

Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

Kurze Analyse zweier verschiedener Rechtsbegriffe und ihrer wesentlichen Unterschiede*

Rechtsanwälte Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer und Dr. Tobias Teufer, LL.M. (UCL), Hamburg

Im Lebensmittelrecht gibt es zahlreiche Verkehrsverbote, die daran anknüpfen, dass ein Lebensmittel aufgrund eines Verstoßes gegen einschlägige Vorschriften des Lebensmittelrechts nicht verkehrsfähig ist. Die Rücknahme eines Lebensmittels vom Markt knüpft hingegen weitergehend daran, dass ein Lebensmittel als nicht sicher eingestuft worden ist. Vor diesem Hintergrund geht es in dem folgenden Beitrag um die Begriffe „Verkehrsfähigkeit“ und „Lebensmittelsicherheit“ im Kontext des EU-Lebensmittelrechts.

Bisweilen wird angenommen, dass ein Lebensmittel, das von Gesetzes wegen nicht verkehrsfähig ist, auch vom Markt genommen werden muss. Doch Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht eine Marktrücknahme nur für unsichere Lebensmittel vor. Ist ein Lebensmittel, das nicht verkehrsfähig ist, dann automatisch auch ein unsicheres Lebensmittel?

In dieser kurzen Analyse sollen die beiden Rechtsbegriffe „Verkehrsfähigkeit“ einerseits und „Lebensmittelsicherheit“ andererseits dargestellt werden, um die Frage zu beantworten und eine Unterscheidung zwischen nicht verkehrsfähigen und unsicheren Lebensmitteln zu ermöglichen. Ist es gerechtfertigt, eine fehlende Verkehrsfähigkeit mit einer Einstufung als „unsicher“ gleichzusetzen? Oder gibt es wesentliche Unterschiede zwischen den beiden Begriffen, so dass es Lebensmittel geben kann, die nicht verkehrsfähig, aber sicher sind? Die Antworten auf diese Fragen sind vor allem im Hinblick auf die rechtlichen Folgen wichtig, insbesondere die Problematik, ob ein Lebensmittel vom Markt genommen werden muss.

A. Verkehrsfähigkeit

1. Der Begriff „Verkehrsfähigkeit“ als solcher scheint im EU-Lebensmittelrecht nicht gesetzlich definiert zu sein. Allerdings gibt es eine gesetzliche Definition für das „Inverkehrbringen“. Gemäß Artikel 3 Nr. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bedeutet Inverkehrbringen „das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln“.

* Übersetzung einer Stellungnahme, deren Original in englischer Sprache in EFFL 6/2021 veröffentlicht wurde; die Stellungnahme wurde erstellt im Auftrag des Lebensmittelverbands Deutschland e. V., Berlin.

ZLR 6/2021 Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

teln für Verkaufszwecke, einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“. Aus Erwägungsgrund 10 der Verordnung geht hervor, dass die Definition erlassen wurde, um zu „*gewährleisten, dass nicht sichere Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden*“. Erwägungsgrund 27 der Verordnung: „*Es ist daher notwendig, allgemeine Anforderungen dahingehend einzuführen, dass nur sichere Lebensmittel ... in Verkehr gebracht werden*“, ergibt dementsprechend nur Sinn auf der Grundlage der gesetzlichen Definition. Sichere Lebensmittel dürfen zum Verkauf angeboten, abgegeben und vertrieben werden, während Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen – siehe Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (vgl. unten B.1.). Letztlich kann nur dieses Konzept ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen gewährleisten, wie es in Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung vorgesehen ist.

2. Es gibt zahlreiche gesetzliche Vorschriften, die das Inverkehrbringen bestimmter Lebensmittel verbieten. Das wichtigste dieser Verkehrsverbote ist sicherlich

Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002:

„Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden“.

In dieser Bestimmung ist die fehlende Lebensmittelsicherheit die zu erfüllende Bedingung. Das Verbot des Inverkehrbringens solcher Lebensmittel ist die rechtliche Folge. Das wird weiter unten noch näher untersucht (B.).

