

*Gesundheitsschutz und Verbraucherinformation bei der
lebensmittelrechtlichen Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen*

Eine systematische Analyse unter besonderer Berücksichtigung des Missbrauchs- und Verbotsprinzips

Dissertation

*zur Erlangung des Grades eines Doktors der Rechte
der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Bayreuth*

Vorgelegt

von

Christine Siebenrock

aus

Singen (Htw.)

Dekan:
Erstberichterstatter:
Zweitberichterstatter:
Tag der mündlichen Prüfung:

Prof. Dr. Claas Christian Germelmann
Prof. Dr. Markus Möstl
Prof. Dr. Jörg Gundel
27.01.2026

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Oktober 2024 als Dissertation an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth eingereicht, im Dezember 2025 als solche angenommen und im Januar 2026 erfolgreich verteidigt. Die Darstellung entspricht dem Wissensstand vom Oktober 2024. Lediglich das Nachwort wurde aufgrund der wertvollen Diskussionen im Rahmen der mündlichen Prüfung ergänzt.

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Markus Möstl (Lehrstuhl für Öffentliches Recht II, Universität Bayreuth). Ohne seine Betreuung wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen. Ich danke ihm herzlich dafür, dass er sich gegenüber diesem interdisziplinären Thema von Beginn an aufgeschlossen zeigte und den gesamten Entstehungsprozess stets mit wertvollen Anregungen unterstützte.

Darüber hinaus danke ich Herrn Prof. Dr. Jörg Gundel (Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Völker- und Europarecht, Universität Bayreuth) für die freundliche Übernahme und Erstellung des Zweitgutachtens sowie Herrn Prof. Dr. Kai Purnhagen, LL.M. (Lehrstuhl für Lebensmittelrecht, Universität Bayreuth) für die Übernahme des Prüfungsvorsitzes.

Da diese Arbeit während meiner beruflichen Tätigkeit als Leiterin für Qualitätsmanagement bei der Gesellschaft für Arbeit und Wohnen in Basel entstanden ist, möchte ich mich an dieser Stelle herzlich bei meinem Arbeitgeber bedanken. Die Einblicke in die verschiedenen Lebensmittelbetriebe der Gruppe (Gelati Gasparini, Sweet Basel, Lebensmittelhandel und Gastronomie) boten eine wertvolle praktische Ergänzung zu meiner lebensmittelrechtlichen Promotion. Mein besonderer Dank gilt der Geschäftsleitung für die Unterstützung und die gewährten Freiräume während der Endkorrekturphase.

Frau Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier (Leiterin der Fachgruppe QM und Lebensmittelrecht an der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften) danke ich herzlich für den kollegialen und stets bereichernden fachlichen Austausch während dieser Zeit.

Mein abschließender und tiefster Dank gilt meinem Mann. Er hat mich während der gesamten Promotionsphase bestärkt, mir in entscheidenden Momenten mit Rat und Tat zur Seite gestanden und mir jederzeit den Rücken freigehalten.

Grenzach-Wyhlen, im März 2026

Christine Siebenrock

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	1
Einleitung und Problemstellung	3
Teil I Historische Entwicklung des besonderen Rechtsrahmens der Verarbeitungshilfsstoffe und die allgemeinen rechtlichen Anforderungen zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes	7
A. Historische Entwicklung des aktuellen Rechtsrahmens für Verarbeitungshilfsstoffe	7
i. Von „Fremdstoffen“ zu „Zusatzstoffen“ und „Verarbeitungshilfsstoffen“ im deutschen Lebensmittelrecht	7
1. Verwendung von „Fremdstoffen“ in Lebensmitteln im 20. Jahrhundert .	8
2. „Fremdstoffe“ im öffentlichen Diskurs der 1950er Jahre	8
3. Einführung der Legaldefinition von „Fremdstoffen“ und „technischen Hilfsstoffen“ im Lebensmittelgesetz von 1958	10
4. Vom „Fremdstoff“ und „technischen Hilfsstoff“ zum „Zusatzstoff mit Ausnahme“ im Jahr 1974	12
5. Vom „Ausnahme-Zusatzstoff“ zum „Verarbeitungshilfsstoff“ im Jahr 2005	13
6. Wegfall des Entfernungsgebots für Verarbeitungshilfsstoffe	15
7. Fazit der Entwicklung der Begriffe „Zusatzstoff“ und „Verarbeitungshilfsstoff“ im Lebensmittelrecht	15
ii. Lebensmittel als Exportgut: Das Lebensmittelrecht im europäischen und internationalen Kontext	16
1. Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts	16
a) Dassonville-Formel	16
b) Cassis de Dijon-Rechtsprechung	17
c) Keck-Mithouard-Urteil	18
2. Einfluss des Welthandelsrechts und der Codex-Alimentarius-Kommission auf das europäische Lebensmittelrecht	18
a) Das GATT-Übereinkommen 1947	18

b)	Das TBT-Übereinkommen 1979	19
c)	Das SPS-Übereinkommen 1995	19
d)	Die Codex-Alimentarius-Kommission (CAC)	20
e)	Aufgabe und Rolle der JECFA	21
f)	Gründung der WTO 1995	22
g)	Verarbeitungshilfsstoffe auf internationaler Ebene	23
h)	Umgang mit Verarbeitungshilfsstoffen in der CAC	24
iii.	Aktuelle Regelung von Verarbeitungshilfsstoffen im europäischen und deutschen Lebensmittelrecht	25
1.	Definition von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen nach der ZusatzstoffVO 2008	26
2.	Regelungssystematik für Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffe	27
3.	Verhältnis LFGB zum FIAP	28
4.	Kennzeichnungsfreiheit von Verarbeitungshilfsstoffen in der EU und Ausnahmen davon	28
5.	Risikobewältigung für Stoffe im Lebensmittelrecht	29
iv.	Zusammenfassung Abschnitt A	30
B.	Rechtsrahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation im europäischen Lebensmittelrecht	31
i.	Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht, ihr Maßstab und ihre Eingriffssintensität	32
1.	Grundrechte und Grundfreiheiten	32
a)	Deutsche Grundrechte als Maßstab für Regelungen im Lebensmittelrecht	33
b)	Die europäische Grundrechtecharta	34
c)	Die europäischen Grundfreiheiten	35
d)	Verhältnis der europäischen Grundrechte zu den Grundfreiheiten	36
2.	Rechtsstaatliche Prinzipien: Gleichheits- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	37
a)	Gleichheitsgrundsatz auf nationaler Ebene	37
b)	Gleichheitsgrundsatz auf europäischer Ebene	38
c)	Ursprung der Ungleichbehandlung	39
(aa)	Rechtfertigung von Ungleichbehandlung	39
(bb)	Verhältnismäßigkeit im Rahmen des Gleichheitsgrundsatzes	40
d)	Verhältnismäßigkeit als Maßstab für Regulierungen	41
3.	Maßstab für die Verbraucherinformation: Das Verbraucherleitbild	42
a)	Der „flüchtige“ Verbraucher	42

b)	Einfluss des EuGH auf das Verbraucherleitbild	42
c)	Der „mündige“ Verbraucher	43
d)	Verankerung des Verbraucherleitbildes	43
e)	Situatives Verbraucherleitbild	44
4.	Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht: Vom Missbrauchsprinzip über die Anzeigepflicht zum Verbotsprinzip	45
a)	Das Missbrauchs- und das Verbotsprinzip	45
b)	Die Anzeigepflicht	46
c)	Gefährdungspotential eines Stoffes als Maßstab des Eingriffs	47
5.	Fazit Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht	48
ii.	Umsetzung des Gesundheitsschutzes gemäß der BasisVO	48
1.	Definition von Gesundheit und Gesundheitsschutz	49
2.	Rechtliche Grundlagen zum Gesundheitsschutz	49
3.	Lebensmittelsicherheit nach Art. 14 BasisVO	50
4.	Die Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO	52
a)	Institutionelle Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement	53
b)	Risikobewertung	53
(aa)	Die EFSA als europäische Risikobewerterin	54
(bb)	Unabhängiger, objektiver und transparenter Bewertungsprozess	55
(cc)	Gefahrenidentifizierung	56
(dd)	Gefahrencharakterisierung	57
(ee)	Expositionsabschätzung	57
(ff)	Risikobeschreibung	58
(gg)	Zeitpunkt der Risikoanalyse	59
c)	Das Vorsorgeprinzip	59
(aa)	Anwendung des Vorsorgeprinzips	60
(bb)	Umgang mit wissenschaftlicher Unsicherheit	60
d)	Risikomanagement	61
(aa)	Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	62
(bb)	Das Diskriminierungsverbot und Kohärenzgebot	63
(cc)	Risikomanagementmaßnahmen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips	63
(dd)	Beobachtung wissenschaftlicher Entwicklung	64
(ee)	Umfang des Ermessensspielraums beim Risikomanagement	64
e)	Risikobewertung und -management auf nationaler Ebene	65

f) Risikokommunikation	66
g) Rolle des Lebensmittelunternehmers	66
h) Rolle der Kontrollbehörden	67
i) Bewertungskriterien der risikobasierten Lebensmittelkontrolle nach AVV RÜb	68
j) Durchführung der Risikoanalyse am Beispiel vom „Queisser“-Urteil	69
k) Fazit zur Erfüllung des Gesundheitsschutzes gemäß BasisVO	70
iii. Lebensmittelinformation zum Schutz der Verbraucherinteressen	71
1. Schutz der Verbraucherinteressen gemäß BasisVO, LFGB, und LMIV	71
2. Kennzeichnung als Instrument der Verbraucherinformation gemäß LMIV	72
3. Informationsrecht des Verbrauchers, konkretisiert nach LMIV	72
a) Informationen über Lebensmittel	73
b) Lebensmittelinformationsrecht	74
c) Verpflichtende und freiwillige Lebensmittelinformationen	74
(aa) Verpflichtende Lebensmittelinformationen	75
(bb) Das Zutatenverzeichnis nach Art. 18 LMIV	76
(cc) Kriterien für neue verpflichtenden Angaben	76
(dd) Freiwillige Lebensmittelinformationen	77
d) Umfang der Verbraucherinformation	77
e) Ausgleich der Informationsasymmetrie	78
4. Das gestiegene Verbraucherinteresse der letzten Jahre	79
a) Trend „Clean Labeling“ und „natürliche“ Lebensmittel	80
b) Vegan und Vegetarisch	82
c) Tierwohl-Kennzeichnung	83
d) Neue Technologien: Gentechnik und Nanomaterial	83
(aa) Gentechnisch veränderte Lebensmittel	83
(bb) Lebensmittel mit Nanomaterial	85
e) Spezielle Zutaten: „frei von“ und „ohne“	86
5. Fazit zur Sicherstellung der Verbraucherinformation	87
 C. Zusammenfassung Teil I	 87

Teil II	Abgrenzung der Verarbeitungshilfsstoffe von den Zusatzstoffen und Anwendungsbereiche von Verarbeitungshilfsstoffen	91
A.	Die Herausforderungen der Abgrenzung von Verarbeitungshilfsstoffen zu Zusatzstoffen	91
i.	Definition von Stoffen i. S. d. Lebensmittelrechts	91
ii.	Definition von Lebensmitteln i. S. d. Lebensmittelrechts	92
iii.	Abgrenzungskriterien zwischen Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen . . .	93
1.	Miteinander vereinbare Tatbestandsmerkmale von Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen	94
a)	Verwendung des Stoffes aus technologischen Gründen	94
b)	Tatbestandsmerkmal: Ein Stoff mit oder ohne Nährwert	96
c)	Stoff, der nicht als charakteristische Zutat verwendet wird	96
d)	Stoff, der nicht als Lebensmittel verzehrt wird	97
2.	Tatbestandsmerkmale der Verarbeitungshilfsstoffe zur Unterscheidung von Zusatzstoffen	98
a)	Verwendung während der Be- und Verarbeitung aus technologischen Gründen	98
b)	Unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände und Derivate	98
(aa)	Rückstände und Derivate	99
(bb)	Technische Unvermeidbarkeit	100
c)	Keine technologische Auswirkung auf das Endprodukt	102
(aa)	Auswirkung	102
(bb)	Auswirkung oder Wirkung	103
(cc)	Wirkobjekt und Wirkort	105
(dd)	Das „Diphosphat“-Urteil	105
(ee)	Das „Schaumverhüter“-Urteil	106
(ff)	Polyphosphate in Salzfischerzeugnissen	107
(gg)	Zwischenfazit des Abgrenzungsmerkmals technologische Auswirkung	109
d)	Migrationsgrundsatz nach Art. 18 ZusatzstoffVO	111
e)	Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff gemäß Migrationsgrundsatz	111
f)	Gesundheitliche Unbedenklichkeit der Stoffe und Rückstände . . .	112
3.	Zwischenfazit zur Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen	113

iv. Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen aus der Sicht des Lebensmittelherstellers	115
1. Kennzeichnungsregelung von Verarbeitungshilfsstoffen	115
2. Zweck der Verarbeitungshilfsstoffe	116
a) Beispiel: Stoffe in der Teigphase	117
b) Beispiel: Bakteriophagen	118
c) Beispiel: Dimethyldicarbonat (DMDC)	119
3. Lebensmittelherstellersicht zu Kennzeichnung und Unbedenklichkeit von Verarbeitungshilfsstoffen	121
B. Systematische Analyse der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in der Lebensmittelindustrie	122
i. Speziell geregelte Verarbeitungshilfsstoffe	122
1. Enzyme	122
2. Extraktionslösungsmittel	124
ii. Quellen und Regelungen zur Analyse der Anwendungsfelder von Verarbeitungshilfsstoffen weltweit	126
1. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Südamerika	127
2. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Nordamerika	128
3. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Asien	129
4. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Australien und Neuseeland	129
iii. Gegenüberstellung der Verarbeitungshilfsstoff-Funktionsklassen in der EU und AU/NZ	131
iv. Einsatz und Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen	133
1. Trocknungsmittel	133
2. Mikrobiologische Nährstoffe und Zusätze	134
3. Ionenaustauschharze	135
4. Hilfsstoffe in der Wasseraufbereitung	136
5. Bleichmittel	137
6. Schälmittel	138
7. Waschmittel	138
a) Gering verarbeitetes Obst und Gemüse	138
b) Enzymatische Bräunung	140
c) Fleischwirtschaft	140
8. Katalysatoren	142
9. Entfärbemittel, Klär-, Filtrier-, und Adsorptionshilfsstoffe	143
10. Formtrennmittel	145
11. Funktionsklassen als Verarbeitungshilfsstoff i. S. d. ZusatzstoffVO . . .	145

Teil III Inkonsistenzen im aktuellen Rechtsrahmen der Verarbeitungshilfsstoffe **149**

A. Stoffe in Lebensmitteln: Aktueller Stand zum Gesundheitsschutz und zur Verbraucherinformation	149
i. Eingetragene Stoffe in Lebensmitteln während der Herstellung	150
1. Bestimmung von Stoffen in Lebensmitteln	151
2. Toxikologische Grundlagen und Begrifflichkeiten	151
a) Das ADI-Konzept	152
b) Der TDI-Wert	153
c) Der UL-Wert	153
d) Der ARfD-Wert	154
e) Das ALARA-Prinzip	154
f) Der MOE zur Risikoabschätzung	154
g) Fazit der verschiedenen Dosis-Wirkungs-Beziehungen	155
ii. Erwünschte Stoffe: Zusatzstoffe und Enzyme	155
1. Durchführung der Risikobewertung für Zusatzstoffe und Enzyme . . .	156
2. Datenanforderung zur Risikobewertung von Zusatzstoffen und Enzymen	156
3. Datenanforderung zum Risikomanagement für Zusatzstoffe und Enzyme	157
iii. Unerwünschte Stoffe in Lebensmitteln und Zutaten	160
1. Kontaminanten in Lebensmitteln	160
a) Umweltkontaminanten	160
b) Prozesskontaminanten	161
(aa) Entstehung von Prozesskontaminanten	161
(bb) Umgang mit Prozesskontaminanten	162
c) Migrationskontaminanten	163
d) Beispiele für Kontaktmaterialien und ihr Gefährdungspotential . .	163
(aa) Bisphenol A	163
(bb) Phthalate	164
(cc) MOSH/MOAH	165
(dd) Melamin	165
e) Maßnahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes bei Kontaminanten	166
f) Verbraucherinformation zu Kontaminanten	167
2. Rückstände in Lebensmitteln	167
a) Pestizide	168
(aa) Regelung von Pestiziden	168

(bb) Verbraucherinformation zu Pestiziden	170
b) Tierarzneimittel	171
(aa) Verwendung von Tierarzneimitteln	171
(bb) Verbraucherinformation zu Tierarzneimitteln	172
c) Verarbeitungshilfsstoffe	173
(aa) Regelung am Beispiel der Extraktionslösungsmittel	173
(bb) Verbraucherinformation zu Verarbeitungshilfsstoffen	173
iv. Fazit zu Stoffen in Lebensmitteln	174
B. Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe	178
i. Verarbeitungshilfsstoffe: Identität und Gefährdungspotential	179
1. Gefährdungspotential von Klär-, Filtrier- und Adsorptionshilfsstoffen	179
2. Gefährdungspotential von Waschmitteln	181
a) Risiko durch Chlorate	181
b) Risikomanagement für Chlorate	182
3. Gefährdungspotential am Beispiel Extraktionslösungsmittel	183
4. Fazit zum Gefährdungspotential von Verarbeitungshilfsstoffen	184
ii. Anwendungsmodalität von Verarbeitungshilfsstoffen	184
1. Merkmal Entfernung oder technisch unvermeidbar	184
2. Auswirkungen der aktuellen Regelung für Verarbeitungshilfsstoffe	185
3. Nicht-Entfernung als Kriterium für die Zulassung von Stoffen	186
a) Schaumverhüter als Funktionsklasse der ZusatzstoffVO	188
b) Trägerstoffe als Funktionsklasse der ZusatzstoffVO	188
c) Enzyme als Funktionsklasse mit Verbotsprinzip	189
4. (Rest)Menge, Reaktions- und Abbauprodukte von Verarbeitungshilfsstoffen	190
iii. Zwischenfazit zur Sonderstellung von Verarbeitungshilfsstoffen	191
iv. Verfügbare Verbraucherinformationen von Verarbeitungshilfsstoffen	192
1. Ausnahmen vom Zutatenverzeichnis nach LMIV	192
2. Allgemein vorliegende Verbraucherinformation	193
C. Zusammenfassung Teil III	194

Teil IV Neue Regelungsansätze für Verarbeitungshilfsstoffe zur Erfüllung der Anforderungen an den Verbraucherschutz 197

A. Instrumente zur Erfüllung des Gesundheitsschutzes	197
i. Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für Verarbeitungshilfsstoffe	198
1. Einzelzulassung und separate Liste	198
2. Gemeinsame Positivliste durch Gleichstellung	200
3. Liste nach Funktionsklassen	200
ii. Anzeigepflicht von Verarbeitungshilfsstoffen	202
iii. Umsetzungsebene im Mehrebenensystem	204
1. Grundsätzliche Anforderungen an EU-weite Regelungen	204
a) Ermessensspielraum der EU-Organe im Risikomanagement	205
b) Rechtsangleichung und Sperrwirkung	206
2. Einzelstaatliche Umsetzungsebene	208
a) Allgemeine Anforderungen an einzelstaatliche Maßnahmen	208
b) Beispiel: Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe in Frankreich	209
c) Beispiel: Verbot von Aminosäuren in Deutschland („Queisser“-Urteil)	211
d) Beweislast bei einzelstaatlichen Maßnahmen	212
e) Fazit bezüglich einzelstaatlicher Maßnahmen	213
3. Internationale Auswirkungen auf Beschränkungen	215
iv. Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen	215
1. Verhältnismäßigkeit des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt	216
2. Beispiel: Titandioxid	217
3. Verhältnismäßigkeit der Anzeigepflicht	217
4. Abwägung der Instrumente zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes	218
v. Erfüllung des Gleichheitsgrundsatzes bezüglich des Gesundheitsschutzes	220
vi. Sicherstellung des Gesundheitsschutzes in Bezug auf die anderen Stoffgruppen	221
B. Instrumente zur Stärkung der Verbraucherinformation	222
i. Ausgestaltung der Verbraucherinformation für Verarbeitungshilfsstoffe	222
1. Nennung der Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis	222
a) Varianten für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis	223
b) Sicht des Lebensmittelherstellers zu Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis	224
c) Verbraucherinteresse am Zutatenverzeichnis	225
2. Folgen einer Kennzeichnungspflicht für Rückstände	226
3. Allgemein zugängliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe	229

4. Freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“	231
ii. Umsetzungsebene der Verbraucherinformation	232
1. Stärkung der Verbraucherinformation auf europäischer Ebene	232
2. Stärkung der Verbraucherinformation auf deutscher Ebene	233
3. Stärkung der Verbraucherinformation auf internationaler Ebene	235
iii. Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinfor- mation	236
iv. Bewertung der Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation	239
C. Rechtliche Bewertung der Instrumente und ihrer Kombinationen	240
i. Rechtssicherheit der vorgeschlagenen Regulierungsinstrumente	241
ii. Bewertung der Verhältnismäßigkeit der Kombinationsmöglichkeiten	242
D. Zusammenfassung Teil IV	244
Zusammenfassung	247
Nachtrag zur Aktualisierung	250
Literatur	251

Abkürzungsverzeichnis

ADI	acceptable daily intake
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
ALARA	as low as reasonably achievable
ALS	Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
ANS	Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food
AVV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift
BAnz	Bundesanzeiger
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAC	Codex-Alimentarius-Kommission
CCFA	Codex Committee on Food Additives
EFSA	European Food Safety Authority
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FIAP	Food Improvement Agent Package
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GLP	Gute Laborpraxis
GrCh	Grundrechtecharta
GRUR	Zeitschrift Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht

GSFA	General Standard for Food Additives
gv	gentechnisch verändert
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte)
IPA	Inventory of substances used as processing aid
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz (1974)
LMIV	Lebensmittelinformationsverordnung (EU) 1169/2011
NRKP	Nationalen Rückstandskontrollplan
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
SPS-Ü	Agreement on Application of Sanitary and Phytosanitary Measures
TBT-Ü	Agreement on Technical Barriers to Trade
WTO	Welthandelsorganisation

Einleitung und Problemstellung

In der modernen Lebensmittelproduktion werden aus Agrarrohstoffen durch verschiedene technologische Prozesse und den Einsatz von unterschiedlichen Stoffen schmackhafte und sichere Lebensmittel hergestellt. Ziel der technologisierten Lebensmittelherstellung ist es, eine gleichbleibend hohe Qualität der Lebensmittel sicherzustellen und die natürlichen Rohstoffschwankungen auszugleichen. Hierbei hilft u. a. der Einsatz von Lebensmittelzusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen wie bspw. Konservierungsmitteln, Stabilisatoren, Emulgatoren oder Filtrierhilfsstoffen. Durch ihren Einsatz bleiben Lebensmittel nicht nur mikrobiologisch länger haltbar, sondern ihre Form und Farbe bleibt über einen längeren Zeitraum stabil, was dazu führt, dass sie länger verkauft werden können, was ein wichtiger Aspekt bei der ökonomischen Lebensmittelherstellung ist.¹

Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe stellen rechtlich unterschiedliche Stoffgruppen dar, die aufgrund ihrer Anwendungsmodalität differenziert werden, nicht jedoch hinsichtlich ihrer Stoffidentität. Eine eindeutige Abgrenzung zwischen den beiden Stoffgruppen ist wichtig, da Zusatzstoffe dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterworfen und in der Regel auf verpackten Lebensmitteln zu kennzeichnen sind, während Verarbeitungshilfsstoffe dem Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt unterliegen und in der Regel von der Kennzeichnung im Zutatenverzeichnis ausgenommen sind. Die Abgrenzungsthematik zwischen diesen beiden Gruppen war vielfach Gegenstand von Aufsätzen² und Gerichtsurteilen³, während hingegen die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und die Frage nach einer adäquaten Verbraucherinformation bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen kaum untersucht wurde.

