2018). A Culture of Food Safety – A Position Paper from the Global Food Safety Initiative (GFSI), v.1.0. Abrufbar unter <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf> | FSSC 22000 (2020). Guidance Document: Food Safety Culture, V 5.1. Abrufbar unter <https://www.fssc22000.com/scheme/guidance-documents> | Dreusch, A.B (2021). Lebensmittelsicherheitskultur. DLG-Verlag | YIANNAS, F. (2009). Food Safety Culture. Creating a Behavior-Based Food Management System. New York: Springer.

22 Vgl. CXC 1-1969, Rev. 2020 (Fn. 1), S. 27.

23 Vgl. CXC 1-1969, Rev. 2020 (Fn. 1), S. 28.

24 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV), [SR 817.02](#), Stand am 17. Oktober 2020.

25 Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1–54, [konsolidierte Fassung vom 24.03.2021](#).

Im Gegensatz zu den HACCP-Anpassungen sind die Anforderungen zur Etablierung einer positiven Lebensmittelsicherheitskultur bereits rechtlich verankert worden, zumindest auf Stufe EU-Lebensmittelrecht. Am 4. März 2021 wurde im EU-Amtsblatt die Verordnung (EU) 2021/382<sup>26</sup> publiziert, welche die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 im Bereich des Allergenmanagements, der Lebensmittelumverteilung sowie der Lebensmittelsicherheitskultur in den Anhängen ergänzt. Die Verordnung ist am 24. März 2021 in Kraft getreten; die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheitskultur wurden aufgrund der Änderungsverordnung in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 als neues Kapitel XIa eingefügt. Gemäss Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 haben alle Lebensmittelunternehmer, die der Primärproduktion nachgelagert sind, die allgemeinen Hygienevorschriften gemäss Anhang II zu erfüllen, womit neu auch die Lebensmittelsicherheitskultur einbezogen ist.

Sicherlich kann man feststellen, dass die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheitskultur noch auslegungsfähig sind<sup>27</sup>; dennoch ist es ein bemerkenswerter Vorgang, dass nun sowohl auf Stufe Codex Alimentarius wie auch im EU-Lebensmittelrecht Elemente, die zur Etablierung eines Managementsystems und zur Organisationsentwicklung gehören, festgeschrieben sind. Die Bedeutung der Führungskultur sowie des Verhaltens aller Mitarbeitenden auf die Lebensmittelsicherheit<sup>28</sup> hat dadurch grosse Anerkennung erlangt, und das Thema wird sicherlich in den nächsten Jahren weiterhin an Bedeutung gewinnen.

#### ❖ Die Ethylenoxid-Krise: Lebensmittelrechtliche Einordnung, Bewertung, Massnahmen

Während bei den beiden ersten Referaten des Vormittags die mikrobiologischen Gefahren und damit zusammenhängende Fragen im Vordergrund standen, fokussierten die ersten beiden Vorträge des Nachmittags auf ausgewählte chemische Gefahren. Zunächst beleuchtete **Dr. Tobias Teufer, Rechtsanwalt und Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften (HAW), Hamburg**, das Thema Ethylenoxid, das die Lebensmittelbranche seit ca. eineinhalb Jahren beschäftigt, vor allem in der Rohwarenbeschaffung. Ursprünglich wurde Ethylenoxid in Sesamsamen mit Ursprung Indien festgestellt, mittlerweile jedoch wurden weitere mit Ethylenoxid belastete Lebensmittel gefunden. Im RASFF, dem EU-Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel, finden sich über 800 Meldungen. Bei Ethylenoxid handelt es sich um ein Gas, das zur Entkeimung eingesetzt wird (nicht zwingend nur auf Lebensmitteln, sondern auch für Container etc.); sein Einsatz ist weder in der EU noch in der Schweiz erlaubt. Die EU verbietet in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012<sup>29</sup>, dass Zusatzstoffe mit Ethylenoxid sterilisiert werden (vgl. einleitende Anmerkung im Anhang der Verordnung). Die Inhalte der Verordnung gelten via Verweis in Anhang 4 der Zusatzstoffverordnung (ZuV<sup>30</sup>) auch in der Schweiz.