3. Die gleiche Folge ergibt sich aus zahlreichen anderen Bestimmungen des EU-Lebensmittelrechts, wenn auch aufgrund anderer Bedingungen, nämlich nicht aufgrund unsicherer Lebensmittel. Hier sind einige typische Beispiele, weitere finden sich an anderer Stelle¹:

- a) Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel:

„Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen ... als solche in Verkehr gebracht ... werden.“

- b) Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe:

„Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht ... werden.“

¹ Vgl. zum Beispiel *van der Meulen*, EFL 2012, 117, 122, Fußnote 32.

Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel ZLR 6/2021

- c) Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung:

„Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.“

- d) Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln:

„Die im Anhang aufgeführten Lebensmittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der im Anhang aufgeführten Kontaminanten in einer Menge enthalten, die den im Anhang festgelegten Höchstgehalt überschreitet.“

- e) Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebensmitteln:

„Unter Anhang I fallende Erzeugnisse dürfen ab dem Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens als Lebensmittel ... keine Pestizidrückstände enthalten, die folgende Werte überschreiten:“

Bei neuartigen Lebensmitteln (a) und Lebensmittelzusatzstoffen (b) ist die Bedingung für das Inverkehrbringen des betreffenden Lebensmittels eine Zulassung; das Fehlen einer Zulassung ist somit die Voraussetzung für die fehlende Verkehrsfähigkeit. Bei Kontaminanten (d) und Pestizidrückständen (e) gibt es kein Zulassungserfordernis, sondern ein Höchstgehalt-Kriterium; eine Überschreitung dieses Gehalts führt zu einer fehlenden Verkehrsfähigkeit. Und bei Lebensmitteln für besondere Personengruppen (c) hängt die Verkehrsfähigkeit von der generellen Einhaltung bestimmter gesetzlicher Kriterien ab.

4. Während jede Rechtsvorschrift einer juristischen Auslegung unterzogen werden kann, z.B. im Hinblick auf ihren Anwendungsbereich, unterliegt keines dieser Verkehrsverbote von Rechts wegen einer weiteren Prüfung. Entweder liegt die Zulassung vor und die daran geknüpften Bedingungen sind erfüllt; dann ist das Lebensmittel verkehrsfähig. Oder sie sind es nicht, dann gilt das gesetzliche Verkehrsverbot. Das gilt auch für die Höchstgehalte, die als Schwellenwert wirken. Solange sie eingehalten werden, darf das betreffende Lebensmittel vermarktet werden, werden sie überschritten, ist das Lebensmittel automatisch nicht mehr verkehrsfähig. Im Falle der „Compliance“ muss das betreffende Lebensmittel bestimmte Kriterien erfüllen, um verkehrsfähig zu sein. Wird ein Kriterium nicht erfüllt, entfällt die Verkehrsfähigkeit.
5. Die gesetzliche Folge, nämlich die fehlende Verkehrsfähigkeit, unterliegt also weder einer individuellen Sicherheitsbewertung noch ist sie mit einem akuten Risiko oder einer Gefahr für die menschliche Gesundheit verbunden. Ganz im Gegenteil: Gesundheits- und Sicherheitsaspekte sind regelmäßig Teil des vorangegangenen

ZLR 6/2021 Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

Zulassungsverfahrens², der gesetzlichen Festsetzung von Höchstmengen bzw. der Definition bestimmter gesetzlicher Kriterien. Die gesetzlichen Vorgaben wirken also wie eine Weiche. Entweder ein Lebensmittel ist verkehrsfähig oder es ist nicht verkehrsfähig, aber diese Folge ist nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen völlig unabhängig von der Sicherheit des einzelnen Lebensmittels.