Da Verarbeitungshilfsstoffe auf europäischer Ebene nicht harmonisiert sind, steht es dem jeweiligen Mitgliedstaat frei, eigene Maßnahmen diesbezüglich zu erlassen. Frankreich hat davon Gebrauch gemacht und als Maßnahme ein Zulassungssystem für Verarbeitungshilfsstoffe einführt. In einem Urteil⁴ von 2010, in dem die Europäische Kommission gegen Frankreich klagte, stellte der EuGH u. a. fest, dass die aktuelle Verwendungsmodalität von Verarbeitungshilfsstoffen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz zu hinterfragen sei. Im Gegensatz zu Lebensmittelzusatzstoffen seien Verarbeitungshilfsstoffe nicht durch Rechtsvorschriften mengenmäßig mit Grenzwerten beschränkt. Da es sich aber durchaus um die chemisch gleichen Substanzen handeln kann, müsse die Frage aufgeworfen wer-

¹STOFF /v. SCHWERIN, TG 2014, 81, 215, S. 216 f.

²SCHULZ, ZLR 2017, 4; WECK, ZLR 2010, 769; MARTELL, ZLR 2015, 448.

³VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris.

⁴EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris.

den, ob dem Gesundheitsgefährdungspotential der Verarbeitungshilfsstoffe nach aktueller Rechtslage ausreichend Rechnung getragen wird.

Die vorliegende Arbeit untersucht daher, ob durch die aktuellen rechtlichen Regelungen für Verarbeitungshilfsstoffe das von der EU angestrebte Gesundheitsschutzniveau erreicht wird. Darüber hinaus wird die Frage gestellt, ob dem Verbraucher angemessene Informationen zu Verarbeitungshilfsstoffen zur Verfügung gestellt werden, damit er eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann. Sofern Inkonsistenzen auftreten, werden mögliche Anpassungsvorschläge für Verarbeitungshilfsstoffe unter Berücksichtigung des aktuellen Rechtsrahmens erarbeitet.

Da das Lebensmittelrecht eine Schnittstelle zwischen den Rechts- und Naturwissenschaften darstellt, wird die gesamte Fragestellung interdisziplinär bearbeitet. Im ersten Teil der Arbeit wird die Entwicklung des Lebensmittelrechts und der aktuelle Rechtsrahmen von Verarbeitungshilfsstoffen im europäischen und deutschen Lebensmittelrecht anhand der relevanten Normen und Definitionen dargestellt sowie die historische Entwicklung des Begriffs Verarbeitungshilfsstoff auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene aufgezeigt. Des Weiteren wird die Risikoanalyse vorgestellt, die dazu dient, das in der EU angestrebte Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen; darüber hinaus die nach der Lebensmittelinformationsverordnung⁵ (LMIV) vorgegebenen Anforderungen an die Verbraucherinformation dargelegt.

Im zweiten Teil der Arbeit folgt die Darstellung der Abgrenzungsproblematik zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen. Anschließend wird anhand einschlägiger Literatur sowie bereits vorhandener Positivlisten für Verarbeitungshilfsstoffe von verschiedenen Staaten eine Analyse zur Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in der Lebensmittelindustrie durchgeführt. Nach der Identifizierung der Verarbeitungshilfsstoffe wird in der Folge eine Abschätzung dahingehend durchgeführt, ob von ihnen ein mögliches Gesundheitsgefährdungspotential ausgeht.

Im dritten Teil werden naturwissenschaftliche Hintergrundinformationen zur Risikobewertung beschrieben und die verschiedenen Stoffgruppen dargestellt, die in Lebensmitteln absichtlich und unabsichtlich eingetragen werden. Aus dieser Darstellung folgt eine Analyse der Diskrepanzen, die es zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und anderen Stoffgruppen gibt, bezogen auf die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation.

⁵Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 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. ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18–63.

Zum Schluss werden im vierten Teil mögliche Anpassungsvorschläge diskutiert, die die erkannten Diskrepanzen eliminieren könnten, unter der Berücksichtigung des aktuellen lebensmittelrechtlichen Rahmens, insbesondere des Mehrebenensystems, der Verhältnismäßigkeit und des Gleichheitsgrundsatzes.

Das Ziel dieser interdisziplinären Arbeit ist es, aus naturwissenschaftlicher Sicht die Analyse des Einsatzes von Verarbeitungshilfsstoffen und deren mögliches Gesundheitsgefährdungsrisiko zu identifizieren sowie aus rechtswissenschaftlicher Sicht Anpassungsvorschläge zu entwickeln, die dem Gesundheitsschutz und der Verbraucherinformation im Rahmen des aktuellen Lebensmittelrechts unter dem Aspekt der Verhältnismäßigkeit und des Gleichheitsgrundsatzes Rechnung tragen.

Teil I

Historische Entwicklung des besonderen Rechtsrahmens der Verarbeitungshilfsstoffe und die allgemeinen rechtlichen Anforderungen zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes

Ausgehend von der regulatorischen Entwicklung von Fremdstoffen in Lebensmitteln im 20. Jahrhundert wird der aktuelle Rechtsrahmen dieser Stoffe auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene bezüglich Zulassungs- und Kennzeichnungsvoraussetzungen dargestellt. Des Weiteren wird der Verbraucherschutz im Lebensmittelrecht, der sowohl den Gesundheitsschutz als auch die Verbraucherinformation umfasst, erläutert und dargestellt, wie dieser in der EU sichergestellt wird, welche Instrumente zur Verwirklichung zur Verfügung stehen und an welchen rechtsstaatlichen Prinzipien und Grundrechten sich diese Instrumente messen lassen müssen.

A. Historische Entwicklung des aktuellen Rechtsrahmens für Verarbeitungshilfsstoffe

Ab Mitte des 20. Jahrhunderts führt eine wachsende Skepsis von Verbrauchern gegenüber Fremdstoffen in Lebensmitteln zur Entwicklung eines ausgeprägten Regelungsregimes von Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen im Lebensmittelrecht.

i. Von „Fremdstoffen“ zu „Zusatzstoffen“ und „Verarbeitungshilfsstoffen“ im deutschen Lebensmittelrecht

Bis ins 20. Jahrhundert hinein herrschte überwiegend Nahrungsmittelknappheit; erst durch naturwissenschaftliche Entwicklungen und die Industrialisierung gelang es, Lebensmittel

in steigender Menge herzustellen.¹ Um den immer stärker wachsenden überregionalen Lebensmittelverkehr einheitlich zu ordnen, führte dies zum ersten deutschen Nahrungsmittelgesetz, das am 14. Mai 1879 verkündet wurde. Im Mittelpunkt dieses Gesetzes stand vor allem der Gesundheits- und Täuschungsschutz des Verbrauchers in Bezug auf die in Verkehr gebrachten Lebensmittel. Dieses erste Nahrungsmittelgesetz wurde erst 1927 durch eine Weiterentwicklung des Lebensmittelgesetzes abgelöst.² Mit der Änderung des Lebensmittelgesetzes im Jahr 1958 wurde zum ersten Mal der Begriff „Fremdstoffe“ eingeführt und diese dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt unterstellt.³

1. Verwendung von „Fremdstoffen“ in Lebensmitteln im 20. Jahrhundert

In den 1930er Jahren wurde der Begriff „Fremdstoffe“ als Oberbegriff für Farbstoffe, Konservierungsmittel, Bleichmittel und technische Hilfsstoffe verwendet.⁴ In den 1880er Jahren wurden viele Konservierungsmittel und Farbstoffe für die Lebensmittelindustrie entwickelt und fanden schnell den entsprechenden Einsatz in vielen Lebensmitteln, da durch ihren Einsatz Arbeitsschritte in der Lebensmittelproduktion entkoppelt werden konnten, so dass die Lebensmittelherstellung schließlich von Jahreszeiten und Örtlichkeiten unabhängig war.⁵ Dazu trugen im Wesentlichen Konservierungsstoffe bei, deren Herstellung vorwiegend synthetisch war.⁶ So wurden in dieser Zeit und bis Mitte des 20. Jahrhunderts im großen Umfang Lebensmittel mit synthetischen Stoffen konserviert, um sie vor mikrobiologischem Verderb zu bewahren, und gefärbt, damit sie auf den Verbraucher attraktiver wirken.⁷ Mit steigendem Einsatz der synthetischen Stoffe in Lebensmitteln entfachte sich auch der öffentliche Diskurs über diese Fremdstoffe.⁸

2. „Fremdstoffe“ im öffentlichen Diskurs der 1950er Jahre

In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts befasste sich die Wissenschaft intensiv mit der Entstehung von Krebs und entwickelte verschiedene Theorien. Besondere Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit erregte die Theorie, dass die Krebsentstehung mit der Ernährung zusammenhängt: Je künstlicher die Nahrung sei, desto wahrscheinlicher könne Krebs entstehen.⁹ Die sogenannten „Fremdstoffe“ in Lebensmitteln könnten Reaktionen in Körperzellen stören und damit vergiftend auf den Organismus wirken. So kamen sich Begriffe „Fremdstoff“

¹METTKE, GRUR 1979, 12, 817, S. 824.

²MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 644.

³MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 644.

⁴STOFF, TG 2014, 81, 229, S. 235.

⁵STOFF /v. SCHWERIN, TG 2014, 81, 215, S. 216.

⁶STOFF /v. SCHWERIN, TG 2014, 81, 215, S. 216.

⁷STOFF /v. SCHWERIN, TG 2014, 81, 215, S. 216.

⁸STOFF, Gift in der Nahrung, S. 48.

⁹STOFF, Gift in der Nahrung, S. 60.

und „Giftstoff“ näher, was zur weiteren Verunsicherung des Verbrauchers führte.¹⁰ Durch diesen öffentlichen Diskurs entwickelte sich zunehmend eine Skepsis beim Verbraucher gegenüber den Fremdstoffen in Lebensmitteln und die Furcht, dass diese im Gegensatz zur unverarbeiteten Nahrung krebsauslösend sein könnten.¹¹

In den 1950er Jahren war der Diskurs bezüglich der Fremdstoffe vollends entfacht. Den Fremdstoffen wurde mit großer Skepsis begegnet und die Verbraucher befürchteten, dass durch die Aufnahme mit der täglichen Nahrung sich im Körper kleinste Mengen an Stoffen anreichern und zu chronischen gesundheitlichen Schäden führen könnten.¹² Dazu trugen auch verschiedene Veröffentlichungen zur Krebsforschung weiter bei. Die Vermutung, dass manche Farbstoffe krebsfördernd sein können, wurde für den Farbstoff Buttergelb, ein Azofarbstoff, der bis dahin zum Färben von Butter verwendet wurde, in einer 1940 veröffentlichten Studie nachgewiesen.¹³ Im gleichen Zeitraum wurde die These veröffentlicht, dass es keinen Schwellenwert für krebsauslösende Stoffe gibt, sondern dass sich kleinste Mengen über die Zeit aufsummieren und dann beim Überschreiten einer bestimmten Schwelle Krebs auslösen könnten. Dies war die sogenannte „Summationsthese“, die von DRUCKREY und KÜPFMÜLLER¹⁴ veröffentlicht wurde. Diese These bestimmte den öffentlichen Diskurs maßgeblich in dieser Zeit.¹⁵ Auch die öffentliche Diskussion um das Konservierungsmittel Hexamethylentetramin (Hexa) verstärkten das kritische Hinterfragen des Verbrauchers von Fremdstoffen in Lebensmitteln in den 1950er und 1960er Jahren. Gegenüber dem Konservierungsmittel gab es unter Wissenschaftlern Zweifel bezüglich seiner gesundheitlichen Unbedenklichkeit.¹⁶

Darüber hinaus wurde der Diskurs durch Bucherscheinungen wie „Die toxische Gesamtsituation auf dem Gebiet der menschlichen Ernährung – Umriss einer unbekanntenen Wissenschaft“¹⁷ von EICHHOLTZ weiter angetrieben. Darin wurde die Ansicht vertreten, dass sich die Gesamtheit der einzelnen Stoffe, die der Nahrung zugesetzt werden, toxisch auf den menschlichen Organismus auswirken könnten. Selbst wenn der einzelne Stoff unbedenklich wäre, könne durch Addition oder Potenzierung weiterer Stoffe eine gefährliche toxische Situation entstehen. Dadurch, dass man nicht wisse, was dem Nahrungsmittel hinzugefügt würde, lasse es sich auch nicht bewerten.¹⁸ In der Zusammenfassung¹⁹ kritisierte

¹⁰STOFF, Gift in der Nahrung, S. 50 f.

¹¹STOFF, Gift in der Nahrung, S. 59.

¹²STOFF /v. SCHWERIN, TG 2014, 81, 215, S. 227 f.

¹³KINOSITA, YJBM 1940, 12, 287.

¹⁴Zusammengefasst von WUNDERLICH, BIOSpektrum 2019, 25, 584, S. 584 f., im Original: DRUCKREY / KÜPFMÜLLER, Dosis und Wirkung, 1949.

¹⁵STOFF, Gift in der Nahrung, S. 69–77.

¹⁶STOFF, NTM Schriftenr. Gesch. Naturwiss. Tech. Med. 2009, 17, 55.

¹⁷EICHHOLTZ, Die toxische Gesamtsituation, 1956.

¹⁸EICHHOLTZ, Die toxische Gesamtsituation, S. 96.

¹⁹EICHHOLTZ, Die toxische Gesamtsituation, S. 163–165.

EICHHOLTZ die Situation, dass es eine „grenzenlose Freiheit“ gebe, verschiedene Stoffe den Nahrungsmitteln beizumischen, ohne diese zu deklarieren und somit unklar sei, ob es sich dabei um potentiell schädigende Stoffe handle. Daher forderte er eine Anmeldepflicht für alle Lebensmittelzusätze, und für neue Substanzen forderte er eine Zulassung mit den toxikologischen Daten nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft. Des Weiteren solle bei der zuständigen Behörde dargelegt werden, dass der Stoff technologisch notwendig ist, um den Nutzen unter der Prämisse abzuwägen, dass bei keinem Stoff die Unbedenklichkeit vollständig nachgewiesen werden könne. Darüber hinaus sollte die Liste an zugelassenen Stoffen so kurz wie möglich sein, um eine mögliche Gefahr, die von einer Addition verschiedener Stoffe ausgehen könnte, so gering wie möglich zu halten. Ebenso forderte er die Deklaration von synthetisch hergestellten Stoffen in Nahrungsmitteln, die es zu diesem Zeitpunkt nicht gab und der Verbraucher daher keine mündige Entscheidung treffen konnte bezüglich der Vermeidung von synthetisch hergestellten Stoffen in der Nahrung. Die Kritik an Fremdstoffen in der Nahrung, die gesundheitsschädigend sein könnten, und der Wunsch nach Schutz davor wurde immer lauter. Damit einhergehend wurde auch das Verlangen der Verbraucher größer selbst entscheiden zu können, ob sie künstliche Stoffe zu sich nehmen oder nicht. Dies führte letztendlich nach zahlreichen Anhörungen und Diskussionen zur Novellierung des Lebensmittelgesetzes von 1958, in dem diese künstlichen Stoffe und deren Verwendung geregelt wurden.

3. Einführung der Legaldefinition von „Fremdstoffen“ und „technischen Hilfsstoffen“ im Lebensmittelgesetz von 1958

Mit der Novellierung des Lebensmittelgesetzes 1958 wurde der Forderung zur Regelung der Fremdstoffe in Lebensmitteln schließlich durch die Aufnahme der sogenannten „fremden Stoffe“ in das Gesetz zur Änderung und Ergänzung des Lebensmittelgesetzes²⁰ (LMG) Rechnung getragen. Hiermit vollzog sich ein Paradigmenwechsel in der Lebensmittelgesetzgebung, denn es wurde zum ersten Mal vorgeschrieben, wie „Fremdstoffe“, bei denen es sich vorwiegend um synthetisch hergestellte Stoffe handelt, rechtlich definiert werden. Die Definition der Fremdstoffe lautete gemäß § 4a Abs. 2 LMG in der damaligen Fassung wie folgt:

„Fremde Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die nach § 1 zu Lebensmitteln werden und die keinen Gehalt an Kohlenhydraten, verdaulichen Fetten, verdaulichem Eiweiß oder keinen natürlichen Gehalt an Vitaminen, Geruchs- oder Geschmacksstoffen haben oder bei denen ein solcher Gehalt nicht dafür maßgebend ist, dass sie als Lebensmittel verwendet werden.“

²⁰BGBI. Teil I, Nr. 46 vom 23.12.1958, S. 950–955.

Weiter bestimmte § 4a Abs. 1 S. 1 LMG, dass deren Einsatz grundsätzlich verboten ist, sofern er nicht ausdrücklich für bestimmte Anwendungen erlaubt wurde:

„Lebensmitteln, die dazu bestimmt sind, gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht zu werden, dürfen bei der Gewinnung, Herstellung oder Zubereitung fremde Stoffe unvermischt oder nach Vermischung mit anderen Lebensmitteln nur zugesetzt werden, wenn sie hierfür ausdrücklich zugelassen sind.[...]“

Somit wurden die Fremdstoffe einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterstellt. Damit war es möglich, mittels Verordnungen einzelne Stoffe mit entsprechenden Höchstmengen zuzulassen. Daraus ergaben sich bspw. Listen für Farb- und Konservierungsstoffe. Die Verwendung dieser Stoffe musste dann auf den Lebensmitteln gekennzeichnet werden, bspw. über die Verpackungsdeklaration „mit Farbstoff“ sowie die handelsübliche Verkehrsbezeichnung des Lebensmittels.²¹

Neben der Definition von Fremdstoffen wurde auch der Begriff der „technischen Hilfsstoffe“ in § 4b Nr. 3 LMG definiert und bestimmt unter welchen Anforderungen diese verwendet werden dürfen:

„Es ist verboten

[...] Lebensmittel [...] in den Verkehr zu bringen, wenn sie technische Hilfsstoffe in Anteilen enthalten, die technisch vermeidbar sind oder die festgesetzten Höchstmengen überschreiten. Technische Hilfsstoffe sind solche Stoffe, die bei der Gewinnung, Herstellung oder Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden, jedoch nicht zum Verzehr bestimmt sind; [...]“

Anhand der Unterscheidung zwischen den beiden Begriffen „Fremdstoffe“ und „technische Hilfsstoffe“ zeigt sich, dass der Gesetzgeber davon ausging, Fremdstoffe würden, durch ihren Einsatz in der Lebensmittelverarbeitung Teil des Lebensmittels und somit vom Menschen aufgenommen werden. Dahingegen hat der Gesetzgeber bei den technischen Hilfsstoffen offensichtlich angenommen, dass diese nur bei der Lebensmittelherstellung verwendet und insofern nicht vom Menschen aufgenommen werden bzw. lediglich in technisch unvermeidbaren Mengen oder innerhalb der festgelegten Höchstwerte im Lebensmittel enthalten sind. Die Einteilung, ob der Stoff „Fremdstoff“ oder „technischer Hilfsstoff“ ist, sollte maßgeblich über die Zweckbestimmung geschehen.

Durch die Abgrenzung mittels Zweckbestimmung gestand der Gesetzgeber dem Anwender zu, dass Stoffe nach dem Missbrauchsprinzip in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, solange sie nicht zum Verzehr beabsichtigt sind, also eine Reduktion erfolgte oder die Höchstmengen nicht überschritten wurden; andernfalls wäre der Stoff als Fremdstoff zu bewerten, der dem Verbotsprinzip unterliegt und zum Verzehr beabsichtigt ist. Aller-

²¹MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 644.

dings rechnete der Gesetzgeber damit, dass bei einer Reduktion eines Stoffes immer ein gewisser Rest bleibt, der unbeabsichtigt mit verzehrt wird, kommentierte ZIPFEL zu einem Urteil des Bayerischen Obersten Landesgerichtes.²² In diesem Urteil stellte sich die Frage, ob das Schwefeldioxid, mit dem der Kartoffelkloßteig haltbar gemacht werden sollte, ein Fremdstoff oder ein technischer Hilfsstoff im Sinne des LMG sei. Das Gericht urteilte, dass das Schwefeldioxid ein Fremdstoff sei, da sich ein wesentlicher Gehalt davon im fertigen Kartoffelkloß wiederfand.