Auf EU-Ebene wurde im Oktober 2020 beschlossen, den Rückstandshöchstgehalt (RHG) gemäss Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Pestizidrückstände in Lebensmitteln<sup>31</sup> anzuwenden, d.h. 0.05 mg/kg Ethylenoxid in Sesamsamen<sup>32</sup>; als Konsequenz sind Sesamsamen und damit hergestellte Produkte im Falle einer Überschreitung dieses RHG vom Markt zu nehmen («striktter EU Approach»). Die Massnahmen wurden im Rahmen einer Einschätzung der EU-Kommission im Oktober 2021 bekräftigt; sie wurden dadurch begründet, dass Ethylenoxid als genotoxisches Karzinogen eingestuft wurde. Es ist allerdings zu beachten, dass der

26 Verordnung (EU) 2021/382 der Kommission vom 3. März 2021 zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene hinsichtlich des Allergenmanagements im Lebensmittelbereich, der Umverteilung von Lebensmitteln und der Lebensmittelsicherheitskultur, [ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 3–6](#).

27 Ausführlich: EBERLEIN, L., KIETZ M. (2021). Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene – Haftungsrechtliche Auswirkungen auf Lebensmittelunternehmen. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 4, S. 509 - 528.

28 Vgl. Definition für «Lebensmittelsicherheitskultur» in IFS Food, V7: «Gemeinsame Werte, Überzeugungen und Vorgaben, die die Denkweise über und das Verhalten in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit innerhalb eines Unternehmens beeinflussen [...]»

29 Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1–295, [konsolidierte Fassung vom 03.08.2021](#).

30 Verordnung des EDI über die zulässigen Zusatzstoffe in Lebensmitteln (ZuV), [SR 817.022.31](#), Stand am 15. März 2022.

31 Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1–16, [konsolidierte Fassung vom 14.02.2022](#).

32 In der Schweiz: Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH), [SR 817.021.23](#), Stand am 1. August 2021 (vgl. Anhang 2).



RHG in Verordnung (EG) Nr. 396/2005 einen Summenparameter darstellt, der sich aus dem Wirkstoff Ethylenoxid sowie einem Reaktionsprodukt mit Chloriden, d.h. 2-Chlorethanol, zusammensetzt (vgl. Box 7).

Ethylenoxid (Summe aus Ethylenoxid und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid) (F)

Box 7. Auszug aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

In der Folge wurde bekannt, dass in den Sesamproben mehrheitlich 2-Chlorethanol gefunden wurde, was nachvollziehbar ist, denn bei Ethylenoxid handelt es sich, wie erwähnt, um ein Gas, das zudem hochreaktiv ist und die Einstufung als genotoxisches Karzinogen erklärt. 2-Chlorethanol hingegen ist eine stabile Verbindung und sollte daher toxikologisch anders bewertet werden. Ausserdem sind andere Einträge oder Ursachen bei Analysen von 2-Chlorethanol möglich. Wie von Hr. Teufer im Referat erwähnt, bewerten beispielsweise die USA und Kanada den Sachverhalt anders; für Ethylenoxid in Sesamsamen gilt in diesen Ländern ein RHG von 7 mg/kg, für 2-Chlorethanol ein RHG von 940 mg/kg<sup>33</sup>. Demgegenüber ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemäss seiner aktuellen Stellungnahme zum Schluss gelangt, dass aus Vorsorgegründen – bis neue toxikologische Daten vorliegen – 2-Chlorethanol wie Ethylenoxid behandelt werden sollte<sup>34</sup>.

Herr Teufer ging auch auf die Rechtsfolgen ein, wenn Ethylenoxid-belastete Proben analysiert werden. Hierbei ist gemäss seinen Ausführungen eine einzelfallbezogene Sicherheitsbewertung nach Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>35</sup> als Grundlage für eine Marktrücknahme oder einen Rückruf (gemäss Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) notwendig. Es muss demnach lebensmittelrechtlich unterschieden werden zwischen der Beurteilung der Verkehrsfähigkeit einer Charge<sup>36</sup> und der einzelfallbezogenen Sicherheitsbewertung, welche – bei entsprechenden Ergebnissen – eine Marktrücknahme oder einen öffentlichen Rückruf gerechtfertigt<sup>37</sup>. Das heisst, der eingangs erwähnte strikte «EU-Approach» sollte gemäss Hr. Teufer bekannt sein, ist rechtlich jedoch nicht zwingend.