6. Gilt ein gesetzliches Verkehrsverbot, ist auch die praktische Folge völlig klar. Das betroffene Lebensmittel darf nicht in den Verkehr gebracht werden, d. h. – siehe Artikel 3 Nr. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – das Lebensmittel darf weder von einem Lebensmittelunternehmer an einen anderen abgegeben werden, noch von einem Lebensmittelunternehmer an einen Endverbraucher. Es liegt auf der Hand, dass damit keine Rücknahme des Lebensmittels vom Markt verbunden ist. Im Gegenteil, eine solche Rücknahme würde eine Weitergabe von Lebensmitteln darstellen, die durch das geltende Verkehrsverbot ausdrücklich verboten ist. Eine Rücknahme von Lebensmitteln vom Markt muss daher unabhängig von einem gesetzlichen Verkehrsverbot normiert werden und ist in Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch ausdrücklich geregelt – allerdings nur für Lebensmittel, die als unsicher eingestuft werden.

B. Lebensmittelsicherheit

1. Der Begriff „Lebensmittelsicherheit“ als solcher ist im EU-Recht nicht gesetzlich definiert.³ Obwohl Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die Überschrift „Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit“ trägt, befasst sich die Bestimmung im Wesentlichen mit dem Gegenteil, nämlich mit Lebensmitteln, die „nicht sicher“ sind. So bestimmt

Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung:

„Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie:

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

In Artikel 14 Absatz 3 bis 5 der Verordnung werden die gesetzlichen Kriterien aufgeführt, die bei der „Feststellung“ anzuwenden sind, ob ein Lebensmittel allgemein „unsicher“ (Absatz 3), speziell „gesundheitsschädlich“ (Absatz 4) oder speziell „für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet“ (Absatz 5) ist. Offensichtlich sieht das Gesetz selbst eine Bestimmung oder eine Bewertung der relevanten Sicherheitskriterien vor. Die „Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebens-

² Vgl. EuGH, 15.1.2009, C-383/07, Rn. 23.

³ Anders als im Codex Alimentarius, vgl. *van der Meulen*, EFL 2012, 117, 118.

mittelrecht“ der Kommission vom 26. Januar 2010 erläutern das in Bezug auf „gesundheitsschädlich“ wie folgt (Seite 8 bis 9):

„Wenn eine Gefahr festgestellt wird, durch die Lebensmittel möglicherweise gesundheitsschädlich werden, ist eine Bewertung des betreffenden Risikos unter Berücksichtigung der in Artikel 13 Absätze 3 und 4 genannten Faktoren durchzuführen. ... Entscheidend ist, dass eine Bewertung des möglichen Risikos für die Gesundheit erfolgt, sobald die Gefahr erkannt wurde. Sofern Bedenken bestehen, dass ein bestimmtes Lebensmittel gesundheitsschädlich sein könnte, hat das Lebensmittelunternehmen im jeweiligen Kontext zu bewerten, wie ernst das Risiko ist.“

2. Die erforderliche Risikobewertung muss nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden, d. h. den Artikeln 6, 7 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Nach Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung beruht sie „auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen“.⁴ Nach der Legaldefinition in Artikel 3 Nr. 11 der Verordnung bezeichnet Risikobewertung „einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung“.⁵ Das ist im Einklang mit der gesetzlichen Definition des „Risikos“ zu sehen, das nach Artikel 3 Nr. 9 der Verordnung „eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr“ ist.
3. Anders als die Verkehrsfähigkeit (vgl. oben A. 4.) hängt der Begriff der Lebensmittelsicherheit also von einem spezifischen, gesetzlich vorgeschriebenen und definierten Bewertungsverfahren ab, nämlich der Ermittlung des Risikos des jeweiligen Lebensmittels.⁶ Laut Europäischem Gerichtshof (EuGH) muss diese Bewertung auf wissenschaftlicher Grundlage und unter Berücksichtigung der zuverlässigsten und neuesten internationalen Daten erfolgen:

„... muss aus der von den zuständigen nationalen Behörden nach Artikel 6 dieser Verordnung durchzuführenden Risikoanalyse doch klar hervorgehen, für welche den betreffenden Stoffen gemeinsamen Merkmale oder Eigenschaften eine tatsächliche Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden kann.“⁷

⁴ Vgl. auch EuGH, 19.1.2017, C-282/15, Rn. 52.