4. Vom „Fremdstoff“ und „technischen Hilfsstoff“ zum „Zusatzstoff mit Ausnahme“ im Jahr 1974

Nach dem Paradigmenwechsel 1958 wurde im Jahr 1974 das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz²³ (LMBG) verabschiedet. Hierbei fand eine Neuordnung der Rechtsmaterie statt, indem der Geltungsbereich um Bedarfsgegenstände und kosmetische Mittel erweitert wurde. Des Weiteren wurde aufgrund des immer stärker werdenden internationalen Handels der Begriff „Fremdstoff“ durch den Begriff „Zusatzstoff“ (*food additive*) ersetzt und ebenfalls dessen Definition angepasst.²⁴ Er war in § 2 Abs. 1 LMBG wie folgt definiert:

„Zusatzstoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen zugesetzt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werden, sowie Trink- und Tafelwasser.“

Das Verbot von Zusatzstoffen war in § 11 LMBG festgelegt. Allerdings galt für bestimmte Zusatzstoffe gemäß § 11 Abs. 2 Nr. 1 LMBG eine Ausnahme vom Verbot bzw. das Verbot fand keine Anwendung auf

„Zusatzstoffe, die aus dem Lebensmittel vollständig oder soweit entfernt werden, daß sie oder ihre Umwandlungsprodukte in dem zur Abgabe an den Verbraucher [...] bestimmten Erzeugnis nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenklichen Anteilen enthalten sind.“

Der Begriff „technischer Hilfsstoff“ war im LMBG nicht mehr enthalten. Verglichen mit den Zusatzstoffen, für die eine Ausnahme galt, war der Wortlaut der Ausnahme dem des technischen Hilfsstoffs sehr ähnlich. Insofern wurde nur noch eine Gruppe von Stoffen

²²ZIPFEL, ZLUF 1962, 117, 53.

²³BGBI. Teil I, Nr. 95 vom 20.08.1974, S. 1945–1966.

²⁴MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 644 f.

definiert und zwar die der Zusatzstoffe. Allerdings wurde auch innerhalb dieser Gruppe – wie bisher – nach Anwendungsmodalität unterschieden.

Die Anforderungen an die Ausnahme der Zusatzstoffe vom Verbotsprinzip bedingte einerseits eine vollständige Entfernung der Substanz aus dem Lebensmittel oder, dass die Substanz oder ihre Umwandlungsprodukte soweit entfernt wurden, wie dies technisch möglich war. Beide Anforderungen setzten eine aktive Entfernung voraus; zumindest musste es Methoden geben, mit Hilfe derer eine Entfernung durchgeführt werden konnte.

5. Vom „Ausnahme-Zusatzstoff“ zum „Verarbeitungshilfsstoff“ im Jahr 2005

Erst in der Neufassung des Lebensmittelgesetzes von 2005²⁵ (LFGB) taucht der Begriff „Verarbeitungshilfsstoff“ auf. Ursächlich für die Neufassung des Lebensmittelgesetzes war die in der Europäischen Union verabschiedete Basis-Verordnung (BasisVO) (EG) Nr. 178/2002²⁶ und die sich daraus ergebende Pflicht zur Anpassung des nationalen Gesetzes. Die BasisVO ist die europäische Reaktion auf die Lebensmittelskandale in den 1990er Jahren, insbesondere den BSE-Skandal und den Dioxinskandal, mit dem Ziel, die Lebensmittelsicherheit zu stärken und das Vertrauen des Verbrauchers wieder zurückzugewinnen.²⁷

Ein zentraler Bestandteil dieser Verordnung war der Ansatz vom „Feld zum Teller“ („from farm to fork“); dementsprechend wurden Futtermittel ebenfalls Teil des Lebensmittelrechts, um ein möglichst hohes Niveau an Lebensmittelsicherheit entlang der gesamten Lebensmittelkette zu gewährleisten. Dies spiegelte sich auch im Rahmen des nationalen Gesetzes wider, da dies nun „Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch“ (LFGB) hieß und auch noch heute heißt.

Das LFGB in seiner aktuellen Fassung enthält allerdings seit dem 4. Änderungsgesetz vom Juli 2021²⁸ keine Begriffsbestimmungen gemäß § 2 Abs. 3. Diese Bestimmungen wurden gemäß Art. 1 Nr. 3 b) des 4. Änderungsgesetzes aufgehoben, da die Begriffsbestimmungen wie Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe europäisch geregelt sind, und damit richten sich entsprechende Definitionen nach den geltenden EU-Verordnungen wie der ZusatzstoffVO.

In der Fassung von 2005 bei der Einführung des LFGB wurde noch die Definition für Zusatzstoffe gegenüber dem LMBG von 1974 angepasst: Zusatzstoffe wurden nach § 2 Abs. 3

²⁵BGBI. Teil I, Nr. 55 vom 06.09.2005, S. 2618–2669.

²⁶Verordnung (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 01.02.2002, S. 1–24.

²⁷STEINBÜCHEL, in: *Streinzi/Kraus LebensmittelR-Hdb*, IV. Aufbau, Vollzug und Praxis der Lebensmittelüberwachung, Rn. 91.

²⁸BGBI. Teil I, Nr. 50 vom 27.07.2021, S. 3274–3292.

S. 1 LFGB 2005 wie folgt definiert:

„Lebensmittel-Zusatzstoffe sind Stoffe mit oder ohne Nährwert, die in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden und die einem Lebensmittel aus technologischen Gründen beim Herstellen oder Behandeln zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Abbau- oder Reaktionsprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können. [...]“

In § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1–4 LFGB 2005 wurden damals dann die Stoffe aufgezählt, die den Zusatzstoffen gleichstehen, gefolgt von Ausnahmen, also Stoffen, die nicht als Zusatzstoffe gelten. So waren bestimmte Stoffe nach § 2 Abs. 3 S. 3 Nr. 1 LFGB 2005 explizit von den Zusatzstoffen ausgenommen, die am Ende dann als „Verarbeitungshilfsstoffe“ bezeichnet wurden:

„Als Lebensmittel-Zusatzstoffe gelten nicht

1. Stoffe, die nicht selbst als Zutat eines Lebensmittels verzehrt werden, jedoch aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Abbau- oder Reaktionsprodukte von Rückständen in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen im für die Verbraucherin oder den Verbraucher bestimmten Lebensmittel hinterlassen können, die sich technologisch nicht auf dieses Lebensmittel auswirken (Verarbeitungshilfsstoffe); [...]“

Das LMBG (1974) definierte schon Zusatzstoffe, die von der Zulassung ausgenommen waren bzw. auf die das Verbot keine Anwendung fand. Im LFGB (2005) setzte sich diese Systematik fort: So wurden im LFGB (2005) Stoffe definiert, die unter bestimmten Umständen, nicht als Zusatzstoffe gelten, sondern Verarbeitungshilfsstoffe sein können. Der Begriff „Verarbeitungshilfsstoff“ wurde allerdings im LFGB nur als Klammerzusatz hinzugefügt und nicht als eigenständige Begrifflichkeit vorweg gestellt, wie dies vor dem 4. Änderungsgesetz bei den anderen dort definierten Begriffen bspw. „Lebensmittelzusatzstoff“ (§ 2 Abs. 3 LFGB 2005), „Lebensmittel“ (§ 2 Abs. 2 LFGB 2005) oder „Futtermittel“ (§ 2 Abs. 4 LFGB 2005) der Fall war. Diese Begriffe wurden zunächst genannt und darauf erfolgte die Definition. Möglicherweise wurden Verarbeitungshilfsstoffe explizit in der Klammer genannt um die Abgrenzung zu Zusatzstoffen zu verdeutlichen und, dass sie von den Regelungen des LFGB (2005) ausgenommen waren. In der heutigen Fassung des LFGB sind die Begriffsbestimmungen gemäß § 2 Abs. 3 LFGB weggefallen, da sie europäisch bspw. durch die ZusatzstoffVO oder BasisVO geregelt sind.

6. Wegfall des Entfernungsgebots für Verarbeitungshilfsstoffe

Während im LMBG (1974) der Begriff „Verarbeitungshilfsstoff“ nicht explizit auftauchte, sondern lediglich als „Ausnahme“ von Zusatzstoffen beschrieben wurde, war im LFGB (2005) der Begriff „Verarbeitungshilfsstoff“ explizit definiert. Im LFGB standen sich somit zwei Gruppen von Stoffen gegenüber, deren Anwendungsvoraussetzungen nur über die Anwendungsmodalität unterschieden werden konnten. Des Weiteren fiel auf, dass bei der Definition der ausgenommenen Zusatzstoffe (§ 11 Abs. 2 Nr. 1 LMBG 1974) die vollständige oder soweit wie technisch mögliche Entfernung gefordert ist. Diese Anforderung war in der Definition der „Verarbeitungshilfsstoffe“ nach § 2 Abs. 3 S. 3 Nr. 1 LFGB (2005) nur verkürzt enthalten, da die Aufforderung zur vollständigen Entfernung eliminiert wurde und insoweit nur vorgesehen war, dass lediglich technisch unvermeidbare Rückstände im Lebensmittel verbleiben dürfen. Diese unscharfe Formulierung musste ausgelegt werden und eröffnete insoweit einen Interpretationsspielraum verbunden mit Rechtsunsicherheit. So könnte nun auch der Verbleib eines Restes nach der Verdampfung von gasförmigen Stoffen oder der Inaktivierung von Stoffen als technisch unvermeidbarer Rückstand interpretiert werden, was unsicher ist, ob dies so gemeint war. Wie dieser Terminus zu verstehen ist, wird unter II.A.iii.2.b)(bb) auf Seite 100 ausführlich dargelegt.

7. Fazit der Entwicklung der Begriffe „Zusatzstoff“ und „Verarbeitungshilfsstoff“ im Lebensmittelrecht

Es zeigt sich, dass die rechtliche Verankerung des Begriffs „Verarbeitungshilfsstoff“ noch nicht sehr alt ist. Die Regelung von „Fremdstoffen“ im Lebensmittelgesetz von 1958 stellte eine bemerkenswerte Wende dar: „Fremdstoffe“ wurden zum ersten Mal legaldefiniert und einem Verbot unterstellt, sie durften nur verwendet werden, sofern sie unbedenklich waren, dies technologisch erforderlich war und der Verbraucher durch sie nicht irregeführt wurde. Mit der Anpassung des Lebensmittelgesetzes von 1974 wurde aus dem Begriff „Fremdstoff“ der Begriff „Zusatzstoff“, um dem verstärkten internationalen Handel Rechnung zu tragen. Die Unterscheidung zwischen den Begriffen „Zusatzstoff“ und „Verarbeitungshilfsstoff“ entsprechend ihrer Anwendungsmodalität war bereits mit der Einführung des LMG 1958 durch die separate Bezeichnung „technischer Hilfsstoff“ angelegt, bestand bei der Novellierung zum LMBG 1974 weiter als „Ausnahme-Zusatzstoff“ fort und tauchte 2005 auch als „Verarbeitungshilfsstoff“ in der damaligen Fassung des LFGB (2005) auf. Heute werden die beiden Begriffe unmittelbar durch die europäische ZusatzstoffVO geregelt.

ii. Lebensmittel als Exportgut: Das Lebensmittelrecht im europäischen und internationalen Kontext

Da Lebensmittel ein wesentlicher Teil des internationalen Warenverkehrs sind, wird das Thema „Verarbeitungshilfsstoffe“ und „Zusatzstoffe“ auch auf internationaler Ebene diskutiert, insbesondere unter dem Aspekt des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Vermeidung von Handelshemmnissen, die sich möglicherweise aus ungleichen Anwendungsbedingungen ergeben. Aus diesem Grund wurden sowohl auf europäischer als auch auf internationaler Ebene Organisationsformen geschaffen, die diesen Themen Rechnung tragen sollen.

1. Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts

Das Lebensmittelrecht wurde maßgeblich von den Bestimmungen des freien Warenverkehrs nach Art. 28 ff. AEUV²⁹ beeinflusst, da Lebensmittel eine der wichtigsten Warengruppen für den grenzüberschreitenden Verkehr darstellen.³⁰ Zwar lässt sich aufgrund des Prinzips der begrenzten Ermächtigung nach Art. 5 Abs. 2 EUV³¹ keine spezielle unionsrechtliche Kompetenz für Lebensmittel finden; da Lebensmittel aber landwirtschaftliche Produkte sind, kann die unionsrechtliche Kompetenz zur Regelung dieser Materie implizit aus den Bestimmungen zur Landwirtschaft gemäß Art. 38 ff. AEUV abgeleitet werden. Im Folgenden wird der Weg von den frühen Grundsatzurteilen der 1970er Jahre zur „neuen Strategie“ beschrieben, aus denen das EU-Lebensmittelrecht erwachsen ist und das seit 2002 mit der BasisVO den geltenden Rahmen des EU-Lebensmittelrechts darstellt.

a) Dassonville-Formel

Aufgrund von Streitigkeiten im grenzüberschreitenden Handel mit Lebensmitteln mussten die Regelungen des freien Warenverkehrs in den 1970er Jahren maßgeblich durch die Rechtsprechung präzisiert werden. Die Entscheidung im Fall *Dassonville* 1974 stellt hierbei den ersten Meilenstein dar: So führte die Großhandelsfirma *Dassonville* Scotch-Whisky nach Belgien ein, den sie bei einer französischen Import- und Vertriebsgesellschaft eingekauft hatte. Dies war nach belgischem Recht nur erlaubt, wenn dem Branntwein ein amtlicher Begleitschein beilag, aus dem hervorging, dass die Bezeichnung „Scotch-Whisky“ zurecht getragen werden darf. Die Beschaffung dieses Begleitscheins war aber an Formalitäten

²⁹Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union – Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon (konsolidierte Fassung, bekanntgemacht im ABl. EG Nr. C 115 vom 9.5.2008, S. 47).

³⁰STREINZ, in: *Meyer/Streinzi LFGB-BasisVO-HCVO*, Einführung B. I. Primärrechtliche Vorgaben, Rn. 10.

³¹EU-Vertrag (Vertrag über die Europäische Union) Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon (konsolidierte Fassung bekanntgemacht im ABl. EG Nr. C 115 vom 9.5.2008, S. 13).

geknüpft, die tatsächlich nur vom Direktimporteur erfüllt werden konnten. Daher kam der EuGH zum Schluss, dass diese Anforderung des belgischen Rechts einer Maßnahme mengenmäßiger Beschränkung gleichkommt. Daraus wurde die sogenannte *Dassonville*-Formel entwickelt, wonach „jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern,“ als Maßnahme mengenmäßiger Einschränkung anzusehen ist.³² Die *Dassonville*-Formel beschränkt sich nicht auf bestimmte Beeinträchtigungen, sondern umfasst alle Maßnahmen – sowohl Diskriminierungen als auch Beschränkungen –, so dass sich diese Maßnahmen des innergemeinschaftlichen Handels an den Grundfreiheiten prüfen lassen müssen.³³

b) Cassis de Dijon-Rechtsprechung

Der nächste Wendepunkt für den freien Warenverkehr ergab sich durch das Urteil im Fall *Cassis de Dijon* im Jahr 1979. Die Bundesmonopolverwaltung für Branntwein der Bundesrepublik Deutschland verweigerte die Erteilung der Einfuhrgenehmigung für einen französischen Johannisbeerlikör, den der deutsche Einzelhändler aus Frankreich in Deutschland in den Verkehr bringen wollte, mit der Begründung, dass der Johannisbeerlikör wegen seines zu geringen Weingeistgehaltes in Deutschland nicht verkehrsfähig sei. Der EuGH urteilte allerdings, dass auch Vorschriften anderer Mitgliedstaaten über die Festsetzung eines Mindestalkoholgehaltes für Trinkbrandweine „Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen“ nach Art. 30 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft³⁴ (EWGV) darstellen, wenn es sich um die Einfuhr von einem Produkt handle, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und in Verkehr gebracht wurde.³⁵ Dies führte zum Prinzip der gegenseitigen Anerkennung, auch Herkunfts- oder Ursprungslandprinzip genannt. Dabei schränkte der EuGH jedoch selbst ein: „Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung dieser Erzeugnisse ergeben, müssen hingenommen werden, soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes.“³⁶ Einerseits wurde dadurch die *Dassonville*-Formel eingeschränkt, andererseits aber so viel Flexibilität gewahrt, dass zu dieser Zeit der Integrationsprozess und die Mitgestaltung der Rechtsangleichung weiter vorangetrieben werden konnten. Schließlich war es das Ergebnis beider Urteile, dass ungerechtfertigte

³²EuGH, Urteil vom 11. Juni 1974 - Rechtssache 8/74 = NJW 1975, S. 516.

³³BOGDANDY /BAST, Europäisches Verfassungsrecht, S. 712.

³⁴BGBI. Teil II, Nr. 23 vom 19.08.1957, S. 753–1224, S. 790.

³⁵EuGH, Urteil vom 20. Februar 1979 - Rs 120/78 = NJW 1979, S. 1766.

³⁶EuGH, Urteil vom 20. Februar 1979 - Rs 120/78 = NJW 1979, S. 1767.

Beschränkungen für den Binnenmarkt verboten wurden.³⁷

c) Keck-Mithouard-Urteil

Auch das *Keck-Mithouard*-Urteil von 1993 veränderte die Grundzüge der *Dassonville*- und *Cassis de Dijon*-Rechtsprechung nicht wesentlich.³⁸ So wurden im *Keck*-Fall bestimmte Waren zum Verlustpreis weiterverkauft. In Frankreich war dies allerdings durch eine nationale Regelung verboten. Da kein allgemeines Verbot darüber bestand, war fraglich, wie dies mit damals Art. 30 EWG-Vertrag (heute Art. 34 AEUV ex-Art. 28 EGV) und den Grundfreiheiten, insbesondere mit der des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft vereinbar sei. Der EuGH stellte fest, dass es sich im vorliegenden Fall um eine Verkaufsmodalität handelte und, dass nationale Bestimmungen bezüglich „bestimmter Verkaufsmodalitäten“, die beschränkend wirken oder gar Verbote darstellen, nicht zwingend den Handel zwischen den Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell behindern. Allerdings müssten diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gleichermaßen gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben.³⁹ Das Urteil selbst stellte klar, dass zwischen Vorschriften, die das Produkt selbst betreffen (wie Kennzeichnung, Aufmachung, Gewicht, Zusammensetzung) und Verkaufsmodalitäten unterschieden werden müsse.⁴⁰ Insofern präzisierte dieses Urteil nur, dass „bestimmte Verkaufsmodalitäten“ nach Art. 34 AEUV – im Gegensatz zu den Vorschriften über die Ware selbst – keine mengenmäßige Einschränkung darstellen.

2. Einfluss des Welthandelsrechts und der Codex-Alimentarius-Kommission auf das europäische Lebensmittelrecht

Das Lebensmittelrecht wird ebenfalls durch internationale Bestimmungen und Organisationen beeinflusst. Eine wesentliche Rolle dabei spielen das GATT-, TBT- und SPS-Übereinkommen, die Welthandelsorganisation (WTO) und die Codex-Alimentarius-Kommission. Bei neuen Regelungen oder Anpassungen im europäischen Lebensmittelrecht sind diese ebenfalls zu berücksichtigen.

a) Das GATT-Übereinkommen 1947

Das allgemeine Zoll- und Handelsübereinkommen⁴¹ (GATT – General Agreement on Tariffs and Trade) vom 30.10.1947 sollte Zoll- und Handelshemmnisse reduzieren und damit

³⁷KINGREEN, EuR 2010, 338, S. 713.

³⁸BOGDANDY /BAST, Europäisches Verfassungsrecht, S. 716.

³⁹EuGH, Urteil vom 24. November 1993 - Rechtssache C-267/91 und C-268/91 „Keck und Mithouard“ = GRUR, 1994, S. 296.

⁴⁰EuGH, Urteil vom 24. November 1993 - Rechtssache C-267/91 und C-268/91 „Keck und Mithouard“ = GRUR, 1994, S. 297, Rn. 15 f.

⁴¹BGBI. Teil II, Nr. 13 vom 28.09.1951, S. 173–176.

den Welthandel fördern. Es stellt einen völkerrechtlichen Vertrag dar, der zwischen den Staaten als Vertragsparteien besteht und dazu dient, vorhandene Zölle abzubauen und auszuschießen, dass sich durch vereinbarte Zollsenkungen nicht-tarifäre Handelshemmnisse verstärken. Das Übereinkommen gilt in abgewandelter Form noch heute. Wesentliche Bestandteile des Übereinkommens sind das Gebot der Inländergleichbehandlung (Art. III GATT) und das Verbot mengenmäßiger Beschränkungen (Art. XI GATT). Das Gebot der Inländergleichbehandlung nach Art. III GATT legt fest, dass gleichartige Waren aus dem Gebiet einer anderen Vertragspartei nicht schlechter gestellt werden als die im Inland hergestellte Ware. Benachteiligungen durch steuerliche oder regulatorische Maßnahmen sollen insoweit verhindert werden.⁴²

b) Das TBT-Übereinkommen 1979

In den Jahren nach dem GATT-Übereinkommen sanken die Zollpreise, aber gleichzeitig stieg die Bedeutung der regulatorischen Vorschriften, die sich potentiell als Handelshemmnis auswirken konnten. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, wurde das TBT-Übereinkommen⁴³ (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT-Ü) erstellt.⁴⁴ Durch das TBT-Ü sollten technische und regulatorische Handelshemmnisse reduziert werden. Die wesentlichen Inhalte des 1979 unterzeichneten Übereinkommens zeichnen sich dadurch aus, dass keine Standards und technischen Anforderungen durch die Vertragsparteien festgelegt werden sollen, die den internationalen Handel unnötigerweise erschweren würden. Des Weiteren sollen die Vertragsparteien bei der Entwicklung nationaler Standards oder Vorschriften zur Produktregulierung die internationalen Standards als Grundlage nehmen, sofern solche existieren. Ein weiterer Meilenstein dieses Übereinkommens war das sogenannte Notifizierungsverfahren. Dient kein internationaler Standard als Grundlage für die nationale Regulierungsvorschrift, muss zuvor die Vertragspartei über ihre geplante Vorschrift via das GATT-Sekretariat die anderen Vertragsparteien informieren. Somit haben die Vertragsparteien vorab die Möglichkeit zur Einreichung von Kommentaren, um auf mögliche Handelshemmnisse hinzuweisen, die sich aus der Produktregulierung ergeben könnten, und diese gegebenenfalls abwenden.⁴⁵

c) Das SPS-Übereinkommen 1995

Das SPS-Übereinkommen⁴⁶ (Agreement on Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS-Ü, Abkommen über die Anwendung und Entwicklung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen) regelt den Spielraum für Mitgliedstaaten

⁴²MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 151.

⁴³ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 1–308.

⁴⁴MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 155.

⁴⁵MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 155 f.

⁴⁶ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 40–49.

bei der Festlegung von spezifischen Maßnahmen zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen.

Solche Maßnahmen sind nach dem SPS-Ü so auszugestalten, dass sie kein Mittel zur willkürlichen oder ungerechtfertigten Diskriminierung zwischen Ländern, in denen die gleichen Bedingungen herrschen, darstellen. Auch dürfen sie keine verschleierte Beschränkung des internationalen Handels sein.