In der anschliessenden Diskussion wurde durch Hr. Mark Stauber, BLV, der «schweizerische Approach» erwähnt, welcher in den beiden Weisungen 2020/3 «Massnahmen bei Sesamsamen mit Ursprung in Indien» sowie 2022/1 «Rückstände von Ethylenoxid in Lebensmitteln» dargelegt ist<sup>38</sup>.

#### ❖ Allergenmanagement: Rechtlicher Rahmen und betriebliche Umsetzung

Die Verordnung (EU) 2021/382<sup>39</sup> wurde bereits am Vormittag im Rahmen des Referats zur rechtlichen Verankerung der Lebensmittelsicherheitskultur erwähnt und am Nachmittag im Referat von **Karin Stalder, Leiterin Fachstelle Allergien und Intoleranzen bei Service Allergie Suisse SA**, wieder aufgegriffen, denn mittels der genannten Verordnung wurden in der EU auch Elemente des Allergenmanagements rechtlich festgeschrieben. Dies geschah, wie in den Erwägungsgründen 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/382 erwähnt, auf Grundlage einer Codex-Alimentarius-Verfahrensregel zum Allergenmanagement, welche im September 2020 von der Codex-Alimentarius-Kommission verabschiedet wurde («Code of Practice on Food

33 Lebensmittelverband Deutschland (2022). Unerwünschte Stoffe: Ethylenoxid. Abrufbar unter <https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/unerwuenschte-stoffe-kontaminanten/ethylenoxid>

34 BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG BfR (2021). Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen; Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR vom 01. September 2021. [DOI 10.17590/20201223-111442](https://doi.org/10.17590/20201223-111442).

35 Fn. 11.

36 Gemäss Art. 14 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist bei einem nicht sicheren Lebensmittel - bis zum gegenteiligen Nachweis - davon auszugehen, dass die restlichen Produkte der Charge ebenfalls nicht sicher sind.

37 Ausführlich: HAGENMEYER, M., TEUFER, T. (2021). Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 6, S. 759 - 770.

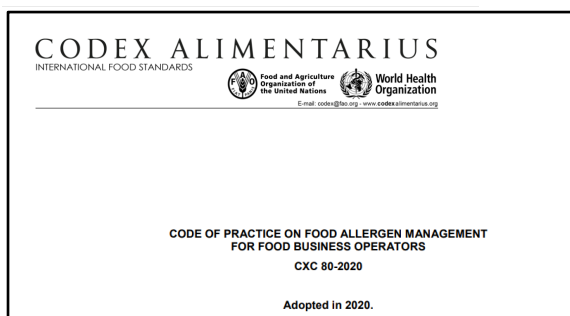
38 Abrufbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/weisungen.html>

39 Fn. 26.

Allergen Management for Food Business Operators», CXC 80-2020<sup>40</sup>). Die ausdrückliche rechtliche Verankerung des Allergenmanagement ist bemerkenswert, da bislang ein Allergenmanagement nur indirekt, d.h. aufgrund entsprechender Kennzeichnungsvorschriften sowie den allgemeinen Anforderungen betreffend Vermeidung von Kontaminationen, gefordert war. Grund genug demnach, das Thema «Allergenmanagement» an der Tagung eingehender zu betrachten.