⁵ Vgl. auch EuGH, 19.1.2017, C-282/15, Rn. 53.

⁶ Vgl. *Smith/Terry/Detken*, EFFL 2012, 111, 113: „Risk assessment is a specialised field of applied science that involves reviewing scientific data and studies in order to evaluate risks associated with certain hazards“.

⁷ EuGH, 19.1.2017, C-282/15, Rn. 64.

ZLR 6/2021 Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

„... die Vermarktung der in Frage stehenden Erzeugnisse **eine tatsächliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt**“⁸

„... die Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung ... **eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten, die zur Verfügung stehen, und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung**“⁹.

Darüber hinaus müssen bei der Risikobewertung die in Artikel 14 Absätze 3 bis 5 der Verordnung genannten gesetzlichen Kriterien berücksichtigt werden.¹⁰ Daraus folgende Maßnahmen dürfen nicht auf einer rein hypothetischen Betrachtung eines Risikos oder auf bloßen Vermutungen beruhen, die nicht wissenschaftlich überprüft wurden.¹¹ Je nach dem Ergebnis einer ordnungsgemäßen Risikobewertung kann ein Lebensmittel als „unsicher“ eingestuft werden oder nicht.

4. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass das völlig unabhängig von der Frage ist, ob das Lebensmittel andere gesetzliche Kriterien erfüllt, sei es eine Zulassung, die Einhaltung eines Höchstgehalts oder andere für ein bestimmtes Lebensmittel vorgeschriebene gesetzliche Anforderungen. Solche Kriterien können natürlich mit wissenschaftlich anwendbaren Lebensmittelsicherheitsparametern übereinstimmen, aber das ist keine gesetzliche Notwendigkeit. Mit anderen Worten: Während es erforderlich ist, eine individuelle Risikobewertung durchzuführen, um festzustellen, ob ein Lebensmittel unsicher gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist, spielt es überhaupt keine Rolle, ob das Lebensmittel irgendwelche spezifischen lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt, wie z. B. einen Rückstandshöchstgehalt aus der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Von wenigen Ausnahmen abgesehen gibt es keine ausdrückliche rechtliche Verknüpfung zwischen Lebensmittelsicherheit und der Einhaltung spezifischer lebensmittelrechtlicher Vorschriften.
5. Als wichtige Ausnahme ist jedoch ein bestimmtes gesetzliches Kriterium, das andere Bestimmungen mit dem Konzept der Lebensmittelsicherheit verknüpft, normiert in

Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung:

„Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.“

⁸ EuGH, 23.9.2003, C-192/01, Rn. 46.

⁹ EuGH, 23.9.2003, C-192/01, Rn. 46 und 51; vgl. auch *Silano*, EFL 2009, 400, 401: „Considering that, in principle, all the available data should be considered in risk assessment, methodologies adopted to ensure comprehensiveness and completeness if (sic!) data search and retrieval from the literature are also very important“.

¹⁰ Vgl. *van der Meulen*, EFL 2012, 117, 119-120.

¹¹ Vgl. etwa EuGH, 11.2.2012, T-70/99, Rn. 156.

Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel ZLR 6/2021

Das versteht sich von selbst. Wenn ein Lebensmittel zugelassen ist, Stoffe unterhalb gesetzlicher Höchstmengen enthält oder andere spezifische Kriterien erfüllt, kann seine Sicherheit in dieser Hinsicht nicht bezweifelt werden.¹² Umgekehrt funktioniert die gesetzliche Regelung aber nicht: Es ist in Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung ausdrücklich nicht geregelt, dass ein Lebensmittel als unsicher gilt, wenn es bestimmte Unionsvorschriften nicht erfüllt.