Die Mitglieder haben zwar das Recht, aufgrund des Gesundheitsschutzes Maßnahmen zu erlassen, allerdings müssen sich diese an den Vorgaben des SPS-Ü messen lassen. Diese Vorgaben sind u. a. in Art. 2 und Art. 3 SPS-Ü enthalten, wonach die Maßnahmen grundsätzlich auf wissenschaftlicher Basis beruhen müssen und nicht willkürlich sein dürfen. Ebenfalls muss sich eine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme nach Art. 3 Abs. 1 SPS-Ü auf internationale Normen, Richtlinien oder Empfehlungen stützen, soweit diese auf internationaler Ebene vorhanden sind. Im Anhang A Nr. 3.1 SPS-Ü wird in Bezug auf die Nahrungsmittelsicherheit explizit auf die Normen, Richtlinien und Empfehlungen der Codex-Alimentarius-Kommission hingewiesen, daneben sind noch weitere internationale Organisationen für den Bereich Tier- und Pflanzengesundheit genannt.

Mitglieder können beim Erlass von Maßnahmen auf zwei Arten vorgehen: Entweder ihre Maßnahme entspricht im vollen Umfang einem internationalen Standard, dann erfüllt sie auch die Vorgaben nach dem SPS-Ü. Eine teilweise Übereinstimmung steht nicht im Einklang mit dem SPS-Ü. Wenn keine internationalen Vorgaben zu dem Sachverhalt vorhanden sind oder ein Mitglied ein höheres Schutzniveau anlegen will, kann dies nur aufgrund einer Risikobewertung gemäß Art. 5 SPS-Ü erfolgen. Diese muss methodisch – soweit vorhanden – ebenfalls auf internationalen Vorschriften beruhen und den aktuell verfügbaren Stand der Wissenschaft berücksichtigen.⁴⁷

Insgesamt spielt im Bereich der Lebensmittel das TBT-Ü, welches alle Produkte und technischen Vorschriften erfasst, eher eine untergeordnete Rolle, während das SPS-Ü als *lex specialis* eine weitaus größere Bedeutung hat, sofern lebensmittelrechtliche (oder futtermittelrechtliche) Maßnahmen für den Schutz der Gesundheit von Menschen (oder Tieren) bezweckt werden. Diese sind vorrangig am SPS-Ü zu messen und können bspw. auch Kennzeichnungsvorschriften sein, sofern sie dem Gesundheitsschutz dienen, wie dies bei der Angabe von Allergenen der Fall ist.⁴⁸

d) Die Codex-Alimentarius-Kommission (CAC)

Durch den verstärkten internationalen Handel von Lebensmitteln rückte deren Beschaffenheit und der Wunsch der Standardisierung immer stärker in den Fokus von internatio-

⁴⁷NORER/BLOCH, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, G. Agrarrecht, Rn. 57 ff.

⁴⁸STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 237.

nalen Organisationen. Um dieses Ziel zu erreichen, entstand 1963 die Codex-Alimentarius-Kommission (Codex Alimentarius Commission, CAC) mit mittlerweile 189 Mitgliedern.⁴⁹ Die CAC wurde im Rahmen der Entwicklung eines gemeinsamen Programms für Lebensmittelstandards unter der gemeinsamen Leitung der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization of the United Nations, WHO) und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) gegründet.⁵⁰

Die wesentliche Aufgabe der CAC ist es einerseits, die Gesundheit der Verbraucher i. S. d. Lebensmittelsicherheit zu schützen, und andererseits, gleiche und faire Handelsbedingungen für alle Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Die CAC wird durch sogenannte Fachkomitees unterstützt. Diese lassen sich in horizontale Komitees (*General Subject Committees*), Warenkomitees (*Commodity Committees*), Projektgruppen zu spezifischen Fragestellungen und regionale FAO/WHO Sektorkoordinierungs-Komitees (*FAO/WHO Coordinating Committees*), die für die Berücksichtigung der regionalen Interessen in den anderen Komitees sorgen, aufteilen.⁵¹ Der Codex Alimentarius selbst umfasst u. a. Standards, Richtlinien und Empfehlungen zur Regelung von Lebensmitteln, die an den Verbraucher abgegeben werden.⁵² Darunter gibt es das *Codex Committee on Food Additives* (CCFA), welches die Festlegung der Grenzwerte für einzelne Zusatzstoffe in Lebensmitteln einführt oder festlegt. Die CCFA legt auch die Prioritäten fest, nach denen die einzelnen Zusatzstoffe bewertet werden sollen.⁵³ Die Bewertung der Zusatzstoffe selbst erfolgt durch ein Expertengremium, das *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA). Dieses wurde bei einem Expertentreffen 1955 von der FAO und WHO gegründet und sollte sich mit Lebensmittelzusätzen befassen, da zu diesem Zeitpunkt die Verbreitung und Kontrolle über diese Stoffe als unzureichend angesehen wurde.⁵⁴

e) Aufgabe und Rolle der JECFA

Die Aufgabe der JECFA ist es als unabhängiges wissenschaftliches Expertengremium die Risikobewertung von Lebensmittelzusatzstoffen durchführen und dabei für den zu bewertenden Stoff einen ADI (acceptable daily intake, akzeptable tägliche Aufnahmemenge)⁵⁵ festzulegen. Dies wird als Empfehlung an die FAO/WHO und das CAC bzw. die CCFA weitergegeben. Somit erfolgt eine funktionale Trennung in die Risikobewertung durch die

⁴⁹Liste der einzelnen Mitgliedstaaten. Online abrufbar unter: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/en/>, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁵⁰SCHULZE-ICKING /WINTER, ZLR 2015, 275, S. 275.

⁵¹SCHULZE-ICKING /WINTER, ZLR 2015, 275, S. 277 f.

⁵²SCHULZE-ICKING /WINTER, ZLR 2015, 275, S. 276.

⁵³Aufgaben der CCFA. Online abrufbar unter: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCFA>, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁵⁴MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 51.

⁵⁵Genauere Definition unter III.A.i.2.a) auf Seite 152.

JEFCA und die daraus abzuleitenden Risikomanagementmaßnahmen durch das Codex-Committee.⁵⁶ Die Aufgabe der CCFA ist es, mittels ADI allgemeine Vorschriften zur Höchstmenge des bewerteten Stoffes in verschiedenen Lebensmittelkategorien zu etablieren, den sogenannten *General Standard for Food Additives* (GSFA). Die Etablierung des GSFA für einheitliche Standards bezüglich der Zusatzstoffverwendung dient einerseits zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes des Verbrauchers und andererseits der Erleichterung des internationalen Handels.⁵⁷

f) Gründung der WTO 1995

Ein weiterer wichtiger Schritt für die fortschreitende Internationalisierung des Lebensmittelrechts begann mit der Uruguay-Runde 1986 und endete mit dem Übereinkommen zur Errichtung einer Welthandelsorganisation.⁵⁸ Das Übereinkommen trat am 1.1.1995 in Kraft und hat derzeit 164 Vertragsparteien, darunter die EU, sowie die einzelnen Mitgliedstaaten selbst. Das Ziel der Welthandelsorganisation (WTO) ist ein möglichst freier Handel ohne tarifäre und regulatorische Handelshemmnisse.⁵⁹ Das GATT-, TBT- und SPS-Übereinkommen wurden übernommen und sind in den Anhängen zum WTO-Übereinkommen zu finden. Basierend auf diesen Abkommen erhalten die bis dahin unverbindlichen internationalen Standards, wie die der CAC, eine neue Gewichtung.⁶⁰

Werden die Abkommen nicht eingehalten, haben die Mitglieder die Möglichkeit durch das Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten (Understanding on Rules and Procedures governing the Settlement of Disputes, DSU)⁶¹ den Dispute Settlement Body (DSB) einzuschalten, welchem der Streitgegenstand vorgelegt wird. Stellt der DSB einen Verstoß gegen die WTO-Vorschriften fest, müssen diese umgehend beseitigt werden, ansonsten können von der obsiegenden Partei Strafzölle beantragt und diese vom DSB genehmigt werden.⁶² Im Gegensatz zum GATT-Abkommen hat die WTO einen stärkeren rechtlichen Charakter, da Streitbeilegungsorgane die Verstöße gegen das WTO-Recht verbindlich feststellen. Der EuGH verneint allerdings grundsätzlich die unmittelbare Wirkung von WTO-Übereinkommen.⁶³

⁵⁶MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 85.

⁵⁷GÜRTLER, Gesundheitsblatt 2010, 53, 554, S. 559.

⁵⁸BGBI. Teil II, Nr. 40 vom 09.09.1994, S. 1438–1764;

Abl. L 336 vom 23. Dezember 1994, S. 1–308.

⁵⁹STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 235.

⁶⁰STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 232.

⁶¹BGBI. Teil II, Nr. 40 vom 09.09.1994, S. 1438–1764, S. 1749;

Abl. L 336 vom 23. Dezember 1994, S. 1–308, Anhang 2 auf S. 234)

⁶²STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 235.

⁶³STREINZ, in: *Meyer/Streinzi LFG-Basis VO-HCVO*, Einführung, Rn. 61.

g) Verarbeitungshilfsstoffe auf internationaler Ebene

Auf internationaler Ebene, auf der das CAC wesentlich zur Normierung im Lebensmittelrecht beiträgt, wird ebenfalls zwischen Lebensmittelzusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen unterschieden; beide Begrifflichkeiten stehen als eigenständige Definitionen nebeneinander.

Die CAC definiert einen „Lebensmittelzusatzstoff“ (food additive) wie folgt:⁶⁴

„Food Additive means any substance not normally consumed as a food by itself and not normally used as a typical ingredient of the food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological (including organoleptic) purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food results, or may be reasonably expected to result, (directly or indirectly) in it or its by-products becoming a component of or otherwise affecting the characteristics of such foods. The term does not include ‚contaminants‘ or substances added to food for maintaining or improving nutritional qualities.“

Der Terminus „Verarbeitungshilfsstoff“ (processing aid) wird wie folgt festgelegt:⁶⁵

„Processing Aid means any substance or material, not including apparatus or utensils, and not consumed as a food ingredient by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or its ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the non-intentional but unavoidable presence of residues or derivatives in the final product.“

Die Abgrenzung geschieht hier ebenfalls anhand der Anwendungsmodalität und nicht durch die Stoffidentität. Von der CAC gibt es weder ein Register noch einen Standard, der ausschließlich für Verarbeitungshilfsstoffe vorgesehen ist. In der 43. Sitzung des CCFA 2011 wurde vorgeschlagen, eine elektronische Datenbank für Verarbeitungshilfsstoffe anzulegen⁶⁶, worin jeder Stoff, der der CAC-Definition von Verarbeitungshilfsstoffen entspricht, eingetragen werden kann. So sollte eine erste Übersicht entstehen, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe weltweit genutzt werden. Der Prototyp dieser elektronischen Datenbank zur Erfassung von Verarbeitungshilfsstoffen ist das IPA (Inventory of Substan-

⁶⁴CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Procedural Manual twenty-sixth Edition, S. 23. Online abrufbar unter: <https://www.fao.org/3/i8608en/i8608en.pdf>, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁶⁵CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Procedural Manual twenty-sixth Edition, S. 24. Online abrufbar unter: <https://www.fao.org/3/i8608en/i8608en.pdf>, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁶⁶REP11/FA: JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty fourth Session Geneva, Switzerland, 4–9 July 2011; Report of the Forty-Third Session of the CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Xiamen, China 14 – 18 March 2011 S. 20 f. Online abrufbar unter: https://ipa.cfsa.net.cn/download/REP11_FAe.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

ces used as Processing Aid) und wurde bei dem CCFA-Treffen, ein Jahr später, als gut bewertet und beschlossen, dass die Arbeit daran fortgeführt sowie eine Überarbeitung der Kriterien dahingehend erfolgen solle, nach welchen Merkmalen Verarbeitungshilfsstoffe in die Datenbank einzutragen sind.⁶⁷ Bei einem weiteren Treffen 2013⁶⁸ entschieden die Mitgliedstaaten, dass die Aufnahmemodalitäten für einen Stoff in das IPA angepasst werden sollen: Künftig sollte der Stoff in das IPA eingetragen werden können, wenn er in mindestens einem Land verwendet wird, anstatt in einem Mitgliedsstaat erlaubt zu sein. Dies sollte dem Umstand Rechnung tragen, dass in den meisten Ländern Verarbeitungshilfsstoffe keiner Zulassung unterliegen und sie somit also nicht ausdrücklich erlaubt bzw. zugelassen sein müssen.

h) Umgang mit Verarbeitungshilfsstoffen in der CAC

Bei den weiteren Treffen gab es keine wesentlichen Diskussionen über die Datenbank für Verarbeitungshilfsstoffe (IPA). Erst 2017 erschien das Thema Verarbeitungshilfsstoffe im Rahmen der generellen Arbeitsstrukturierung der CCFA, wobei es darum ging, den Verarbeitungshilfsstoffen nach Erstellung der GSFA Priorität bei der Bewertung einzuräumen, da vorwiegend Enzyme in dieser Gruppe sind, die ebenfalls bewertet werden müssten und dies weiterhin auf der Prioritätenliste der JECFA steht.⁶⁹

Beim CCFA-Treffen 2018⁷⁰ wurde das Thema „Verarbeitungshilfsstoffe“ weiter diskutiert, vor allem im Hinblick darauf, dass eine Risikobewertung für Verarbeitungshilfsstoffe not-

⁶⁷REP12/FA: JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty fifth Session Rome, Italy, 2 – 7 July 2012; Report of the Forty-fourth Session of the CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Hangzhou, China 12 – 16 March 2012, S. 21 f. Online abrufbar unter: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-711-44%252FREP12_FAe.pdf, zuletzt abgerufen am 10.09.2023.

⁶⁸REP13/FA: JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty sixth Session Rome, Italy, 1 – 5 July 2013; Report of the Forty-Fifth Session of the CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Beijing, China 18 – 22 March 2013, S. 17. Online abrufbar unter: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-711-45%252FREP13_FAe.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁶⁹REP17/FA JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Fortieth Session CIGG, Geneva, Switzerland 17 – 22 July 2017 Report of the 49th Session of the CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES, Macao SAR, China 20 – 24 March 2017, S. 16. Online abrufbar unter: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-711-49%252FReport%252FREP17_FAe.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁷⁰REP18/FA: JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Forty-first Session Rome, Italy, 2 – 6 July 2018; Report of the 50th Session of the CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Xiamen, China 26 – 30 March 2018, S. 21 f. Online abrufbar unter: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-711-50%252FReport%252FREP18_FAe.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

wendig sei. Dazu wurden verschiedene Möglichkeiten erörtert, wobei letztendlich eine Einigung darauf erfolgte, dass das Dokument „Guidelines on Substances used as Processing aids“⁷¹ überarbeitet werden soll.

Auch auf internationaler Ebene ist das Thema „Verarbeitungshilfsstoffe“ nicht abschließend und zufriedenstellend geregelt. Die IPA kann als erster Schritt gesehen werden, wenn es darum geht, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe Anwendung finden; allerdings werden diese Einträge dort weder sortiert noch geprüft. Nachdem auf internationaler Ebene einheitliche Regelungen oder Empfehlungen für Verarbeitungshilfsstoffe fehlen, regeln die Staaten diese Thematik weiterhin weitestgehend unterschiedlich.

iii. Aktuelle Regelung von Verarbeitungshilfsstoffen im europäischen und deutschen Lebensmittelrecht

Sowohl im internationalen Handel als auch in der EU spielen Lebensmittel als Handelsware eine wichtige Rolle. Die EU als gemeinsamer Wirtschaftsraum ist ebenfalls bestrebt, Handelshemmnisse unter den Mitgliedstaaten zu reduzieren und einen funktionierenden Binnenmarkt zu verwirklichen. Aufgrund dessen wurde die Harmonisierung im Lebensmittelrecht auf EU-Ebene stark vorangetrieben.⁷² Des Weiteren war die EU auch sehr daran interessiert, nach den Lebensmittelskandalen, wie der BSE-Krise und dem Dioxin-Skandal, ein hohes Verbraucherschutzniveau im Lebensmittelsektor zu erreichen.⁷³ Nach der BasisVO, die grundlegendes zum Lebensmittelrecht regelte, wurde 2008 das EU-Zusatzstoffpaket (Food Improvement Agent Package, FIAP) verabschiedet, mit dem Ziel, ein einheitliches Regelungsregime mit Zulassungsverfahren für bestimmte Stoffgruppen zu implementieren.

Das Paket enthält insgesamt vier Verordnungen, jeweils eine für Zusatzstoffe (ZusatzstoffVO)⁷⁴, Aromen (AromenVO)⁷⁵, Enzyme (EnzymVO)⁷⁶ und für ein einheitliches Zulas-

⁷¹ „Guidelines on Substances used as Processing Aids (CAC/GL 75-2010)“. Online abrufbar unter: https://ipa.cfsa.net.cn/download/CXG_075e.pdf, zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

⁷² Europäische Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM(1999) 719 endg., S. 44.

⁷³ Europäische Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM(1999) 719 endg., S. 4.

⁷⁴ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16–33.

⁷⁵ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34–50.

⁷⁶ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7–15.

sungsverfahren (ZulassungsverfahrenVO)⁷⁷. Der Kern des einheitlichen Zulassungsverfahrens stellt die Risikobewertung durch die Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) dar. Diese soll sicherstellen, dass gesundheitliche Risiken eines Stoffes von unabhängiger Stelle bewertet werden, um den Gesundheitsschutz bei dessen Verwendung sicherzustellen. Die vier Verordnungen des FIAP gelten unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU.

1. Definition von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen nach der ZusatzstoffVO 2008

Die aktuelle Definition für Lebensmittelzusatzstoffe, die seit 2008 in allen EU-Mitgliedstaaten verbindlich gilt, ist nach Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO die folgende:

„Lebensmittelzusatzstoff‘: ein Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können.“

Eine eigene Norm, die dezidiert Verarbeitungshilfsstoffe regelt, gibt es auf europäischer Ebene nicht, stattdessen ist die Definition von Verarbeitungshilfsstoffen ebenfalls in der ZusatzstoffVO in Art. 3 Abs. 2 lit. b) zu finden. Sie lautet dort wie folgt:

„Verarbeitungshilfsstoff‘: ein Stoff, der

- i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird
- ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und
- iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;“

Da Verarbeitungshilfsstoffe in der ZusatzstoffVO definiert sind, kann zunächst der Eindruck entstehen, als seien sie den Zusatzstoffen gleichgestellt, allerdings legt Art. 2 Abs. 1 ZusatzstoffVO genau fest, dass der Anwendungsbereich der ZusatzstoffVO nur für Zusatzstoffe gilt. Es werden dort explizit keine weiteren Stoffgruppen genannt, was darauf

⁷⁷Gemeinsames Zulassungsverfahren: Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1–6.

schließen lässt, dass Verarbeitungshilfsstoffe bewusst vom Anwendungsbereich ausgenommen sind. Es sei denn, sie werden als Zusatzstoffe verwendet, was dann der Ausnahme von Art. 2 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO entspricht. Dass Verarbeitungshilfsstoffe aus dem Geltungsbereich des Zulassungsregimes der Zusatzstoffe ausgenommen sind, kommt auch in Erwägungsgrund 6⁷⁸ der ZusatzstoffVO zum Ausdruck: So sollen Stoffe ausgenommen werden, die bei der Verarbeitung verwendet werden und lediglich einen Rückstand hinterlassen, der keinen technologischen Zweck mehr erfüllt. Es handelt sich bei Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen um zwei rechtlich nebeneinanderstehende Stoffgruppen.

2. Regelungssystematik für Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffe

Der Anwendungsbereich der ZusatzstoffVO umfasst Verarbeitungshilfsstoffe nur dann, wenn diese als Zusatzstoffe nach Art. 2 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO verwendet werden. Aus der Verordnung wird weiter ersichtlich, dass es sich um zwei eigenständige Begriffsbezeichnungen handelt, Verarbeitungshilfsstoffe einerseits und Zusatzstoffe andererseits, die nebeneinanderstehen. So ist zum einen anhand der wörtlichen Auslegung erkennbar, dass es keinen Bezug innerhalb der Definitionen zueinander gibt. Zum anderen ergibt sich aber auch aus der Systematik, dass beide Definitionen auf der gleichen Hierarchieebene aufgezählt werden und nicht bspw. eine Stoffgruppe als Unterkategorie unter der anderen steht.

Für Zusatzstoffe gilt, dass diese nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie im Einklang mit der ZusatzstoffVO stehen (Art. 5 ZusatzstoffVO). Um Zusatzstoffe verwenden zu dürfen, müssen diese in der Gemeinschaftsliste enthalten sein (Art. 4 ZusatzstoffVO) und gemäß Art. 10 ZusatzstoffVO das Zulassungsverfahren nach der ZulassungsverfahrenVO durchlaufen haben. Dazu müssen sie den folgenden Anforderungen gemäß Art. 6 ZusatzstoffVO genügen:

1. Der Zusatzstoff muss, basierend auf wissenschaftlichen Daten, für den Verbraucher in vorgeschlagener Menge gesundheitlich unbedenklich sein (Art. 6 Abs. 1 lit. a) ZusatzstoffVO).
2. Für den Zusatzstoff muss eine hinreichende technische Notwendigkeit bestehen (Art. 6 Abs. 1 lit. b) ZusatzstoffVO).
3. Durch dessen Verwendung dürfen die Verbraucher nicht irreführt werden (Art. 6 Abs. 1 lit. c) ZusatzstoffVO).

⁷⁸Erwägungsgrund 6 ZusatzstoffVO: „Stoffe, die selbst nicht als Lebensmittel verzehrt, aber bei der Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und als Rückstand im Enderzeugnis verbleiben, in dem sie keinen technologischen Zweck erfüllen (Verarbeitungshilfsstoffe), sollten von dieser Verordnung ausgenommen sein.“

Durch den Umstand, dass Zusatzstoffe erst ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, unterliegen sie dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt. Dies bedeutet, dass Zusatzstoffe grundsätzlich verboten sind und nur verwendet werden dürfen, wenn sie ausdrücklich für bestimmte Anwendungen zugelassen sind. Für Zusatzstoffe gelten somit strenge Anforderungen im Gegensatz zu Verarbeitungshilfsstoffen, die explizit vom Geltungsbereich, wie gerade beschrieben, ausgenommen sind. So legt die ZusatzstoffVO zwar fest, was unter Verarbeitungshilfsstoffen zu verstehen ist, gibt aber keine weitere explizite Rechtsfolge für sie vor.