Frau Stalder erläuterte zunächst die lebensmittelrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften betreffend Stoffe, die Allergien oder andere unerwünschte Reaktionen auslösen können. Hierbei ist zu unterscheiden, ob die Stoffe als Zutat oder als unbeabsichtigte Vermischungen vorkommen. Werden die Stoffe als Zutaten zugegeben, sind sie in der Schweiz gemäss Art. 11 Abs. 1 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV<sup>41</sup>) zu kennzeichnen. Die zu kennzeichnenden Zutaten, die Allergien oder andere unerwünschte Reaktionen auslösen können, sind in Anhang 6 LIV aufgeführt. Hierbei ist zu beachten, dass «Schwefeldioxid und Sulfit» als einzige Stoffe in diesem Anhang einen Grenzwert hinsichtlich der Kennzeichnung aufweisen; alle anderen Stoffe weisen keinen Grenzwert auf, sind demnach unabhängig von der eingesetzten Menge kennzeichnungspflichtig, wenn sie als Zutat zugegeben werden. Könnten die Stoffe hingegen als unbeabsichtigte Vermischungen im Lebensmittel vorhanden sein, gilt es Art. 11 Abs. 5 LIV zu beachten<sup>42</sup>. Wichtig ist, dass die Kennzeichnung von unbeabsichtigten Vermischungen nicht an Stelle von Vorkehrungen und Massnahmen im Rahmen der guten Verfahrenspraxis treten darf (Art. 11 Abs. 6 LIV). Weiter sind die Vorgaben zur Angabe betreffend Glutenfreiheit oder reduziertem Glutengehalt in Art. 41 LIV sowie diejenigen betreffend laktosearme und laktosefreie Lebensmittel in Art. 42 LIV geregelt.

Was die betriebliche Umsetzung des Allergenmanagements betrifft, so ist festzuhalten, dass in der 2020-Version der Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «General Principles of Food Hygiene» (CXC 1-1969) das Thema akzentuiert ist. So wird etwa als Beispiel für einen CCP mit beobachtbaren Akzeptanzkriterien die Überprüfung der Anwendung der korrekten Etikette mit der zutreffenden Allergeninformation genannt<sup>43</sup>. Dass die Codex-Alimentarius-Kommission dem Allergenmanagement verstärkte Bedeutung zukommen lässt, zeigt sich auch darin, dass sie, wie eingangs erwähnt, im September 2020 eine eigene Verfahrensregel zum Thema angenommen hat (vgl. Box 8).



Box 8. Auszug aus dem Titelblatt der neuen Codex-Alimentarius-Verfahrensregel «Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators»<sup>44</sup>

40 Codex Alimentarius Commission (2020). Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators (CXC 80-2020). Abrufbar unter <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>.

41 Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV), SR 817.022.16, Stand am 1. Juli 2020.

42 In der EU ist die Kennzeichnung von Zutaten, die Allergien oder unerwünschte Reaktionen auslösen können, in Art. 21 i.V.m. Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt («Lebensmittelinformationsverordnung, LMIV»). Die Kennzeichnung von entsprechenden Stoffen, die via unerwünschte Vermischungen im Lebensmittel sein könnten, ist in der EU allerdings nicht speziell reglementiert.

43 Siehe im Referat «HACCP, Lebensmittelsicherheitskultur: Entwicklungen auf Ebene des Codex Alimentarius sowie im Lebensmittelrecht», obenstehend.

44 Fn. 40.

In der genannten Verfahrensregel werden detaillierte Leitlinien vorgegeben betreffend Allergenmanagement über alle Stufen der Lebensmittelkette. Die Bezeichnung der Hauptkapitel ist hierbei übernommen von den «General Principles on Food Hygiene» (CXC 1-1969, Rev. 2020); der Fokus liegt aber immer auf dem Allergenmanagement. In der Verordnung (EU) 2021/382<sup>45</sup> hingegen geht es, obwohl sie sich auf die genannte Codex-Verfahrensregel zum Allergenmanagement bezieht, nur um das Allergenmanagement im Zusammenhang mit Ausrüstungen, Transportbehältern oder Containern, demnach um einen eingeschränkten Geltungsbereich.

❖ **EU-rechtliche Entwicklung von Risiko- und Krisenmanagement: Spannungsfelder und/oder gemeinsames Agieren von Unternehmen und Behörden?**