6. Der Grundgedanke ist klar: Wenn der Gesetzgeber lebensmittelbezogene Risiken im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens bewertet und auf dieser Grundlage z.B. Rückstandshöchstgehalte festlegt, ergibt sich daraus, dass ein Lebensmittel, das einen bestimmten Rückstandshöchstgehalt einhält, als sicher gilt. Umgekehrt funktioniert das aber nicht, denn der Rückstandshöchstgehalt ist keine Obergrenze für die Lebensmittelsicherheit, sondern enthält erhebliche Sicherheitsmargen und berücksichtigt – im Fall von Pestizidrückständen – zusätzlich die Anforderungen der guten landwirtschaftlichen Praxis.
7. Das wird in den oben erwähnten Leitlinien der Kommission anhand eines Beispiels überzeugend dargelegt (auf Seite 11):

„In diesem Kontext wäre eine Bewertung unter Berücksichtigung der in Artikel 14 Absätze 3 bis 5 genannten Faktoren auf der Grundlage der betreffenden Rechtsvorschriften durchzuführen. Falls sich bei der Bewertung allerdings herausstellt, dass das Lebensmittel weder gesundheitsschädlich noch für den Verzehr ungeeignet ist, würde es im Sinne von Artikel 19 der Verordnung nicht als nicht sicher gelten. Dies kann beispielsweise aufgrund einer in den Rechtsvorschriften für Pestizidrückstände in Lebensmitteln vorgesehenen Toleranz der Fall sein, und ein Lebensmittel, bei dem der gesetzliche Grenzwert überschritten wird, würde nicht als nicht sicher im Sinne von Artikel 19 der Verordnung betrachtet, da beim Höchstwert für Pestizidrückstände die gute landwirtschaftliche Praxis berücksichtigt wird. Es würde aber dennoch gegen die einschlägigen Rechtsvorschriften für Pestizidrückstände verstoßen und dürfte nicht in Verkehr gebracht werden.“

8. Der Zusammenhang zwischen der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften und der Lebensmittelsicherheit gilt in gleicher Weise für Genehmigungen oder andere gesetzliche Bedingungen. Der Verstoß gegen eine Rechtsvorschrift als solcher kann nicht mit dem Fehlen von Sicherheit gleichgesetzt werden.¹³ Besonders deutlich wird das bei einer Überschreitung eines Höchstwerts, seien es Höchstgehalte wie in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 oder Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, seien es Höchstmengen von Zusatzstoffen, wie sie in Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/

¹² Vgl. EuGH, 19.1.2017, C-282/15, Rn. 45 und *van der Meulen*, EFL 2012, 117, 122.

¹³ Vgl. *van der Meulen*, EFL 2012, 117, 125: „*Unsaftey is independent from compliance with legal requirements*“.

ZLR 6/2021 *Hagenmeyer/Teufer*, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

2008 sanktioniert sind, weil solche Gehalte und Mengen immer mit entsprechend großen Sicherheitsmargen festgelegt werden.