Da keine weiteren europäischen Regelungen zu Verarbeitungshilfsstoffen, mit Ausnahme der Spezialregelungen für Enzyme und Extraktionslösungsmittel vorliegen, gelten für Verarbeitungshilfsstoffe keine Einschränkungen auf europäischer Ebene. Diesbezügliche Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten sind somit allerdings möglich. Dementsprechend hat Frankreich eine Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe vorgelegt.⁷⁹

3. Verhältnis LFGB zum FIAP

Der deutsche Gesetzgeber definiert keine weiteren Anforderungen im LFGB an Verarbeitungshilfsstoffe bezüglich einer Zulassung. Ihre Verwendung unterliegt damit den allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, für die der Lebensmittelhersteller gemäß Art. 17 Abs. 1 i. V. m. Art. 14 Abs. 1 BasisVO verantwortlich ist. Die Grenze des Missbrauchsprinzips, wonach alles erlaubt, was nicht explizit verboten ist, wird erst durch Art. 14 BasisVO gezogen, wonach nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.

4. Kennzeichnungsfreiheit von Verarbeitungshilfsstoffen in der EU und Ausnahmen davon

Gemäß der Definition von Verarbeitungshilfsstoffen nach Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO stellen sie unbeabsichtigte Rückstände im Lebensmittel dar. Demzufolge gelten sie nach Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV nicht als Zutat. So bezeichnet der Begriff:

„Zutat“ jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als ‚Zutaten‘.“

⁷⁹Annex 1A Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Online abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020667468/> zuletzt abgerufen am 27.07.2024.

Daher müssen weder Verarbeitungshilfsstoffe selbst noch ihre Rückstände gemäß Art. 18 LMIV im Zutatenverzeichnis angegeben werden.⁸⁰ Rückstände können bspw. aus der Anwendung von Pestiziden stammen, aber auch von technisch unvermeidbaren Resten von Verarbeitungshilfsstoffen wie bspw. Filtrierhilfsstoffen.⁸¹

Gemäß Art. 20 lit. b) ii) LMIV sind auch Zusatzstoffe und Enzyme von der Nennung im Zutatenverzeichnis ausgenommen, wenn sie als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden. Des Weiteren sind nach Art. 20 lit. d) LMIV auch andere Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber für den gleichen Zweck und auf die gleiche Weise wie Verarbeitungshilfsstoffe in Lebensmitteln verwendet werden, von der Nennung ausgenommen.

Die einzige Ausnahme, wonach Verarbeitungshilfsstoffe einen Einfluss auf die Kennzeichnung haben, ist gemäß Art. 21 Abs. 1 LMIV: Dieser besagt, dass bei Verarbeitungshilfsstoffen, die aus allergenen Lebensmitteln des Anhangs II der LMIV gewonnen werden oder bestehen, das Allergen zu deklarieren ist. Diese Bestimmung dient dem Gesundheitsschutz des Verbrauchers, was ein weiteres wichtiges Ziel nach Art. 3 Abs. 1 LMIV darstellt.

Allerdings gibt es auch dort Ausnahmen wie Fischgelatine zur Klärung von Wein, die nach Anhang II Nr. 4 lit. b) LMIV weiterhin nicht zu kennzeichnen ist, während zur Klärung eingesetztes Albumin aus Eiern und Milchprotein (Casein) als Allergen anzugeben ist. Dies ist damit zu begründen, dass hauptsächlich Parvalbumin, ein Protein der Fischmuskeln, der Auslöser für die Fischallergie ist, Fischgelatine aber hauptsächlich aus dem Kollagen hergestellt wird, worin dieses Protein nicht zu finden ist.⁸²

5. Risikobewältigung für Stoffe im Lebensmittelrecht

Zu Beginn des 20. Jahrhunderts war, wie schon erwähnt, eine Strategie der Risikovermeidung zur Verhinderung von Krebs verfolgt worden, nach der Stoffe nur verwendet werden durften, die nachweislich nicht gesundheitsschädlich waren. Dies änderte sich in den Jahren darauf, als die internationalen Handelsbeziehungen zunahmen.⁸³ Folglich war die Strategie auf internationaler Ebene eine Risikoreduzierung mit der Maßgabe, die Risiken gegenüber den gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Vorteilen abzuwägen.⁸⁴ Die Hauptaufgabe der JECFA bestand nicht mehr darin, den Fokus auf die Problematisierung von Fremdstoffen zu legen, sondern Rahmenbedingungen für ihre Verwendung zu schaffen, indem Mengenkonzentrationen mit ausreichender Sicherheitsspanne festgelegt wurden, damit diese unter einer Konzentration liegen, die für den Menschen bedenklich ist. So wurde das Modell

⁸⁰GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 16 Rn. 64.

⁸¹MEISTERERNST, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 113. LMIV, Art. 2 Rn. 79 f.

⁸²TAYLOR /KABOUREK /HEFLE, *J. Food Sci.* 2004, 69, R175, S. 178.

⁸³STOFF, *TG* 2014, 81, 229, S. 245.

⁸⁴STOFF, *TG* 2014, 81, 229, S. 246 f.

vom ADI (Acceptable Daily Intake, Erlaubte Tagesdosis)⁸⁵ eingeführt, um das Risiko von Fremdstoffen besser abzuschätzen, da es auf Grenzwerten und Wirkschwellen beruht.⁸⁶

Ab Ende des 20. Jahrhunderts bis zum Beginn der 2000er Jahre wurden mit zunehmender Europäisierung des Lebensmittelrechts, insbesondere durch die BasisVO, der Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation neben dem funktionierenden Binnenmarkt als Kernziele des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts festgelegt. Um diese Ziele zu erreichen, wurden vermehrt Bereiche mittels Verordnung und nach dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt geregelt, wie bspw. die Verabschiedung des FIAPs. Mit Hilfe EU-weiter Zulassungsverfahren, deren Kern eine wissenschaftliche Risikobewertung mit daraus resultierenden Positivlisten und Höchstwerten für die Stoffe ist, sollte dem Gesundheitsschutz EU-weit Rechnung getragen werden.

An der Entwicklung im letzten Jahrhundert zeigt sich, dass die Einstellung des Verbrauchers gegenüber Stoffen, die chemisch hergestellt werden, also nicht natürlicherweise im Lebensmittel enthalten sind, damals wie heute kritisch ist, gerade in Bezug auf die Gesundheit. Dies hat sich auch im 21. Jahrhundert nicht wesentlich geändert. Trotz weiterer toxikologischer Studien und besserer Datenlage besteht auf der Seite der Verbraucher immer noch eine gewisse Skepsis gegenüber Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden.⁸⁷

iv. Zusammenfassung Abschnitt A

Da Lebensmittel ein weltweites Handelsgut sind, ist das Lebensmittelrecht in seiner heutigen Ausgestaltung, neben den internationalen Standards der Codex-Alimentarius-Kommission, in der die EU selbst als Mitglied mitwirkt, maßgeblich durch unionsrechtliche Normen bestimmt.

Durch die in den 1950er Jahren in Deutschland aufgekommene Skepsis gegenüber Zusätzen oder chemischen Fremdstoffen in der Nahrung und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, wie bspw. das Auslösen von Krebs, wurde das deutsche Lebensmittelgesetz reformiert. Dies führte dazu, dass ab 1958 erstmals sogenannte „Fremdstoffe“, später dann „Zusatzstoffe“ unter das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt gestellt wurden. Neben der Einführung der Kategorie „Zusatzstoffe“ gab

⁸⁵ADI-Wert wird in mg/kg Körpergewicht angegeben und bezeichnet die Menge, die ein Mensch während seines gesamten Lebens täglich aufnehmen kann, ohne dass negative Auswirkungen zu erwarten wären. GÜRTLER, Gesundheitsblatt 2010, 53, 554, S. 556.

⁸⁶STOFF, TG 2014, 81, 229, S. 248.

⁸⁷Vortrag von A. Spiller und A. Zühlsdorf zum Thema: „Lebensmittelzusatzstoffe und Clean Labelling: Der Verbraucher im Spannungsfeld zwischen Information und Erwartung“. Online abrufbar unter: https://www.schaumann-stiftung.de/statics/www_schaumann_stiftung_de/downloads/H%C3%BClsenberger%20Gespr%C3%A4che/Einzelvortr%C3%A4ge%202012/doc_hwss_hue_g_2012_4_3_1f_spiller.pdf, S. 9 f., zuletzt abgerufen am 26.07.2024.

es seit der gesetzlichen Regelung dieser Stoffe eine weitere Kategorie von Stoffen, die sogenannten „technischen Hilfsstoffe“, die dann letztlich „Verarbeitungshilfsstoffe“ genannt wurden. Zwar haben sich die Definitionen der beiden Kategorien im Laufe der Jahre leicht geändert, u. a. auch durch den internationalen Einfluss, aber die prinzipielle Unterscheidung, dass ihre Abgrenzung zueinander anhand der Anwendung erfolgt, und nicht über die Stoffidentität, ist bis heute gleichgeblieben. Auch bei der Verabschiedung des europäischen Zusatzstoff-Paket 2008 hatten diese beiden Begrifflichkeiten weiterhin so Bestand und mit ihnen die daraus resultierenden unterschiedlichen Regelungsregimes. So gilt EU-weit für Stoffe, die als Zusatzstoffe verwendet werden, das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, was dazu führt, dass diese einem Zulassungsverfahren mit Risikobewertung unterworfen sind, während dies für Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, nicht vorgeschrieben ist und für sie weiterhin das Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt Anwendung findet.

B. Rechtsrahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation im europäischen Lebensmittelrecht

Die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts sind gemäß Art. 5 Abs. 1 BasisVO der Gesundheitsschutz und der Schutz der Verbraucherinteressen. Der Schutz der Verbraucherinteressen umfasst nach Art. 8 Abs. 1 lit. a) bis c) BasisVO die Verhinderung von Irreführung und Täuschung des Verbrauchers sowie die Bereitstellung von Möglichkeiten, damit der Verbraucher eine sachkundige Wahl bei Lebensmitteln treffen kann. So hat sich neben dem Gesundheitsschutz und dem Täuschungsschutz die Verbraucherinformation als weiteres eigenständiges Element im Verbraucherschutz herausgebildet.⁸⁸

Die Unterscheidung beim Verbraucherschutz in gesundheitlichen Verbraucherschutz und wirtschaftlichen Verbraucherschutz, darunter die Verbraucherinformation, ist vor allem bei der Durchsetzung von Maßnahmen relevant. So wird bei Maßnahmen zum Gesundheitsschutz eine stärkere Eingriffstiefe eingeräumt als bei Maßnahmen, die lediglich dem wirtschaftlichen Verbraucherschutz Rechnung tragen, wie dies bspw. für Bier der Fall war, das rechtmäßig in einem anderen EU-Land hergestellt wurde und Zusatzstoffe enthielt. In diesem Fall wurde ein Verkehrsverbot als unverhältnismäßig erachtet und eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts als ausreichend angesehen, damit der Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann.⁸⁹

⁸⁸STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO Art. 8 Rn. 3.

⁸⁹EuGH, Urteil vom 12. März 1987 – 178/84 –, juris, Leitsatz 3.

In der vorliegenden Arbeit wird der Verbraucherschutz bezüglich der zwei folgenden Aspekte untersucht:⁹⁰ Der Gesundheitsschutz, der den Verbraucher vor gesundheitsschädlichen Schäden durch Lebensmittel schützen soll (gesundheitlicher Verbraucherschutz) sowie die Verbraucherinformation, die sicherstellt, dass dem Verbraucher ausreichend Informationen über das Lebensmittel zur Verfügung gestellt werden, damit er eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann. Der Täuschungsschutz als rein wirtschaftlicher Verbraucherschutz ist für das Thema der vorliegenden Arbeit insgesamt weniger relevant, und wird daher auch nicht weiter dargestellt.

Im Folgenden wird dargelegt, welche rechtlichen Anforderungen an den Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation gestellt werden und durch welche Instrumente des Lebensmittelrechts sie abgesichert sind.

i. Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht, ihr Maßstab und ihre Eingriffsintensität

Die Ziele des Lebensmittelrechts – der Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation – lassen sich grundrechtlich ableiten, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene. Auf europäischer Ebene können Regulierungsbestrebungen im Lebensmittelrecht auch durch die Verwirklichung des Binnenmarkts ausgelöst werden und die damit verbundene Gewährleistung von Grundfreiheiten. Zunächst werden die verfassungsrechtlichen Maßstäbe wie die Grundrechte und rechtsstaatliche Prinzipien, an denen sich Maßnahmen im Lebensmittelrecht messen lassen müssen, dargestellt. Anschließend folgt die Darlegung der einfach lebensmittelrechtlichen Maßstäbe wie der des Verbraucherleitbildes. Zum Schluss folgt eine Übersicht der grundsätzlichen Regulierungsinstrumente im Lebensmittelrecht und die Einordnung bezüglich der grundrechtlichen Eingriffstiefe.

1. Grundrechte und Grundfreiheiten

Der Verbraucherschutz ist als eines der Ziele der Europäischen Union in Art. 169 AEUV verankert. Dort ist festgelegt, dass die Europäische Union ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten soll, was u. a. den Gesundheitsschutz sicherstellen soll, die wirtschaftlichen Interessen des Verbrauchers wahren und das Recht auf Information des Verbrauchers fördern soll. Diese Ziele sollen erreicht werden, indem die EU entsprechende Maßnahmen gemäß Art. 169 Abs. 2 AEUV umsetzt. Der Verbraucherschutz ist außerdem auf europäischer Ebene explizit grundrechtlich in Art. 38 Grundrechtecharta⁹¹ (GrCh) genannt:

⁹⁰STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, 1. Einführung, Rn. 2.

⁹¹Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391–407.

Dort ist verankert, dass die Politik der EU ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherstellen soll.

Auf nationaler Ebene – im deutschen Grundgesetz – findet sich keine explizite Verankerung des Verbraucherschutzes. Vielmehr wird der Verbraucherschutz, sowohl der Gesundheitsschutz als auch die Verbraucherinformation, aus den Schutzpflichten des Staates gegenüber seinen Bürgern abgeleitet; einerseits durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, andererseits wenn sich aufgrund erheblich ungleicher Verhandlungspositionen Umstände ergeben, bei denen ein Vertragspartner faktisch den Vertragsinhalt einseitig bestimmen kann und dieser Inhalt von großer Bedeutung ist. In solchen Fällen ist es dann Aufgabe des Staates, die Grundrechtspositionen zu bewahren, indem verhindert wird, dass sich die grundrechtliche Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG) der anderen Vertragspartei in eine Fremdbestimmung umkehrt.⁹²

a) Deutsche Grundrechte als Maßstab für Regelungen im Lebensmittelrecht

Das primäre Ziel des Lebensmittelrechts ist nach Art. 1 Abs. 1 Nr. 1 LFGB der Gesundheitsschutz. Dieser umfasst die körperliche Unversehrtheit, welche ebenfalls in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG verankert ist. Daraus lässt sich eine grundrechtliche Schutzpflicht des Staates gegenüber den Bürgern ableiten. Es ist Aufgabe des Staates durch entsprechende Regelungen den Schutz der körperlichen Unversehrtheit sicherzustellen.⁹³ Darauf beruhen die lebensmittelrechtlichen Regelungen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes. Dem wirtschaftlichen Verbraucherschutz, wie die Verbraucherinformation zur Verbesserung von eigenverantwortlichen Kaufentscheidungen, wird auch eine grundrechtliche Bedeutung beigemessen – wie bereits erwähnt – als dass er zur Stärkung der Vertragsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG und Art. 12 Abs. 1 GG) beiträgt.⁹⁴ Diesem wird dann explizit durch die Vorgaben der LMIV Rechnung getragen.

Mit dem Zweck der Gefahrenabwehr für die menschliche Gesundheit, erfüllt das Lebensmittelrecht eine typische Aufgabe des Wirtschaftsverwaltungsrechts. Die dort verankerte gewerbepolizeiliche Gefahrenabwehr ist dadurch gekennzeichnet, dass Behörden mit Befugnissen ausgestattet sind, um Gefahren abzuwenden, die durch die wirtschaftliche Betätigung von Personen verursacht werden.⁹⁵ Folglich sind Lebensmittelüberwachungsbehörden mit entsprechenden Befugnissen gemäß § 39 ff. LFGB ausgestattet, um die Einhaltung des LFGB und die daraus folgenden Verordnungen sowie die europäischen Rechtsvorschriften zu überwachen (Art. 39 Abs. 1 S. 1 LFGB) und u. a. erforderliche Anordnungen und Maßnahmen zu erlassen, um bei hinreichendem Verdacht Verstöße dagegen auszuräumen

⁹²BVerfG, Urteil vom 26. Juli 2005 – 1 BvR 782/94 –, BVerfGE 114, 1-72, juris, Rn. 135.

⁹³EPPING, Grundrechte, Rn. 123.

⁹⁴BVerfG, Beschluss vom 21. März 2018 – 1 BvF 1/13 –, BVerfGE 148, 40-64, Rn. 33.

⁹⁵HOHMANN, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 248.

oder zu beseitigen (Art. 39 Abs. 2 S. 1 LFGB). Als Beispiel für behördliche Befugnisse, ist es bspw. wenn Gefahr in Verzug besteht, der zuständigen Behörde gemäß § 42 Abs. 2 LFGB das Betreten von Grundstücken und Betriebsräume gestattet, die Einsichtnahme in geschäftliche Dokumente und Datenträger oder auch die Probennahme. Folglich wird auch das Grundrecht auf die Unverletzlichkeit der Wohnung nach Art. 13 GG eingeschränkt. Darüber hinaus kann aber auch im Rahmen der Information der Öffentlichkeit das Grundrecht des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, das sich aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG ableitet⁹⁶, eingeschränkt werden.

Neben dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit als Schutzpflicht des Staats gegenüber den Verbrauchern berührt das Lebensmittelrecht auch das Grundrecht auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG. Dieses Grundrecht dient als Abwehrrecht des Unternehmers gegenüber staatlichen Eingriffen. Es umfasst sowohl die Freiheit der Berufswahl als auch die der Berufsausübung.⁹⁷ Die Berufsfreiheit kann auch aus Art. 19 Abs. 3 GG für die wirtschaftliche Betätigung von Unternehmen als Unternehmensfreiheit abgeleitet werden. Die wirtschaftliche Betätigung ist aber zudem Teil der allgemeinen Handlungsfreiheit nach Art. 2 Abs. 1 GG, die hierbei als Auffanggrundrecht dient.

Besonders bei Maßnahmen, die dem akuten Gesundheitsschutz dienen, können die unternehmerischen Freiheiten bzw. die Berufsfreiheit regelmäßig eingeschränkt werden.

Das Lebensmittelrecht bewegt sich damit im Spannungsfeld der Grundrechte: Auf der einen Seite steht die Erfüllung der grundrechtlichen Schutzpflichten des Staates gegenüber den Verbrauchern besonders beim Gesundheitsschutz sowie bei der Verbraucherinformation und auf der anderen Seite steht das Recht auf freie Berufsausübung und wirtschaftliche Betätigung von Lebensmittelenternehmern als Abwehrrecht gegenüber staatlichen Eingriffen.

b) Die europäische Grundrechtecharta

Die Erstellung der Grundrechtecharta⁹⁸ wurde 1999 vom Europäischen Rat beauftragt, um die Grundrechte der Unionsbürger sichtbar zu verankern und ihrer Bedeutung Gewicht zu verleihen. Sie sind essentiell zur Wahrung des Gründungsprinzips der EU und für ihre Legitimität. Die Charta der Grundrechte enthält Freiheits- und Gleichheitsrechte sowie Verfahrensgrundsätze, die als allgemeine Gemeinschaftsgrundsätze dienen.⁹⁹

Als der *Vertrag von Lissabon*¹⁰⁰ am 01.12.2009 in Kraft trat, wurde auch die Charta der Grundrechte rechtsverbindlich durch Art. 6 Abs. 1 EUV in diesen integriert. Damit ge-

⁹⁶EPPING, Grundrechte, Rn. 623.

⁹⁷EPPING, Grundrechte, Rn. 381.

⁹⁸Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391–407.

⁹⁹STREINZ, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, III. Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Vorbemerkungen, Rn. 1.

¹⁰⁰ABl. C 306 vom 17.12.2007, S. 1–271.

nießt sie seither den gleichen Rang wie die Verträge und ist somit ebenfalls Primärrecht der EU.¹⁰¹

Ebenso wie die Grundrechte der Bundesrepublik Deutschland lassen sich auch die europäischen Grundrechte als Abwehrrechte des Bürgers gegenüber der Europäischen Union und den einzelnen Mitgliedstaaten charakterisieren, wenn diese unionales Recht durchführen. Sie sind in der Personenwürde der Unionsbürger verankert und müssen von allen Unionsorganen berücksichtigt werden.¹⁰²

Die Grundrechte der Grundrechtecharta wurden bereits in verschiedenen Urteilen des EuGH als Maßstab herangezogen, um zu prüfen, ob eine EU-Vorschrift die Grundrechte der EU-Bürger verletzt, wie bspw. bei der Vorabentscheidung des EuGH bezüglich der Auslobung „bekömmlich“ für einen Wein.¹⁰³ Zu klären war, ob ein Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006¹⁰⁴ (Health-Claims-Verordnung, HCVO) vorliegt, da „bekömmlich“ eine nicht zulässige gesundheitsbezogene Angabe darstelle, oder ob ein derartig pauschales Verbot der Angabe „bekömmlich“ mit den Grundrechten, insbesondere mit Art. 15 GrCh (Berufsfreiheit) und Art. 16 GrCh (Unternehmensfreiheit) unvereinbar sei, sofern die Angabe zutrifft.¹⁰⁵ Der EuGH stellte fest, dass diese Beschränkung zum Zwecke des Gesundheitsschutzes zulässig sei, da der Gesundheitsschutz nach Art. 35 GrCh ein legitimes Ziel darstellt und gewichtete diesen höher als die unternehmerische Einschränkung durch das Verbot der Auslobung „bekömmlich“.¹⁰⁶

So stehen das Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 3 Abs. 1 GrCh und auf Gesundheitsschutz aus Art. 35 GrCh, die festlegen, auf europäischer Ebene im Spannungsfeld mit dem Recht auf Berufsfreiheit (Art. 15 GrCh), auf unternehmerische Freiheit (Art. 16 GrCh), auf Eigentum (Art. 17 GrCh) und auf Meinungs- und Informationsfreiheit (Art. 11 GrCh).

c) Die europäischen Grundfreiheiten

Anders als die Grundrechte dienen die europäischen Grundfreiheiten hauptsächlich der Verwirklichung des Binnenmarkts. Die folgenden vier Grundfreiheiten sind im Primärrecht festgelegt:

1. der freie Warenverkehr (Art. 28-37 AEUV),
2. die Personenfreizügigkeit umfasst die Freizügigkeit der Arbeitnehmer (Art. 45-48

¹⁰¹STREINZ, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, III. Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Vorbemerkungen, Rn. 7.