Das abschliessende Referat der Tagung wurde von **Stephan Ludwig vom Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz in Göppingen** gehalten. Das Referat gab einen Überblick über das Mehrebenensystem in der EU im Bereich des Risiko- und Krisenmanagements. Betreffend Risikobewertung und daraus abgeleitete Massnahmen sind etwa folgende Rechtsgrundlagen einschlägig: In der «Basisverordnung» (Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>46</sup>) der Art. 7 «Vorsorgeprinzip», der Art. 14 «Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit»<sup>47</sup>, die Art. 50 ff. zum «Schnellwarnsystem» (RASFF- Rapid Alert System for Food and Feed<sup>48</sup>) und die Art. 55 ff. zum «Krisenmanagement». Weiter ist festzuhalten, dass auf Ebene des Lebensmittelunternehmers dieser im Rahmen seiner Verpflichtung gemäss Art. 17 Abs. 1 der «Basisverordnung», die Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen, und diese Einhaltung auch zu überprüfen, seine betrieblichen Sicherheitssysteme eigenverantwortlich ausarbeiten und umsetzen muss («Eigenkontrolle» im EU-Raum genannt; in der Schweiz «Selbstkontrolle»). Die Rechtsgrundlagen hierzu sind der Verordnung (EG) Nr. 852/2004<sup>49</sup> zu finden; so ist etwa das HACCP-System in Art. 5 der genannten Verordnung geregelt. Im Rahmen der Verpflichtung des Lebensmittelunternehmers zur Gewährleistung der Rechtskonformität nach Art. 17 Abs. 1 «Basisverordnung» ist auch die neu rechtlich verankerte Einführung einer positiven Lebensmittelsicherheitskultur anzusetzen<sup>50</sup>.

Zur Sprache im Referat kam auch die EU-Initiative «From Farm to Fork» für faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem zur Sprache<sup>51</sup>; sie ist in der EU-Strategie «The European Green Deal» angesiedelt. Herr Ludwig wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es zu Spannungsfeldern zwischen dem Ziel des Gesundheitsschutzes und dem Ziel der Nachhaltigkeit kommen könnte, und dass ein Ausgleich dieser Ziele wichtig ist. Zum Rahmen für ein nachhaltiges Lebensmittelsystem hat die EU-Kommission kürzlich eine öffentliche Konsultation gestartet<sup>52</sup>.

45 Fn. 26.

46 Fn. 11.

47 Zu 14 Abs. 2 lit b Verordnung (EG) Nr. 178/2002 («für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet»), vgl. LUDWIG, S. (2020). Kontamination auf andere Weise nach Art. 14 Abs. 2b und 5 BasisVO kann bei angemessenen hohen Risiken unterstellt werden. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 5, S. 715 – 718.

48 Vgl. [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en)

49 Fn. 25.

50 Siehe im Referat «HACCP, Lebensmittelsicherheitskultur: Entwicklungen auf Ebene des Codex Alimentarius sowie im Lebensmittelrecht», obenstehend.

51 Vgl. [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/farm-fork-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en)

52 Vgl. [https://germany.representation.ec.europa.eu/news/vom-hof-auf-den-tisch-kommission-bittet-um-ihre-meinung-zu-neuem-rahmen-fur-ein-nachhaltiges-2022-04-28\\_de](https://germany.representation.ec.europa.eu/news/vom-hof-auf-den-tisch-kommission-bittet-um-ihre-meinung-zu-neuem-rahmen-fur-ein-nachhaltiges-2022-04-28_de)



❖ **Fazit und Ausblick**

In den qualitativ hochstehenden Referaten wurden - gemäss Rückmeldung der Teilnehmenden - viele Themen behandelt, welche die Lebensmittelbranche aktuell beschäftigen. Die Tagung ermöglichte es den zahlreichen Teilnehmenden, sich zu diesen Themen weiterzubilden und sie zu diskutieren; die entstandene Dynamik während der Durchführung der Tagung war inspirierend.

Die nächste Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung ist auf den **Freitag, 12. Mai 2023** geplant. Über Thema, Programm und Durchführungsrahmen wird zu gegebener Zeit informiert.

Tagungswebseite: [www.zhaw.ch/lebensmittelrecht-tagung/](http://www.zhaw.ch/lebensmittelrecht-tagung/)

❖ **Autorin / Kontakt**

Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier, Dozentin und Leiterin Fachgruppe QM und Lebensmittelrecht,  
ZHAW/Wädenswil. 058 934 57 04, [evelyn.kirchsteiger-meier@zhaw.ch](mailto:evelyn.kirchsteiger-meier@zhaw.ch)