C. Erste Schlussfolgerung

1. Lebensmittelsicherheit und Verkehrsfähigkeit, d.h. die Einhaltung spezifischer lebensmittelrechtlicher Vorschriften, sind im EU-Lebensmittelrecht als unterschiedliche Konzepte festgelegt. Die Kriterien, die erfüllt sein müssen, um entweder Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittelsicherheit) oder ein bestimmtes Vermarktungsverbot (Verkehrsfähigkeit, „Compliance“) anzuwenden, sind rechtlich völlig unabhängig voneinander.
2. Deshalb gibt es keinen Automatismus, demzufolge ein Lebensmittel, das nicht verkehrsfähig ist, weil es nicht den spezifischen lebensmittelrechtlichen Anforderungen entspricht, als unsicheres Lebensmittel angesehen werden kann. Während Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 regelt, dass Lebensmittel, die bestimmte lebensmittelrechtliche Vorschriften erfüllen, als sicher gelten, kann die Einstufung eines Lebensmittels als unsicher nur das Ergebnis einer individuellen Risikobewertung auf der Grundlage von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sein.
3. Verkehrsverbote verbieten lediglich die Weitergabe des betroffenen Lebensmittels. Sie regeln keine Rücknahme des Lebensmittels vom Markt. Eine solche Rücknahme muss ausdrücklich vorgeschrieben werden.
4. Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 schreibt ausdrücklich vor, dass bestimmte Lebensmittel vom Markt genommen werden müssen. Die Rücknahmepflicht gilt ausschließlich für Lebensmittel, die als unsicher gelten.
5. Es muss daher von Rechts wegen zuerst auf der Grundlage einer individuellen Risikobewertung festgestellt werden, dass ein Lebensmittel nicht sicher im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist, bevor das Lebensmittel vom Markt genommen werden muss. Die bloße Tatsache, dass ein Lebensmittel nicht verkehrsfähig ist oder bestimmte lebensmittelrechtliche Vorschriften nicht einhält, wie z.B. Rückstandshöchstgehalte, reicht erkennbar nicht aus, um von Gesetzes wegen eine Rücknahme vom Markt zu verlangen.
6. Um es ganz klar zu sagen: Das bedeutet nicht, dass alle Lebensmittel, die nicht verkehrsfähig sind, weil sie speziellen Anforderungen des Lebensmittelrechts nicht entsprechen, in jedem Fall auf dem Markt bleiben können. Es kann eine rechtliche Notwendigkeit bestehen, solche Lebensmittel vom Markt zu nehmen. Das ist jedoch nur dann der Fall, wenn ein solches nicht vorschriftsmäßiges Lebensmittel aufgrund einer gesonderten, individuellen Risikobewertung zusätzlich als unsicher eingestuft wird – niemals aber allein aufgrund der Tatsache, dass es

nicht verkehrsfähig ist, weil es bestimmte lebensmittelrechtliche Bestimmungen nicht erfüllt.

D. Ethylenoxid und 2-Chlorethanol: ein aktuelles Praxisbeispiel

1. Ethylenoxid und sein Reaktionsprodukt 2-Chlorethanol sind ein aktuelles Beispiel, das weitreichende Auswirkungen auf den EU-Lebensmittelmarkt hat. Sowohl die EU-Kommission als auch einige Mitgliedstaaten und Lebensmittelüberwachungsbehörden behaupten, dass Lebensmittel, die einen dieser Stoffe enthalten, vom Markt genommen werden müssen. Mitunter wird das sogar für zusammengesetzte Lebensmittel mit Zutaten angenommen, die Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol enthalten, obwohl bei einer tatsächlichen Laboranalyse des Enderzeugnisses keine Einträge von Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol festgestellt wurden.
2. Es gibt mehrere spezifische lebensmittelrechtliche Bestimmungen, die zu einem Verkehrsverbot in Bezug auf Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Lebensmitteln führen können. Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 legt spezifische Rückstandshöchstgehalte für Ethylenoxid fest (Summe aus Ethylenoxid und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid). Gibt es keine spezifische Regelung, kann der allgemeine Rückstandshöchstgehalt gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gelten. Diese Bestimmungen können natürlich nur dann wirksam werden, wenn die Verordnung allgemein anwendbar ist, was die Verwendung von Ethylenoxid in einem Erzeugnis voraussetzt, das in den Geltungsbereich der Verordnung fällt. Bei verarbeiteten Lebensmitteln und zusammengesetzten Lebensmitteln müssen möglicherweise Verarbeitungsfaktoren angewendet werden, siehe Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Neben der Verordnung über Pestizidrückstände kann auch die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 über Kontaminanten zu berücksichtigen sein, sowie bei Lebensmittelzusatzstoffen Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in Verbindung mit dem ersten Satz des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012, sofern Ethylenoxid zur Sterilisierung des betreffenden Lebensmittelzusatzstoffs verwendet wurde.
3. Doch alle diese spezifischen lebensmittelrechtlichen Anforderungen sehen nur ein Verkehrsverbot vor. Daher kann die Nichteinhaltung dieser Bestimmungen nicht zu einer automatischen rechtlichen Verpflichtung führen, das betroffene Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen – wie oben auf einer allgemeineren Ebene gezeigt wurde.
4. Eine Verpflichtung, Lebensmittel, die Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol enthalten, vom Markt zu nehmen, ergibt sich daher nicht aus der Tatsache, dass diese Stoffe in einem Lebensmittel gefunden werden, sondern setzt die Einstufung des betref-