¹⁰²HERRESTHAL, ZEuP 2014, 238, S. 255.

¹⁰³EuGH, Urteil vom 06. September 2012, C-544/10, juris.

¹⁰⁴Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9–25.

¹⁰⁵EuGH, Urteil vom 06. September 2012, C-544/10, juris, Rn. 44 ff.

¹⁰⁶EuGH, Urteil vom 06. September 2012, C-544/10, juris, Rn. 55 und 56.

- AEUV) und das Niederlassungsrecht (Art. 49-55 AEUV),
3. der freie Verkehr von Dienstleistungen (Art. 56-62 AEUV) und
 4. der freie Kapitalverkehr (Art. 63-66 AEUV).

Die Grundfreiheiten sind Freiheitsrechte, die sich vorwiegend an die Mitgliedstaaten richten, nichtsdestotrotz ist auch die Union selbst den Grundfreiheiten verpflichtet, da ihre Aufgabe, einen freien Binnenmarkt zu errichten, die Einhaltung der Grundfreiheiten voraussetzt. Folglich sind sowohl die Union als auch ihre Mitgliedstaaten gleichermaßen an die Grundfreiheiten gebunden.¹⁰⁷ Dies schließt die Berücksichtigung durch den EuGH, die Unionsorgane sowie die Organe der Mitgliedstaaten (Gesetzgeber, Verwaltungsbehörden und Gerichte) mit ein. So ist aufgrund des Anwendungsvorrangs von EU-Recht gegebenenfalls entgegenstehendes nationales Recht zu modifizieren oder darf nicht angewendet werden.¹⁰⁸

Aus den Grundfreiheiten des freien Warenverkehrs können auch Individualrechte zum Import abgeleitet werden, wie bspw. im „Bocksbeutel“-Fall.¹⁰⁹ Da in der deutschen Weinverordnung die Bocksbeutel-Flasche nur Weinen aus Franken vorbehalten war, durften entsprechende Produkte aus Italien nicht in Bocksbeutel-Flaschen in Deutschland in Verkehr gebracht werden, wodurch der Importeur eingeschränkt war. Dies stellte einen Verstoß gegen Art. 34 und 36 AEUV (damals Art. 30 und 36 EWGV¹¹⁰) dar, wie der EuGH schließlich urteilte.¹¹¹

d) Verhältnis der europäischen Grundrechte zu den Grundfreiheiten

Die ursprüngliche Auffassung, dass die europäischen Verträge nur zwischen Mitgliedstaaten wirksam sind und somit der Grundrechtsschutz über diese abgedeckt sei, musste revidiert werden. Der Grund dafür liegt darin, dass durch das unmittelbar geltende EU-Recht, wie es bei Verordnungen der Fall ist, unter Umständen direkt in die Rechte der EU-Bürger eingegriffen werden kann. Folglich muss ihnen auch ein Grundrechtsschutz gewährt werden. Die Geburtsstunde dieser Erkenntnis war das „Stauder“-Urteil, bei dem der Sozialhilfeempfänger *STAUDER*, seinen Namen nicht preisgeben wollte, was allerdings die Voraussetzung war, um verbilligte Butter zu beziehen. Er fühlte sich dadurch in seinem Persönlichkeitsrecht verletzt.¹¹² Die europäischen Grundrechte gelten somit für alle EU-Bürger neben den nationalen Grundrechten.

Europäische Grundrechte sind primär Rechte privater Personen gegenüber der EU und

¹⁰⁷PIEPER, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, B. I. Rechtsquellen, Rn. 123.

¹⁰⁸STREINZ, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-HdB*, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts, Rn. 89.

¹⁰⁹STREINZ, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-HdB*, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts, Rn. 89b.

¹¹⁰Siehe Fn. 34 auf Seite 17.

¹¹¹EuGH, Urteil vom 13. März 1984 - Rs 16/83 = NJW, 1984, S. 1291.

¹¹²KINGREEN, EuR 2010, 338, S. 351;

EuGH, Urteil vom 12.11.1969, C-29/69, juris.

ihrer Mitgliedstaaten während die Grundfreiheiten zunächst Pflichten der Mitgliedstaaten gegenüber der EU auslösen. Grundfreiheiten führen aber auch zu Rechten von Privatpersonen oder Unternehmen gegenüber der Union und ihrer Mitgliedstaaten.¹¹³ Die Grundfreiheiten dienen hauptsächlich zur Sicherstellung des europäischen Binnenmarkts, während die Grundrechte keinen Bezug dazu aufweisen. Darüber hinaus ist für die Inanspruchnahme der Grundfreiheiten ein grenzüberschreitender Bezug erforderlich, es muss also ein Bezug zu anderen Mitgliedstaaten gegeben sein. Im Gegensatz dazu binden die Grundrechte die Mitgliedstaaten bei der Durchführung des EU-Rechts.¹¹⁴

Trotz des unterschiedlichen Ursprungs und unterschiedlicher Ziele können sich Grundrechte und Grundfreiheiten überschneiden, wenn sie Individualrechte begründen.¹¹⁵ Sie können aber auch gegensätzlich sein, wenn Harmonisierungsmaßnahmen im Lebensmittelrecht dazu dienen, den Binnenmarkt zu verwirklichen und somit die Grundfreiheiten zu sichern, jedoch gleichzeitig in die Rechte der betroffenen Personen, bspw. in die Handlungsfreiheit eingegriffen wird, wenn es sich um Maßnahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes handelt. So kann die Tätigkeit von Lebensmittelherstellern und -händlern eingeschränkt werden, um bspw. für alle Marktteilnehmer gleiche Voraussetzungen im Binnenmarkt zu schaffen. Als Eingriffsgrundlage dienen lebensmittelrechtliche Vorschriften. Dabei kann es sich um Eingriffe in die bereits unter I.B.i.1.a) auf Seite 33 genannten Grundrechte wie die Berufsfreiheit, die allgemeine Handlungsfreiheit, die Unternehmerfreiheit oder das Eigentumsrecht handeln. Wie alle Grundrechtseingriffe müssen sie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Gleichheitsgrundsatz genügen, wie im folgenden dargelegt wird.

2. Rechtsstaatliche Prinzipien: Gleichheits- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Beim Eingriff in Grundrechte durch staatliche Maßnahmen, wie sie auch im Lebensmittelrecht vorkommen, gilt die Wahrung des Gleichheits- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes. Die Maßnahmen müssen sich an diesen beiden Grundsätzen messen lassen.

a) Gleichheitsgrundsatz auf nationaler Ebene

Die Gleichbehandlung ist sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene grundrechtlich festgeschrieben.

Der Gleichheitsgrundsatz aus Art. 3 Abs. 1 GG stellt für alle staatlichen Handlungen eine bindende Anforderung dar. Dies bedeutet, dass Gleiches gleich und Ungleiches seiner Eigenart entsprechend anders behandelt werden muss.¹¹⁶ In der Rechtsprechung ist dieser

¹¹³JARASS, in: *Jarass GrCh*, Einleitung Grundlagen und Bedeutung der Grundrechte, Rn. 29.

¹¹⁴JARASS, in: *Jarass GrCh*, Einleitung Grundlagen und Bedeutung der Grundrechte, Rn. 29.

¹¹⁵JARASS, in: *Jarass GrCh*, Einleitung Grundlagen und Bedeutung der Grundrechte, Rn. 30.

¹¹⁶WOLLENSCHLÄGER, in: *GG-Kommentar*, Band 1, I. Die Grundrechte, Art. 3 Rn. 40.

Grundsatz weiter präzisiert worden:¹¹⁷ Dem Gesetzgeber ist zwar nicht jede Differenzierung verboten, aber der Gleichheitsgrundsatz wird dann verletzt, wenn der Gesetzgeber eine Gruppe verglichen mit einer anderen Gruppe ungleich behandelt, obwohl zwischen diesen Gruppen keine Unterschiede bestehen, die derart ins Gewicht fallen, dass eine unterschiedliche Behandlung zu rechtfertigen ist.¹¹⁸ Des Weiteren ist der Gesetzgeber nicht zwingend daran gebunden, Ungleiches unter allen Umständen ungleich zu behandeln, sondern nur wenn es für den Gerechtigkeitsgedanken tatsächlich bedeutsam ist.¹¹⁹ Der Gleichheitsgrundsatz ist ebenfalls verletzt, wenn der Gesetzgeber tatsächliche Ungleichheiten des zu regelnden Lebenssachverhalts, die zu berücksichtigen wären und von wesentlicher Bedeutung sind, nicht berücksichtigt, obwohl sie bei einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise berücksichtigt hätten werden müssen.¹²⁰

Es ist festzuhalten, dass gemäß des Gleichheitsgrundsatzes Gleiches grundsätzlich gleich behandelt werden soll und Ungleiches ungleich, um Willkür zu verhindern. Sachlich gerechtfertigte Ungleichbehandlungen oder Gleichbehandlungen sind aber nicht ausgeschlossen.¹²¹

b) Gleichheitsgrundsatz auf europäischer Ebene

Auch auf europäischer Ebene ist der Gleichheitsgrundsatz in Art. 20 GrCh verankert. Dieser allgemeine Gleichheitssatz bindet alle Stellen, wie bspw. Organe oder Behörden der Union und auch die der Mitgliedstaaten, sofern sie Unionsrecht ausüben. Es handelt sich hierbei um ein Grundrecht mit subjektiv-rechtlichem Charakter und ist dementsprechend von Personen einklagbar.¹²² Des Weiteren muss dem Grundsatz der Gleichbehandlung bei der Rechtsanwendung durch Verwaltung und Rechtsprechung gefolgt werden (Rechtsanwendungsgleichheit). Ebenfalls bindet der Gleichheitsgrundsatz auch den Unionsgesetzgeber (Rechtssetzungsgleichheit). Der EuGH geht bei seiner Rechtsprechung selbstverständlich davon aus.¹²³

Auch der allgemeine Gleichheitsgrundsatz auf europäischer Ebene setzt voraus, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden dürfen, sofern nicht objektive Gründe für eine andere Behandlung gerechtfertigt sind.¹²⁴ Die Merkmale von unterschiedlichen Sachverhalten und deren Ver-

¹¹⁷BVerfG, Urteil vom 16. März 2004 – 1 BvR 1778/01 –, BVerfGE 110, 141–177, Rn. 92, juris.

¹¹⁸BVerfG, Urteil vom 28. April 1999 – 1 BvL 32/95 –, BVerfGE 100, 1–59, Rn. 129, juris; BVerfG, Urteil vom 14. März 2000 – 1 BvR 284/96 –, BVerfGE 102, 41–67, Rn. 41, juris.

¹¹⁹BVerfG, Beschluss vom 12. Mai 1992 – 1 BvR 1467/91 –, BVerfGE 86, 81–89, Rn. 23, juris.

¹²⁰BVerfG, Beschluss vom 10. Dezember 1985 – 2 BvL 18/83 –, BVerfGE 71, 255–275, Rn. 51, -juris.

¹²¹WOLLENSCHLÄGER, in: *GG-Kommentar*, Art. 3, Rn. 40.

¹²²JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 2 und 3.

¹²³JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 4.

¹²⁴EuGH, Urteil vom 07. Juli 1993 – C-217/91 –, juris, Rn. 37;

EuGH, Urteil vom 13. Dezember 1994 – C-306/93 –, juris, Rn. 30.

gleichbarkeit ist daran zu messen, zu welchem Ziel und mit welchem Zweck der Gemeinschaftsgesetzgeber die fragliche Unterscheidung eingeführt hat, ebenso sind die Grundsätze des Regelungsbereichs in den die bestimmte Maßnahme fällt, zu berücksichtigen.¹²⁵ Der EuGH selbst konkretisiert die Anforderungen an die Vergleichbarkeit in seiner bisherigen Rechtsprechung wie folgt: Um eine Vergleichsgruppe zu bilden, müssen bspw. Produktgruppen, die von Wirtschaftsteilnehmern vermarktet werden, vergleichbar sein.¹²⁶ Dies ist in der Regel dann gegeben, wenn die Wirtschaftsteilnehmer in Konkurrenz zueinander stehen. Aber auch wenn zwischen den Teilnehmern kein direkter Wettbewerb vorliegt, kann durchaus eine Vergleichbarkeit bestehen.¹²⁷

Des Weiteren liegt eine Ungleichbehandlung vor, wenn zwei wesentlich unterschiedliche Sachverhalte gleichbehandelt werden, es sei denn, dies kann objektiv gerechtfertigt werden.¹²⁸ So führen Unterscheidungen bei Regelungen oder Maßnahmen, wie bspw. die Unternehmensgröße, allerdings nicht gleich zu einer Ungleichbehandlung, da diese Unterscheidung, durchaus ein zulässiges Kriterium ist.¹²⁹

c) Ursprung der Ungleichbehandlung

Um eine Ungleichbehandlung feststellen zu können, muss neben der wesentlichen Vergleichbarkeit der Sachverhalte auch der Ursprung der Ungleichbehandlung vom gleichen Organ ausgehen. So liegt bspw. keine Ungleichbehandlung vor, wenn ein Mitgliedstaat bei der Umsetzung von Unionsrecht anders vorgeht als ein anderer Mitgliedstaat.¹³⁰ Bei der Feststellung einer Ungleichbehandlung ist auch die Ebene, auf welcher die Ungleichbehandlung vorliegt wichtig, also ob diese bereits beim Normerlass oder erst später bei der Normanwendung aufgetreten ist. Dies führt je nach Ursprung dazu, dass bei vergleichbaren Sachverhalten auf normativer Ebene diese beim gleichen Normgeber auftreten müssen und auf Verwaltungsebene, also bei der Einzelfallentscheidung, dann auch von der gleichen Verwaltungseinheit ausgehen müssen, um als gleiche Stelle im Rahmen der Behandlung zu gelten.¹³¹

(aa) Rechtfertigung von Ungleichbehandlung

In Art. 52 Abs. 1 S. 1 GrCh wird darauf verwiesen, dass bei Einschränkungen der Rechte und Grundsätze der Grundrechtecharta eine gesetzliche Grundlage erforderlich ist. Dies käme einem umfassenden Gesetzesvorbehalt gleich, der bei sachlich, objektiv gerechtfertigt

¹²⁵EuGH, Urteil vom 16. Dezember 2008 – C-127/07 –, juris, Rn. 26.

¹²⁶EuGH, Urteil vom 05. März 2015 – C-463/12 –, juris, Rn. 33.

¹²⁷EuGH, Urteil vom 16. Dezember 2008 – C-127/07 –, juris, Rn. 36 ff.

¹²⁸EuGH, Urteil vom 07. März 2017 – C-390/15 –, juris, Rn. 41;

EuGH, Urteil vom 05. Juli 2017 – C-190/16 –, juris, Rn. 30.

¹²⁹EuG, Urteil vom 20. März 2001 – T-30/99 –, juris, Rn. 67 und 78.

¹³⁰JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 12.

¹³¹JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 12.

tigter Ungleichbehandlung eine gesetzliche Grundlage erfordert.¹³² Jedoch genügt es dem EuGH in seiner bisherigen Rechtsprechung, dass die Rechtfertigungsgründe und deren Umstände für die Ungleichbehandlung vom Gemeinschaftsgesetzgeber dem Gericht vorgetragen werden, sofern es einen EU-Rechtsetzungsakt betrifft und das Gericht die Möglichkeit hat, die Umstände, die die Ungleichbehandlung rechtfertigen, zu prüfen.¹³³

Die legitimen Ziele, unter denen eine Ungleichbehandlung gerechtfertigt sein kann, sind weit gefasst. So wird in Art. 52 Abs. 1 S. 2 GrCh bestimmt, dass Einschränkungen vorgenommen werden dürfen, sofern sie erforderlich sind, und den von der Union anerkannten Zielsetzungen, die dem Gemeinwohl dienen, oder für den Schutz der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich erforderlich sind. Entsprechend stellt auch die Verwaltungspraktikabilität ein legitimes Ziel dar, wodurch Typisierungen oder Pauschalisierungen, die zu einer Ungleichbehandlung führen, dem Gleichheitsgrundsatz nicht unbedingt zuwiderlaufen müssen.¹³⁴

(bb) Verhältnismäßigkeit im Rahmen des Gleichheitsgrundsatzes

Wie bereits dargelegt, ist eine Ungleichbehandlung von zwei vergleichbaren Sachverhalten nicht grundsätzlich unzulässig. Diese Ungleichbehandlung muss allerdings objektiven Rechtfertigungsgründen, wie dem Erreichen der Unionsziele (bspw. das Gemeinwohl betreffend), genügen. Des Weiteren muss eine mögliche Ungleichbehandlung verhältnismäßig sein. Somit muss die Regelung ein legitimes Ziel erfüllen, geeignet zum Erreichen des Ziels sein, darüber hinaus erforderlich und zuletzt angemessen sein. Dies bedeutet, dass das angestrebte Ziel mit den am wenigsten zu Belastungen führenden Maßnahmen verwirklicht werden soll und dass die durch die Maßnahme verursachten Nachteile nicht außerhalb des Verhältnisses zum angestrebten Ziel stehen dürfen.¹³⁵ Zulässige Ziele können aus dem Primärrecht entstehen: Etwaige Differenzierungskriterien sind unzulässig, wenn sie nach dem Primärrecht verboten sind und können zulässig sein, wenn damit ein Ziel aus dem Primärrecht erreicht werden soll.¹³⁶

Die Kontrolldichte des Gleichheitsgrundsatzes ist unterschiedlich, je nach Thematik und Komplexität. Dem Unionsgesetzgeber wird ein großer Ermessens- bzw. Beurteilungsspielraum zugestanden, insbesondere wenn die Maßnahmen politische, wirtschaftliche oder soziale Entscheidungen enthalten und komplexe Beurteilungen und Prüfungen vorgenommen werden müssen. Bei der Umstrukturierung oder Neuschaffung komplexer Systeme ist auch ein schrittweises Vorgehen zum Erreichen der Lösung möglich und die Kontroll-

¹³²JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 15.

¹³³EuGH, Urteil vom 16. Dezember 2008 – C-127/07 –, juris, Rn. 48.

¹³⁴JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 20 Rn. 16.

¹³⁵EuGH, Urteil vom 07. März 2017 – C-390/15 –, juris, Rn. 63 und 64.

¹³⁶EuGH, Urteil vom 10. März 1998 – C-364/95 –, juris, Rn. 81 ff.

dichte des Gleichheitsgrundsatzes ist verringert.¹³⁷

d) Verhältnismäßigkeit als Maßstab für Regulierungen

Die Vorschriften des Lebensmittelrechts können in die Rechte der Bürger eingreifen. In einem Rechtsstaat ist der Staat allerdings in seinem Handeln gegenüber den Bürgern rechtlich gebunden durch das sogenannte Rechtsstaatlichkeitsprinzip. Dieses besagt, dass sich der Staat, sowie seine Organe an Recht und Gesetz halten müssen.¹³⁸

Die Ausgestaltung des Rechtsstaats umfasst verschiedene Elemente, darunter die Festlegung und Verwirklichung von Grundrechten, die Gewaltenteilung (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG), die Rechtsbindung aller staatlichen Organe (Art. 20 Abs. 3 GG) sowie die Rechtsschutzgarantie (Art. 19 Abs. 4 S. 1 GG). Des Weiteren ist auch der Grundsatz vom „Vorbehalt des Gesetzes“ ein tragendes Prinzip der Rechtsstaatlichkeit. Dies bedeutet, dass eine Verwaltungsmaßnahme, insbesondere die Eingriffsverwaltung, schon dann rechtswidrig ist, wenn keine gesetzliche Grundlage besteht, auf welcher der Eingriff basiert,¹³⁹ dies begründet auch den Wunsch des Gesetzgebers, identifizierte Lücken im Lebensmittelrecht zu schließen um damit jene Grundlage zu schaffen.

Bei der Entwicklung neuer Gesetze ist dabei auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip zu achten, das auch als Übermaßverbot bekannt ist. Es stellt eine Schranke für staatliche Eingriffe dar. Dies bedeutet, dass Eingriffe – wie schon oben ausgeführt – nur zulässig sind, wenn ein legitimer Zweck besteht, der Eingriff bzw. die Maßnahme geeignet, erforderlich und angemessen ist. Die Zweck-Mittel-Relation ist also ein maßgeblicher Grundsatz zur Bewertung eines Eingriffs.¹⁴⁰

Insgesamt gilt dabei folgender Grundsatz: Je intensiver ein Eingriff in die Rechte des Bürgers ist, desto höher sind die Anforderungen an die Verhältnismäßigkeit, also an die Abwägung der betroffenen Rechtsgüter gegeneinander.¹⁴¹ Auf europäischer Ebene ist das Verhältnismäßigkeitsprinzip in Art. 4 Abs. 4 EUV verankert. Daher müssen festgelegte Maßnahmen durch Unionsorgane ebenfalls verhältnismäßig sein, also geeignet, erforderlich und angemessen, wenn sie in die Rechte der EU-Bürger eingreifen.¹⁴²

¹³⁷EuGH, Urteil vom 16. Dezember 2008 – C-127/07 –, juris, Rn. 57.

¹³⁸DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 138.

¹³⁹Der Grundsatz des Gesetzesvorbehalts besagt, dass die Verwaltung nur aufgrund eines Gesetzes tätig werden darf, oder wenn sie durch ein Gesetz dazu ermächtigt worden ist. Bei der Gesetzesbindung der Verwaltung, auch als „Vorrang des Gesetzes“ bezeichnet, darf das Handeln der Verwaltung nicht gegen geltende Rechtsnormen verstoßen. Beide Prinzipien werden auch unter dem Begriff „Gesetzmäßigkeit der Verwaltung“ zusammengefasst. Vgl. dazu DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 304 und 310.

¹⁴⁰DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 419.

¹⁴¹DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 427.

¹⁴²DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 432.

3. Maßstab für die Verbraucherinformation: Das Verbraucherleitbild

Eine adäquate Verbraucherinformation bemisst sich am Verbraucherleitbild. Dies ist kein statisches Konstrukt, sondern wurde in den letzten Jahrzehnten stetig weiterentwickelt und insbesondere durch die europäische Rechtsprechung maßgeblich mitbeeinflusst.

a) Der „flüchtige“ Verbraucher

Die deutsche Rechtsprechung legte lange Zeit ihren Entscheidungen das Leitbild des sogenannten „flüchtigen“ Verbrauchers zugrunde. Dieser nimmt die Werbeaussagen unkritisch auf, hat keine Zeit, diese vollständig und ausreichend zu lesen und setzt sich nur unzureichend mit dem Inhalt sowie dessen Bedeutung auseinander. Um vor der deutschen Rechtsprechung zu bestehen, mussten die Werbeaussagen und Informationen daher einem hohen Maß an Klarheit entsprechen, insbesondere wenn sich die Aussagen an ein breites Publikum richteten, wie dies bei Lebensmitteln der Fall ist.¹⁴³ Nach diesem Leitbild bedarf der Verbraucher eines starken Schutzes vor Werbeaussagen.

b) Einfluss des EuGH auf das Verbraucherleitbild

Der EuGH sah den Verbraucher deutlich informierter und aufgeklärter, als dies die nationale Rechtsprechung tat. Dies wurde an der „Cassis-de-Dijon“-Rechtsprechung¹⁴⁴ deutlich. Dort wurde die Kennzeichnung des Produkts als milderer Mittel gegenüber einem Verkehrsverbot gesehen. Dementsprechend muss dem Verbraucher auch die Fähigkeit zugestanden werden, die Verpackung aufmerksam durchlesen zu können, um zu verstehen, dass es sich um ein anderes Produkt handelt.¹⁴⁵

Das Verbraucherleitbild des EuGH entwickelte sich zum „verständigen“ Verbraucher weiter, der sich nicht auf den ersten Eindruck des Produkts verlässt, sondern sich aktiv informiert und die verfügbaren Informationen kritisch beachtet, wie dies im „Mars“-Urteil¹⁴⁶ zugrunde gelegt wurde: Auf der Verpackung einer Süßware, wurde mit einem Aufdruck von „+ 10 %“ geworben, wobei der Aufdruck eine Größe hatte, die mehr als 10 % der Verpackung betrug. Der Ansicht des Klägers, dies könne beim Verbraucher eine falsche Vorstellung erzeugen und irreführend sein, wurde vom EuGH widersprochen und er kam zum Ergebnis, dass vom verständigen Verbraucher erwartet werden kann, dass ihm bewusst sei, dass zwischen der Größe des Werbeaufdrucks mit der zusätzlich genannten Menge des Produkts und dem Ausmaß auf der Verpackung nicht zwingend ein Zusammenhang besteht.

¹⁴³LEIBLE, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts, Rn. 542a.

¹⁴⁴Vergleiche I.A.ii.1.b) auf Seite 17.

¹⁴⁵LEIBLE, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, III. Schwerpunkte des Lebensmittelrechts, Rn. 542b.

¹⁴⁶EuGH, Urteil vom 06. Juli 1995 – C-470/93 –, juris, Rn. 8 und 24.

c) Der „mündige“ Verbraucher

Ein weiteres Urteil, das das Verbraucherleitbild eines „verständigen“ Verbrauchers verfestigte, war das „Sauce hollandaise“-Urteil¹⁴⁷: Eine in einem Mitgliedsstaat hergestellte Sauce hollandaise/béarnaise sollte in Deutschland nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, da dieses Produkt Pflanzenfett enthielt und nicht, wie für Sauce hollandaise und béarnaise traditionell üblich Butter in der Rezeptur verwendet wurde, was der Verbraucher aber bei der Bezeichnung „Sauce hollandaise“ oder „Sauce béarnaise“ erwarte.¹⁴⁸ Das Gericht urteilte jedoch, dass keine grundsätzliche Irreführung vorliege, da der Verbraucher die für ihn relevanten Informationen aus dem Zutatenverzeichnis herauslesen könne.¹⁴⁹ Somit wurde das Zutatenverzeichnis als vorrangige Informationsquelle festgestellt. Dies widerspricht der bis dahin angewandten Zugrundelegung des „flüchtigen“ Verbrauchers auf nationaler Ebene. Auch bei der „Teekanne“-Entscheidung wird am Leitbild des „mündigen“ Verbrauchers festgehalten und dieser als Maßstab den nationalen Gerichten sogar explizit zur Beurteilung vorgegeben bei der Frage, ob die Produktaufmachung irreführend ist. Als Maßstab des Verbrauchers gelte der eines „normal informierten, angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers“.¹⁵⁰

Aber nicht nur das Zutatenverzeichnis ist bei der Prüfung, ob ein Produkt irreführend ist, wesentlich, sondern es muss die gesamte Aufmachung des Produktes dabei berücksichtigt werden. Dies können verwendete Begriffe und Abbildungen sein, aber auch deren Platzierung, Farbe, Größe, Schriftart, verwendete Sprache, Syntax und Zeichensetzung.¹⁵¹ Erweckt die gesamte Etikettierung den Eindruck, dass ein Produkt eine Zutat enthält, die nicht darin enthalten ist, kann die Etikettierung als irreführend gelten.¹⁵²

d) Verankerung des Verbraucherleitbildes

In den verschiedenen Urteilen des EuGH wurde von einem „verständigen“, „aufgeklärten“ oder „angemessen informierten“ Verbraucher ausgegangen. Zwar wurde in den verschiedenen Urteilen des EuGH eine leicht abgewandelte Wortwahl bezüglich des Verbrauchers verwendet, aber die inhaltliche Bedeutung ist gleichgeblieben.¹⁵³

Das Verbraucherleitbild eines „mündigen“, „aufmerksamen“ und „angemessenen informierten“ Verbrauchers, welches der EuGH in seiner Rechtsprechung grundsätzlich beibehielt, wurde in der Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken¹⁵⁴ (UGP-RL) normativ in Art. 5

¹⁴⁷EuGH, Urteil vom 26. Oktober 1995, C-51/94, juris.

¹⁴⁸EuGH, Urteil vom 26. Oktober 1995, C-51/94, - juris, Rn. 24.

¹⁴⁹EuGH, Urteil vom 26. Oktober 1995, C-51/94, - juris, Rn. 34.

¹⁵⁰EuGH, Urteil vom 04. Juni 2015, C-195/14, juris. Rn. 36.

¹⁵¹EuGH, Urteil vom 04. Juni 2015 - C-195/14 -, juris, Rn. 43.

¹⁵²EuGH, Urteil vom 04. Juni 2015 - C-195/14 -, juris, Rn. 41.

¹⁵³MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, 3. LFGB § 11 Rn. 27.

¹⁵⁴Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Ge-

Abs. 2 lit. b) UGP-RL festgelegt: Danach ist das Verhalten des Durchschnittsverbrauchers, an den das Produkt gerichtet ist, oder des durchschnittlichen Mitglieds einer Gruppe, wenn es sich um ein Produkt oder eine Geschäftspraxis handelt, die sich an spezielle Verbrauchergruppen wendet, maßgeblich. In Erwägungsgrund 18 der UGP-RL wird als Maßstab der Durchschnittsverbraucher als angemessen gut unterrichtet, angemessen aufmerksam und kritisch angesehen unter der „Berücksichtigung sozialer, kultureller und sprachlicher Faktoren“. Das Bild des Durchschnittsverbrauchers beruht dabei nicht auf statistischen Angaben. Vielmehr ist er eine fiktive Figur, was bedeutet, dass die Erwartungen eines Verbrauchers an ein Produkt weder durch Umfragen noch durch statistische Untersuchungen erhoben werden, um anhand derer zu prüfen, ob eine Irreführung vorliegt, wenn Erwartungen und Ist-Zustand auseinander liegen. Um eine Irreführung von Verbrauchern festzustellen, müssen nationale Gerichte, beurteilen wie der Durchschnittsverbraucher im gegebenen Fall typischerweise reagieren würde und die Rechtsprechung des EuGH mitberücksichtigen, die – wie schon erwähnt – am Bewertungsmaßstab eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers festhält.¹⁵⁵

e) Situatives Verbraucherleitbild

Die Entwicklung des europäischen Verbraucherleitbildes orientiert sich, wie aufgezeigt, am „mündigen“ Verbraucher, der einerseits gut geschützt werden soll, aber auch fähig ist, vom Binnenmarkt zu profitieren, indem er entsprechende Qualität für sein Geld erhält. Dem Verbraucher wird dadurch eine aktive Rolle im Binnenmarkt zuteil.¹⁵⁶ Aus dieser Annahme heraus wird vom Verbraucher erwartet, dass seine Kaufentscheidung sich nach der Zusammensetzung des Produktes richtet, indem davon ausgegangen wird, dass er das Zutatenverzeichnis lesen wird.¹⁵⁷ Damit wird der Verbraucher „binnenmarkttauglich“, indem ihm ein bestimmter Grad an Informationsverarbeitungskapazität zugetraut wird, was notwendig ist zur Aufrechterhaltung eines funktionierenden Binnenmarktes.¹⁵⁸

Zwar wird inzwischen regelmäßig der durchschnittlich informierte Verbraucher bei der Beurteilung von Irreführung zugrunde gelegt, allerdings ist das Leitbild des flüchtigen Verbrauchers nicht ganz aufgegeben worden, wie das „Orient-Teppich“-Urteil¹⁵⁹ zeigte: Der BGH urteilte, dass situationsabhängig verschiedene Verbraucherleitbilder zugrunde gelegt

schäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken). ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22–39.

¹⁵⁵EuGH, Urteil vom 16. Juli 1998 – C-210/96 –, juris, Rn. 31 und Leitsatz 2.

¹⁵⁶Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Verbraucherprogramm 2014–2020, KOM(2011) 707 endg., S. 2.

¹⁵⁷EuGH, Urteil vom 06. Oktober 1995 - C-51/94 -, juris, Rn. 34.

¹⁵⁸WEBER, ZRP 2020, 98, S. 99 f.

¹⁵⁹BGH, Urteil vom 20. Oktober 1999 – I ZR 167/97 –, juris.

werden können. So kann bei Waren mit einem erheblichen Wert und einer längeren Lebensdauer nicht auf den flüchtigen Verbraucher abgestellt werden.¹⁶⁰ Auf den flüchtigen Verbraucher kann hingegen abgestellt werden, wenn es sich um Waren mit geringfügigem Wert des täglichen Bedarfs handelt.¹⁶¹ Dies können bspw. Lebensmittel sein. Der Grad an Aufmerksamkeit, der für das Verständnis des informierten und verständigen Durchschnittsverbrauchers notwendig ist, ist von der jeweiligen Situation abhängig. Damit schließen sich die beiden Verbraucherleitbilder „flüchtig“ und „mündig“ nicht vollständig aus, sondern können je nach Situation weiterhin als Bewertungsmaßstab angewendet werden.¹⁶² Anhand der Urteile des EuGH zeigt sich, dass sich auf europäischer Ebene das Leitbild des durchschnittlich verständigen und aufmerksamen Verbrauchers durchgesetzt hat, während auf nationaler Ebene das Leitbild des flüchtigen Verbrauchers noch nicht vollständig aufgegeben wurde.

4. Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht: Vom Missbrauchsprinzip über die Anzeigepflicht zum Verbotsprinzip

Das Missbrauchs- und Verbotsprinzip bilden die grundlegenden Regelungsprinzipien im Lebensmittelrecht, während die Anzeigepflicht in nur wenigen Bereichen eine Rolle spielt. Im deutschen Lebensmittelrecht vollzog sich 1958 mit der Einführung des Verbotsprinzips für Fremdstoffe ein Paradigmenwechsel: So wurden Fremdstoffe, für die bis dahin das Missbrauchsprinzip galt, dem Verbotsprinzip unterstellt. Im Laufe der Europäisierung des Lebensmittelrechts wurden aufgrund der Verwirklichung des Binnenmarkts und der Angleichung des hohen Gesundheitsschutzniveaus für den Verbraucher immer mehr Bereiche nach dem Verbotsprinzip geregelt, wie bspw. durch das FIAP-Paket. Welches Regelungsinstrument angemessen ist, hängt jedoch davon ab, welches Rechtsgut geschützt werden muss.

a) Das Missbrauchs- und das Verbotsprinzip

Zunächst gilt im Lebensmittelrecht prinzipiell die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, auch als Missbrauchsprinzip bekannt. Dies bedeutet, dass zunächst alles erlaubt ist, was nicht explizit eingeschränkt oder gar verboten ist. Lebensmittel, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, dürfen ohne vorherige Zulassung hergestellt und vertrieben werden.¹⁶³

Allerdings reicht das Missbrauchsprinzip alleine für die Anforderungen und Bedürfnisse des hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht aus. So gilt bspw. für Zusatzstoffe das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, das grundsätzlich alles verbietet, was nicht ausdrücklich

¹⁶⁰BGH, Urteil vom 20. Oktober 1999 – I ZR 167/97 –, juris, Leitsatz 2.

¹⁶¹BGH, Urteil vom 20. Oktober 1999 – I ZR 167/97 –, juris, Rn. 20.

¹⁶²BGH, Urteil vom 20. Oktober 1999 – I ZR 167/97 –, juris, Rn. 20.

¹⁶³STREINZ, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, I. Verzeichnisse und Einleitung, Rn. 7.

erlaubt ist.¹⁶⁴ Lebensmittelzusatzstoffe sind demnach zunächst nach Art. 4 ZusatzstoffVO verboten und dürfen nur verwendet werden, wenn sie zugelassen sind.

Enzyme unterliegen in Deutschland noch dem Missbrauchsprinzip. Dies wird sich künftig ändern, denn auf europäischer Ebene werden Enzyme künftig auch, wie Zusatzstoffe, dem Verbotsprinzip unterstellt sein. Diese Regelung greift, sobald die finale Risikobewertung für Enzyme abgeschlossen ist und die Positivliste der zugelassenen Enzyme veröffentlicht wird. Bis dahin gilt aber noch das Missbrauchsprinzip für die Verwendung von Enzymen, sofern sie nicht in der Positivliste der Zusatzstoffe aufgeführt werden, wie bspw. Invertase (E 1103).¹⁶⁵ Ebenso unterliegen dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt gentechnisch veränderte Lebensmittel¹⁶⁶, die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln (HCVO) und die Verwendung von neuartigen Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283¹⁶⁷ (Novel-FoodVO).

Innerhalb einer Verordnung können sich beide Prinzipien wiederfinden. In der AromenVO wird bspw. gleich mit mehreren Regelungsinstrumenten gearbeitet. So unterliegen Aromen teilweise dem Verbotsprinzip und müssen entsprechend zugelassen werden, davon ausgenommen sind allerdings die nach Art. 8 AromenVO speziell definierten Aromaextrakte oder thermisch gewonnenen Reaktionsaromen, die allerdings nur nach festgelegten Verfahren oder aus bestimmten Stoffen gewonnen werden dürfen. Sie müssen zwar nicht zugelassen werden, sind allerdings auf die bereits festgelegten Verfahren beschränkt. Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften fallen allerdings wieder unter das Missbrauchsprinzip.

Verarbeitungshilfsstoffe unterliegen ebenfalls unterschiedlichen Regelungsinstrumenten: Generell unterstehen sie dem Missbrauchsprinzip bis auf die Ausnahme der Extraktionslösungsmittel, für die Höchstgehalte gelten, und Enzyme, die – wie erwähnt – künftig einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterworfen sind.

b) Die Anzeigepflicht

Neben den Regelungsprinzipien Missbrauchs- und Verbotsprinzip gibt es auch noch die Anzeigepflicht, bspw. für Nahrungsergänzungsmittel. Diese sind über die gemeinschaft-

¹⁶⁴STREINZ, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, I. Verzeichnisse und Einleitung, Rn. 8.

¹⁶⁵HAGENMEYER/TEUFER, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, C. IV. Lebensmittelrecht, Rn. 165–167.

¹⁶⁶Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1–23.

¹⁶⁷Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1–22.

liche Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie¹⁶⁸ (NemRL) geregelt. Den Mitgliedstaaten ist dabei gemäß Art. 10 NemRL freigestellt, ob das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln angezeigt werden soll, was einer vereinfachten Überwachung dient. Die NemRL wurde in Deutschland durch die Nahrungsergänzungsmittelverordnung¹⁶⁹ (NemV) in nationales Recht umgesetzt und umfasst gemäß § 5 Abs. 1 NemV eine Anzeigepflicht. So ist das erste Inverkehrbringen des Produkts beim Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) mittels Musteretikett anzuzeigen. Die Anzeige kann aktuell online durchgeführt werden. Insbesondere wird auf der Homepage des BVL darauf aufmerksam gemacht, dass mit der Anzeige nicht die Verkehrsfähigkeit des Nahrungsergänzungsmittels bewertet wird.¹⁷⁰

Auch Lebensmittel für besondere Verbrauchergruppen, wie Säuglingsanfangsnahrung, Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung, unterliegen einer Anzeigepflicht¹⁷¹, geregelt durch die FSG-VO¹⁷². Wie im Erwägungsgrund 8 und in Art. 11 Abs. 1 lit. d) FSG-VO vorgesehen, soll ein Notifizierungsverfahren sicherstellen, dass Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen von den amtlichen Lebensmittelüberwachsbehörden in den einzelnen Mitgliedstaaten wirksam kontrolliert werden.

c) Gefährdungspotential eines Stoffes als Maßstab des Eingriffs

Die Stärke der grundrechtlichen Eingriffe orientiert sich daran, wie stark gesundheitsschädigend ein Stoff ist, damit die menschliche Gesundheit davor geschützt werden kann. Je gesundheitsschädigender ein Stoff aufgrund seiner Risikobewertung ist, desto stärker muss er reguliert werden, sei es durch Grenzwerte, durch Zulassungsverfahren, Einschränkung auf verschiedene Lebensmittelgruppen oder durch ein vollständiges Verbot des Stoffes. Die

¹⁶⁸Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 vom 12.07.2002, S. 51–57.

¹⁶⁹Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel, BGBl. Teil I, Nr. 25 vom 24.05.2004, S. 1011–1015).

¹⁷⁰Anzeigefomular für Nahrungsergänzungsmittel. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/lm_nahrungsErgMittel_node.html, zuletzt abgerufen am 28.07.2024.

¹⁷¹Überblick über die verschiedenen Lebensmittel für besondere Verbrauchergruppen. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/01_Ueberblick/lm_diaetLM_ueberblick_node.html, zuletzt abgerufen am 28.07.2024.

¹⁷²FSG, engl. Food for Specific Groups; Verordnung für spezielle Verbrauchergruppen, Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission, ABl. L 181 vom 29.06.2013, S. 35–56.

steigende Intensität des Grundrechtseingriffs in die Unternehmensfreiheit oder allgemeine Handlungsfreiheit ist zu rechtfertigen, je stärker sich ein Stoff als gesundheitsgefährdend herausstellt.¹⁷³

Das Gefährdungspotential eines Stoffes, welches sich aus seiner wissenschaftlichen Risikobewertung ergibt, ist nicht statisch, vielmehr kann dessen Regulierung nach Vorliegen neuer Daten immer wieder angepasst werden. Dabei sind sowohl strengere Regulierungen als auch Lockerungen möglich. Demzufolge ist das Gefährdungspotential des Stoffes maßgeblich für die Regelung. Dieses kann allerdings nur durch eine Risikobewertung ermittelt werden. Werden Stoffe nicht untersucht, ist auch deren Gefährdungspotential sowie deren Unbedenklichkeit ungewiss.¹⁷⁴

5. Fazit Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht

In der Europäischen Union legt die 2002 in Kraft getretene BasisVO die grundlegenden Prinzipien der Lebensmittelsicherheit für den Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation fest. Ihr Ziel ist es, ein einheitlich hohes Gesundheitsschutzniveau in der EU zu erreichen und damit gleichzeitig einen funktionierenden Binnenmarkt zu gewährleisten. Um dies effektiv zu erreichen, wurden wesentliche Bereiche im Lebensmittelrecht, bspw. Stoffe zur Verbesserung von Lebensmitteln (Zusatzstoffe, Enzyme, Aromen), Lebensmittelkennzeichnung und Lebensmittelhygiene unmittelbar durch Verordnungen geregelt anstelle von Richtlinien. Es zeigt sich damit eine steigende Tendenz der Verwendung des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt zur Regelung des Lebensmittelrechts.

Durch die Ausweitung des Verbotsprinzips und der Regulierungsbestrebungen auf europäischer Ebene wird dem unionalen Verbraucher gleichzeitig mehr zugetraut. So hat sich insbesondere das Verbraucherleitbild dahingehend gewandelt, dass der Maßstab eines „durchschnittlich verständigen“ und „aufmerksamen“ Verbrauchers anstelle eines „flüchtigen“ angesetzt wird, wobei jener in der Lage ist, die Elemente auf einer Verpackung richtig zu deuten.

ii. Umsetzung des Gesundheitsschutzes gemäß der BasisVO

Der Gesundheitsschutz stellt eines der wichtigsten Ziele von Regulierungsbestrebungen im Lebensmittelrecht dar. Der folgende Abschnitt zeigt, wie er auf nationaler und europäischer Ebene gemäß den rechtlichen Vorgaben umgesetzt wird.

¹⁷³STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, I. Einführung, Rn. 6 und 7.

¹⁷⁴RATHEKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, BasisVO, Art. 3 Rn. 79a.

1. Definition von Gesundheit und Gesundheitsschutz

Weder in der BasisVO noch im LFGB wird der Begriff Gesundheit definiert, auch nicht in der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben (HCVO). Die WHO beschreibt Gesundheit als einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als das Fehlen von Krankheiten oder Gebrechen.¹⁷⁵ Diese Definition als Maßstab für den im Lebensmittelrecht vorgegebenen Gesundheitsschutz zu übernehmen, würde den Schutzzweck des Lebensmittelrechts stark ausweiten, argumentiert RATHKE, da sonst das allgemeine Wohlbefinden des Einzelnen zum Maßstab herangezogen würde. Dies könne allerdings nicht die Voraussetzung von Gesundheit sein, wie sie im allgemeinen Sprachgebrauch zu verstehen sei, vielmehr sei Gesundheit generell der Zustand, der dem Einzelnen die Ausübung seiner körperlichen und geistigen Funktionen ermöglicht, wie es vom Bundessozialgericht¹⁷⁶ festgelegt wurde.¹⁷⁷ Das geistige und körperliche Wohlbefinden können als allgemeiner Bewertungsmaßstab im Rahmen des Gesundheitsbegriffs, wie ihn die WHO definiert hat, zwar auch für den durch das Lebensmittelrecht beabsichtigten Gesundheitsschutz übernommen werden, nicht jedoch das soziale Wohlbefinden.¹⁷⁸ Der Gesundheitsbegriff ist schwer zu definieren und unterliegt den zeitlich veränderten Vorstellungen der Gesellschaft und Erkenntnissen der Fachkreise.¹⁷⁹ Das Lebensmittelrecht definiert nicht den Gesundheitsbegriff, sondern beschränkt sich darauf, zu verhindern, dass die Gesundheit der betroffenen Verbrauchergruppen durch einen konkreten Inhaltsstoff oder eine Zutat geschädigt oder gefährdet wird.