ZLR 6/2021 Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

fenden Lebensmittels als nicht sicher im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 voraus. Eine solche Einstufung kann nur durch eine ordnungsgemäße individuelle Risikobewertung erfolgen.

5. Allerdings sieht Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 noch eine Ausnahme von der Regel vor, dass eine individuelle Risikobewertung erforderlich ist. Wird Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol in Mengen unterhalb eines durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Rückstandshöchstgehalts gefunden (ggf. nach Anwendung eines individuellen Verarbeitungsfaktors bei verarbeiteten und zusammengesetzten Lebensmitteln), kann das betreffende Lebensmittel aufgrund der vorrangigen Entscheidung des europäischen Gesetzgebers nicht als unsicher eingestuft werden.
6. In anderen Fällen muss sich die individuelle Risikobewertung für Ethylenoxid und 2-Chlorethanol auf alle Kriterien stützen, die Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgibt. Insbesondere müssen nach Artikel 14 Absatz 3 bei der Risikobewertung die normalen Bedingungen der Verwendung des jeweiligen Lebensmittels durch den Verbraucher berücksichtigt werden. Die Risikobewertung hat sich also auf das jeweilige Lebensmittel zu konzentrieren, wie es vom Endverbraucher verzehrt wird – das umfasst sowohl die normalen Beschaffenheiten als auch die normalen Mengen. Insbesondere muss sich die Bewertung auf die Anwesenheit von Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol im Enderzeugnis stützen.
7. Ergibt eine Laboranalyse des Enderzeugnisses keine Anwesenheit von Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol oberhalb der analytischen Bestimmungsgrenze (limit of quantification, LOQ), so ist es rechtlich nicht möglich, das betreffende Lebensmittel als unsicher im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einzustufen. Kann die Anwesenheit selbst eines kritischen Stoffes wie freies Ethylenoxid im Enderzeugnis nicht durch eine Laboranalyse nachgewiesen werden, dann gibt es keine Rechtsgrundlage, das betreffende Lebensmittel als unsicher einzustufen. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in seiner Rechtsprechung regelmäßig betont, dass die gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitsbewertung hinsichtlich „des Vorliegens und des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die öffentliche Gesundheit“ erfolgen (muss) und „nicht auf rein hypothetische Überlegungen gestützt werden“ darf.¹⁴ Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, insbesondere Artikel 14 Absatz 3, ist es daher nicht möglich, ein Enderzeugnis als unsicher zu betrachten, nur weil es eine Zutat enthält, in der Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol gefunden wurden (mit Gehalten unterhalb der analytischen Bestimmungsgrenze im Enderzeugnis).
8. In Fällen, in denen eine Laboranalyse die Anwesenheit von Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol oberhalb der analytischen Bestimmungsgrenze im Enderzeugnis

¹⁴ So etwa EuGH, 23.9.2003, C-192/01, Rn. 49.

Hagenmeyer/Teufer, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel ZLR 6/2021

zeigt, muss die individuelle Risikobewertung auf allen anwendbaren Parametern von Artikel 14 und Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 basieren. Insbesondere muss jede Risikobewertung auf allen verfügbaren internationalen wissenschaftlichen Daten beruhen und transparent sein. Es ist hier nicht der richtige Ort, um auf die Risikobewertung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol einzugehen. Es ist jedoch offensichtlich, dass gerade die rechtlichen Anforderungen, die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind, in der Praxis bei diesem Thema gelegentlich vernachlässigt werden.

9. Während die Risikobewertung insbesondere von 2-Chloroethanol hinsichtlich seiner angenommenen Toxizität umstritten sein mag, lässt sich die rechtliche Tatsache nicht bestreiten, dass eine Verpflichtung, Lebensmittel, die Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol enthalten, vom Markt zu nehmen, die rechtliche Einstufung des Lebensmittels als unsicher auf der Grundlage einer individuellen Risikobewertung voraussetzt, die transparent ist und alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt.

E. Abschließende Schlussfolgerung

1. Das EU-Lebensmittelrecht unterscheidet zwischen nicht verkehrsfähigen („nicht rechtskonformen“/„non-compliant“) Lebensmitteln und unsicheren Lebensmitteln. Eine Rücknahme vom Markt, die ein unsicheres Lebensmittel als gesetzliche Voraussetzung erfordert, kann daher nicht allein deshalb verlangt werden, weil ein Lebensmittel als nicht konform („non-compliant“) mit bestimmten lebensmittelrechtlichen Bestimmungen eingestuft wird. Die Einstufung eines Lebensmittels als unsicher erfordert immer eine individuelle Risikobewertung.
2. Eine individuelle Risikobewertung kann nur in Bezug auf ein bestimmtes Lebensmittel durchgeführt werden und muss die normalen Bedingungen der Verwendung des jeweiligen Lebensmittels durch den Verbraucher berücksichtigen. Daher muss sich die Risikobewertung auf das Enderzeugnis konzentrieren, das verzehrt wird.
3. Gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt ein Lebensmittel mit Ethylenoxid (oder 2-Chlorethanol)-Gehalten unterhalb eines in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten einschlägigen Rückstandshöchstgehalts für Ethylenoxid als sicher.
4. Wird ein Rückstandshöchstgehalt überschritten oder gibt es keinen Rückstandshöchstgehalt, z.B. weil die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nicht anwendbar ist, muss die Sicherheit des betreffenden Lebensmittels durch eine individuelle Risikobewertung auf transparenter und wissenschaftlicher Grundlage bewertet werden.
5. Unabhängig davon: Wenn die Gehalte eines kritischen Stoffs wie Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol im Enderzeugnis unterhalb der analytischen Bestimmungs-

ZLR 6/2021 *Hagenmeyer/Teufer*, Nicht verkehrsfähig, aber sicher: Keine Rücknahmepflicht für Lebensmittel

grenze liegen, kann die individuelle Risikobewertung nicht dazu führen, dass das Lebensmittel als unsicher eingestuft wird.

Summary

EU Food Law differentiates between non-compliant food and unsafe food. While non-compliance can result in non-marketability, the withdrawal of food from the market, which requires unsafe food as a statutory prerequisite, cannot be required simply because a food is considered non-compliant with specific food law provisions. Classifying a food unsafe always requires an individual risk assessment. Against the backdrop of the current debate about Ethylene oxide and/or 2-Chloroethanol in the food chain the authors emphasize that pursuant to Article 14 para 7 of Regulation (EC) No. 178/2002 a food with levels of Ethylene oxide (or 2-Chloroethanol) below the relevant maximum residue level for Ethylene oxide established by Regulation (EC) No. 396/2005 is considered safe. In case a maximum residue level is exceeded or there is no maximum residue level, e. g. because Regulation (EC) No. 396/2005 is not applicable, the relevant food's safety has to be evaluated by performing an individual risk assessment on a transparent and scientific basis. Finally, if levels of a critical substance such as Ethylene oxide or 2-Chloroethanol are below the limit of quantification, the individual risk assessment cannot result in the food being classified unsafe.