Die BasisVO stellt eine Reihe an Anforderungen auf, die die Gesundheit vor einer Schädigung durch Lebensmittel oder durch deren Inhaltsstoffe schützen soll. Diese sind in den folgenden Abschnitten dargestellt.

2. Rechtliche Grundlagen zum Gesundheitsschutz

Das vorrangige Ziel des Lebensmittelrechts in der EU und auch in Deutschland ist der Verbraucherschutz. Dieser umfasst im Wesentlichen den Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation.¹⁸⁰ Wie bereits unter I.B.i.1.a) auf Seite 33 und I.B.i.1.b) auf Seite 34 ausgeführt, ist der Gesundheitsschutz grundrechtlich sowohl auf nationaler als auch auf

¹⁷⁵Übersetzt aus dem Englischen: „*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.*“ Constitution of the World Health Organisation, S. 1. Online abrufbar unter: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6, zuletzt abgerufen am 19.07.2024.

¹⁷⁶BSG, Urteil vom 20. Oktober 1972 – 3 RK 93/71 –, BSGE 35, 10-15, SozR Nr 52 zu § 182 RVO, SozR Nr 7 zu § 368d RVO, juris, Rn. 19.

¹⁷⁷RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, LFGB § 1 Zweck des Gesetzes, Rn. 9.

¹⁷⁸RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, LFGB § 1 Zweck des Gesetzes, Rn. 10.

¹⁷⁹RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, LFGB § 1 Zweck des Gesetzes, Rn. 9.

¹⁸⁰RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 1.

europäischer Ebene verankert. Die BasisVO enthält allgemeine Grundsätze für das Lebensmittelrecht und die Lebensmittelsicherheit, die dem Gesundheitsschutz dienen sollen. Sie legt den Rahmen und die Prinzipien auch für den nationalen Bereich fest, so dass damit auch die weiteren diesbezüglichen Regelungen in Einklang stehen müssen.

Durch ein gemeinsames Lebensmittelrecht wird ein einheitliches Schutzniveau angestrebt, das als weiteres mittelbares Ziel zu einem reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen soll.¹⁸¹ Der Binnenmarkt wird gemäß Art. 26 Abs. 2 AEUV als ein Raum ohne Binnengrenzen definiert, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital nach den Bestimmungen dieses Vertrags gewährleistet und zu dessen Verwirklichung die Union nach Art. 26 Abs. 1 AEUV verpflichtet ist. Dies bedeutet konkret, dass in Bereichen, in denen der Binnenmarkt noch nicht verwirklicht ist, durch die Union entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung der Hindernisse erfolgen sollen. Ist jedoch schon ein entsprechendes Verbraucherschutzniveau in einem Marktbereich erreicht, gilt es, diesen vor möglichen Gefährdungen zu bewahren und zu stärken.¹⁸² Somit ist die BasisVO Teil der Verwirklichung des Binnenmarktes, wie dies auch in Art. 5 Abs. 2 BasisVO niedergelegt ist.

Die im Jahr 2002 verabschiedete BasisVO legt für alle Mitgliedstaaten unmittelbar und verbindlich die allgemeinen Grundsätze für das Lebensmittelrecht und die Lebensmittelsicherheit fest.

Im Rahmen des Gesundheitsschutzes regelt vorwiegend Abschnitt 4 der BasisVO die allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, wodurch der Verbraucher vor „nicht sicheren“ bzw. „gesundheitsschädlichen“ Lebensmitteln geschützt werden soll. Die Gesundheitsschädigung bezieht sich gemäß Art. 14 Abs. 4 lit. a) BasisVO nicht nur auf die akute Gesundheitsgefahr, sondern auch auf langfristige Gefahren sowie auf Gefahren für die nächste Generation. Der Gesundheitsschutz ist nach dem „Vorsorgeprinzip“ gemäß Art. 7 BasisVO geregelt. So erlaubt das Vorsorgeprinzip, Maßnahmen zum Gesundheitsschutz festzulegen, wenn nach Auswertung wissenschaftlicher Daten eine Gesundheitsschädigung möglich ist, allerdings wissenschaftlich noch Unsicherheit besteht. Die Maßnahmen können solange festgelegt werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen zur Risikobewertung vorliegen. Nichtsdestotrotz müssen auch die bis dahin getroffenen Maßnahmen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen.

3. Lebensmittelsicherheit nach Art. 14 BasisVO

Um den Gesundheitsschutz sicherzustellen dürfen gemäß Art. 14 Abs. 1 BasisVO nicht sichere Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden. Nicht sicher in diesem Sinne ist

¹⁸¹Erwägungsgrund 3 BasisVO.

¹⁸²SCHRÖDER, in: *Streinzi EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 26 Rn. 9.

ein Lebensmittel, das entweder gesundheitsschädlich (Art. 14 Abs. 2 lit. a) BasisVO) oder für den menschlichen Verzehr ungeeignet ist (Art. 14 Abs. 2 lit. b) BasisVO). Bei der Einstufung, ob ein Lebensmittel nach Art. 14 Abs. 3 als nicht sicher eingeschätzt wird, sind sowohl die Verwendungsbedingungen durch den Verbraucher auf den Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen (Art. 14 Abs. 3 lit. a) BasisVO) sowie die dem Verbraucher zugängliche Information, sei es auf dem Etikett oder in einer anderen Form zur Vermeidung bestimmter gesundheitlicher Beeinträchtigungen (Art. 14 Abs. 3 lit. b) BasisVO), zu beachten.

Der Begriff gesundheitsschädlich ist hier nicht definiert, jedoch stellt Art. 14 Abs. 4 lit. a) bis c) BasisVO Kriterien auf, nach denen die Bewertung erfolgt, ob ein Lebensmittel als gesundheitsschädlich einzustufen ist. Dabei sind insbesondere die sofortigen, kurz- und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit des Menschen und die nachfolgenden Generationen zu berücksichtigen (Art. 14 Abs. 4 lit. a) BasisVO). Des Weiteren sind die kumulativen toxischen Auswirkungen (Art. 14 Abs. 4 lit. b) BasisVO) und die Empfindlichkeit besonderer Personengruppen miteinzubeziehen, falls das Lebensmittel für diese explizit bestimmt sein sollte (Art. 14 Abs. 4 lit. c) BasisVO), wie bspw. bei Säuglingsnahrung.

Bei einer Gesundheitsschädigung muss keine Krankheit im medizinischen Sinn bestehen. Es reicht auch schon eine vorübergehende negative Beeinträchtigung der Gesundheit durch ein Lebensmittel, wie dies bspw. bei Durchfall, Übelkeit oder Kopfschmerzen der Fall ist. Ein durch bloßen Ekel hervorgerufenes Erbrechen stellt allerdings keine Gesundheitsschädigung dar.¹⁸³ Die Feststellung, ob ein Lebensmittel als nicht sicher einzustufen ist, hängt davon ab, ob die stoffliche Beschaffenheit tatsächlich dazu geeignet ist, die menschliche Gesundheit zu schädigen; rein hypothetische Annahmen dazu reichen nicht aus.¹⁸⁴ Neben der Gesundheitsschädigung gilt ein Lebensmittel auch dann als nicht sicher, wenn es für den menschlichen Verzehr ungeeignet ist. Dies ist nach Art. 14 Abs. 5 BasisVO der Fall, wenn bspw. ein Lebensmittel durch Verderb oder Fäulnis für den menschlichen Verzehr inakzeptabel geworden ist. Fehlen jedoch spezifische gemeinschaftliche Bestimmungen, so gelten die Lebensmittel als sicher, wenn sie mit dem nationalen Lebensmittelrecht in Einklang stehen, in dessen Mitgliedstaat sie vermarktet werden, Art. 14 Abs. 9 BasisVO. Um die Lebensmittelsicherheit bzw. die Gesundheitsschädlichkeit eines Lebensmittels zu bewerten, ist eine Risikoanalyse gemäß Art. 6 BasisVO erforderlich, die auch das Vorsorgeprinzip nach Art. 7 BasisVO unter bestimmten Bedingungen umfasst.¹⁸⁵ Die genauen Anforderungen an eine Risikoanalyse gemäß Art. 6 BasisVO sowie das Vorsorgeprinzip nach Art. 7

¹⁸³ PURNHAGEN, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 14 Rn. 25.

¹⁸⁴ RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 14 Rn. 26.

¹⁸⁵ MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 14 Rn. 6;

MÖSTL, LMuR 2022, 26, 513, S. 515.

BasisVO werden im Folgenden detailliert dargelegt.

4. Die Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO

Um den Gesundheitsschutz sicherzustellen, wurde der Prozess zur Untersuchung von Lebensmitteln und deren Zutaten objektiviert, strukturiert und rechtlich festgelegt. Dieser Prozess der „Risikoanalyse“ ist in Art. 3 Nr. 10 BasisVO niedergelegt und besteht aus folgenden drei Einzelschritten: Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation. Die Risikobewertung stellt den Kern der Risikoanalyse dar. Auf ihr beruht dann das Risikomanagement, während die Risikokommunikation parallel dazu verlaufen kann.¹⁸⁶

Im Rahmen der Risikoanalyse und bei Betrachtung der einzelnen Schritte spielen die beiden Begriffe „Risiko“ und „Gefahr“ eine große Rolle. Beide Begriffe sind darum auch in der BasisVO legaldefiniert.

Das „Risiko“ ist nach Art. 3 Nr. 9 BasisVO

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

Als „Gefahr“ wird nach der Art. 3 Nr. 14 BasisVO

„ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann;“

bezeichnet.

Regulierungen im Lebensmittelsektor basieren gemäß der BasisVO auf der vorherigen Durchführung einer Risikoanalyse. Aufgrund des SPS-Übereinkommens ist die Risikoanalyse nach einer international akzeptierten Vorgehensweise durchzuführen. Bezogen auf die Lebensmittelsicherheit sind daher vorrangig die Standards der CAC anzuwenden.¹⁸⁷ Folglich hat die BasisVO die Methodik und Terminologie der Risikoanalyse der CAC übernommen.¹⁸⁸ Nationale Risikobewerter greifen wiederum auf die BasisVO und Leitlinien der EFSA zurück und damit letztendlich auch auf die Terminologie der CAC. Daher stellen die Dokumente der CAC eine wichtige Quelle bei der Begriffserklärung in der gesamten Risikoanalyse dar.

Da die Regulierung sich im Bereich Gesundheitsschutz aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen ergeben soll, ist der Regulierungsbedarf vom Risikopotential des Agens abhängig. Das Risikopotential oder Gefährdungspotential lässt sich nur aus einer Risikobe-

¹⁸⁶MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 3 Rn. 51 ff.

¹⁸⁷EFSA Journal 2012, 10(5), 2664, S. 1 f.

¹⁸⁸EFSA Journal 2012, 10(5), 2664, S. 14.

wertung ermitteln. Ihr kommt daher eine tragende Rolle zu. Je qualitativ hochwertiger sie ist, desto besser können daraus fundierte und begründbare Risikomanagementmaßnahmen abgeleitet werden. Daher sind Pauschalverbote für bestimmte Stoffe unzulässig, wie in den Verfahren „Queisser gegen die Bundesrepublik Deutschland“,¹⁸⁹ „Europäische Kommission gegen Frankreich“¹⁹⁰ und die „Europäische Kommission gegen Dänemark“¹⁹¹ vom EuGH festgestellt wurde. Folglich müsste für jede einzelne Stoffsubstanz oder zumindest Gruppe von ähnlichen Stoffen eine Risikobewertung durchgeführt werden, um ihr Gefährdungspotential zu ermitteln und daraus resultierend der Umgang mit ihr.

a) Institutionelle Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement

Ein wesentlicher Teil der Objektivität des Risikomanagements ist die institutionelle Trennung zwischen der Risikobewertung und den daraus resultierenden Maßnahmen. Durch die Trennung kann eine politische Unabhängigkeit der Risikobewertung erfolgen und somit die Gewährleistung der unabhängigen Wissenschaftlichkeit sichergestellt werden. Wie es bereits auf internationaler Ebene schon früh eine funktionelle Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement gab (siehe I.A.ii.2.e) auf Seite 21), wurde dies auch auf europäischer Ebene mit der Einrichtung der europäischen Behörde EFSA umgesetzt.

Seitdem das SPS-Übereinkommen auf die Codex-Alimentarius-Kommission und deren Standards dezidiert verweist, hat ihre Bedeutung und Verbindlichkeit zugenommen. Auch Art. 13 BasisVO ist zu entnehmen, dass EU-Mitgliedstaaten an der Entwicklung solcher internationalen Normen und Standards mitwirken. Daher vertritt die EU auch aktiv innerhalb der Codex-Beratungen die europäischen Interessen, insbesondere wenn es bereits innerhalb der EU harmonisierte Bereiche betrifft.¹⁹²

b) Risikobewertung

Der wissenschaftliche Prozess der Risikobewertung ist die Kernaufgabe der EFSA. Dieser wird von ihr durch verschiedene Leitlinien, die die Anforderungen und Regeln für diesen Prozess festlegen, durchgeführt. Diese Leitlinien dienen zum Erhalt von objektiven, transparenten und nachvollziehbaren Bewertungsergebnissen. Die Risikobewertung als erster Schritt der Risikoanalyse wird sowohl auf Anfrage als auch auf Eigeninitiative der EFSA durchgeführt. Die Anfrage, eine Risikobewertung durchzuführen, wird von den Risikomanagern, namentlich der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament oder einzelnen Mitgliedstaaten, zu einem bestimmten Sachverhalt, den es im Lebensmittelbereich zu regeln gilt, gestellt. Daraus entsteht für die EFSA ein Mandat, in dem der Umfang

¹⁸⁹EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris. Näher beschrieben unter I.B.ii.4.j) auf Seite 69.

¹⁹⁰EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 - C-333/08 -, juris.

¹⁹¹Inverkehrbringen angereicherter Lebensmittel, EuGH, Urteil vom 23. September 2003 - C-192/01 -, juris.

¹⁹²SCHULZE-ICKING / WINTER, ZLR 2015, 275, S. 281.

und die detaillierten Fristen zur Anfrage festgelegt werden.¹⁹³ Die Risikobewertung ist nach Art. 3 Nr. 11 BasisVO als wissenschaftlich untermauerter Prozess definiert, bestehend aus den folgenden vier Schritten: Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung.

(aa) Die EFSA als europäische Risikobewerterin

Nach der „BSE-Krise“ in den 1990/2000er Jahren wurden umfassende Änderungsvorschläge zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit entlang der gesamten Lebensmittelkette verfasst.¹⁹⁴ Für den größtmöglichen Gesundheitsschutz sollte die Einbeziehung von wissenschaftlicher Beratung, Datenerhebung und -analyse, Rechtsetzung und Überwachung sowie Verbraucherinformation erfolgen.¹⁹⁵

Zur Erreichung dieser Ziele wurde ein Arbeitsprogramm mit 84 Maßnahmen und einem genauen Zeitplan im Anhang des Weißbuchs vorgestellt. Die bedeutendste Maßnahme zum Erreichen dieser Ziele war der Aufbau einer unabhängigen Behörde, die für die wissenschaftliche Beratung und Bewertung der gesamten EU zuständig ist.¹⁹⁶ Mit der BasisVO wurde die Grundlage für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) geschaffen. Diese ist verantwortlich für die Durchführung der Risikobewertung auf europäischer Ebene gemäß Kapitel III BasisVO. Die Gründung einer Fachbehörde trägt dem Umstand Rechnung, dass die Fragestellungen bezüglich Lebensmittelsicherheit immer komplexer werden und das bisherige System diesen höheren Anforderungen nicht mehr gewachsen war.¹⁹⁷ Die EFSA fungiert als unabhängige wissenschaftliche Referenzstelle und unterstützt zusätzlich bei der Information und Risikokommunikation zur Stärkung des Verbrauchervertrauens.¹⁹⁸ Die Aufgaben der EFSA sind in den Art. 22 bis Art. 49 BasisVO festgelegt. Zum Hauptauftrag der EFSA gehört die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Rechtsetzung in der EU bezüglich der Lebensmittelsicherheit nach Art. 22 Abs. 2 S. 1 BasisVO. Dafür erstellt sie wissenschaftliche Gutachten, die als Grundlage zur Ausarbeitung für rechtliche Maßnahmen innerhalb der EU dienen (Art. 22 Abs. 6 BasisVO). Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben soll die EFSA unabhängig (Art. 37 BasisVO) und transparent (Art. 38 BasisVO) arbeiten. Die EFSA ist keine „Behörde“ i. S. des deutschen Verwaltungsrechts, da sie keine Verwaltungsmaßnahmen erlässt, die Außenwirkung im Verhältnis zum Bürger haben. Folglich sind auch keine Klagen gegen die Gutachten der EFSA möglich.

¹⁹³ Arbeitsweise der EFSA: Online abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/de/howework/workingpractices>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

¹⁹⁴ STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 222.

¹⁹⁵ Europäische Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM(1999) 719 endg., S. 10.

¹⁹⁶ Europäische Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM(1999) 719 endg., S. 46.

¹⁹⁷ Siehe Erwägungsgrund 33 BasisVO.

¹⁹⁸ Siehe Erwägungsgrund 35 BasisVO.

Sie entspricht einer EU-Agentur, da sie die Kommission als das eigentliche Exekutivorgan beratend unterstützt.¹⁹⁹

(bb) Unabhängiger, objektiver und transparenter Bewertungsprozess

Die Risikobewertung basiert gemäß Art. 6 Abs. 2 BasisVO auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und muss objektiv, unabhängig und transparent durchgeführt werden. Um den Bewertungsprozess zu optimieren, insbesondere, um ihn zu objektivieren, erstellt die EFSA Leitlinien, die festlegen, welche Daten für ein technisches Dossier benötigt werden, damit eine umfassende und objektive Bewertung stattfinden kann. Diese Leitlinien werden separat von der EFSA für den zu bewerteten Gegenstand entwickelt und veröffentlicht, wie bspw. die Leitlinien zur Einreichung der Daten für die Bewertung von Zusatzstoffen und Enzymen.²⁰⁰

Eine Leitlinie der EFSA von 2009²⁰¹, die die allgemeinen Aspekte zur transparenten Risikobewertung festlegt, mit dem Ziel das Vertrauen der Konsumenten herzustellen und aufrecht zu erhalten verfolgt dabei einen transparenten Umgang mit den Daten selbst. Für eine nachvollziehbare und reproduzierbare Risikobewertung fordert die Leitlinie u. a. die Einhaltung folgender Grundsätze: Einheitliche Vorgaben dahingehend, welche Daten und Datenquellen für die Risikobewertung verwendet werden dürfen und welche aufgrund ihrer fehlenden Qualität nicht berücksichtigt werden sollen, Erkennbarkeit, welche Annahmen getroffen wurden, wo Variabilität und Unsicherheiten in der Bewertung bestehen, sowie sämtliche Angaben zu den verwendeten Datenquellen, ebenfalls das Einbeziehen von Risikobewertungen von internationalen oder nationalen Behörden. Durch die europäische TransparenzVO²⁰² 2019 soll die transparente Arbeitsweise insbesondere bei der Risikobewertung der EFSA weiter gestärkt und erhöht werden, wodurch die Objektivität, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der vorgelegten Studien sowie das EFSA-Gutachten selbst gestärkt werden und folglich das gesamte Vertrauen in die EFSA und ihrer Arbeitsweise. Darüber hinaus sollen die Bestimmungen bezüglich Transparenz in der BasisVO mit den sektorspezifischen Transparenzbestimmungen aufeinander abgestimmt sein.²⁰³

Insbesondere der Zugang zu Dokumenten wie jene auf denen ein finales EFSA-Gutachten basiert, können nun veröffentlicht werden.²⁰⁴

¹⁹⁹STREINZ, in: *Meyer/Streinz LFGB-BasisVO-HCVO*, Einführung, Rn. 76.

²⁰⁰Für Zusatzstoffe: EFSA Journal 2012, 10(7), 2760.

²⁰¹EFSA Journal 2009, 7(5), 1051.

²⁰²Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG. ABl. L 231 vom 06.09.2019, S. 1–28.

²⁰³KLAUS, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 38 Rn. 11.

²⁰⁴KLAUS, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO Art. 38 Rn. 12.

Um die wissenschaftliche Unabhängigkeit zu gewährleisten, wird von den Sachverständigen und Experten, die die Risikobewertung durchführen, eine „Declaration of Interests“ (DOI) verlangt. Diese soll offenlegen, ob wirtschaftliche Interessenskonflikte bestehen könnten. Je nachdem, ob Interessenskonflikte bestehen, kann die Person dann teilweise von Beratungen oder Entscheidungen zu bestimmten Themen ausgeschlossen werden.²⁰⁵

(cc) Gefahrenidentifizierung

Die Risikobewertung selbst beginnt mit der Gefahrenidentifizierung. Dadurch soll der Stoff bzw. das Agens herausgefunden werden, der bzw. das ursächlich für schädliche Auswirkungen im menschlichen Organismus ist. Die Gefahrenidentifikation soll zunächst einmal rein qualitativ Aufschluss darüber geben, ob es wahrscheinlich ist, dass ein Stoff mit einem möglichen gesundheitsschädigenden Effekt eine Auswirkung auf die damit exponierte Bevölkerung hat.²⁰⁶ Die Definition der Risikobewertung wurde von der CAC festgelegt. In der BasisVO wurden die Definitionen bezüglich der Risikobewertung von der internationalen CAC übernommen, von der die EU selbst ein Mitglied ist; insofern auch die Definition der Gefahrenidentifikation adaptiert.²⁰⁷

Auch im Leitfaden²⁰⁸ des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), das nach international anerkannten Bewertungsmaßstäben arbeitet, wird beschrieben, dass die Gefahrenidentifikation (engl. *hazard identification*) in den Stellungnahmen des BfR die folgenden Punkte umfassen soll: Zunächst wird die mögliche Gefahrenquelle (Agens) benannt. Dies kann ein chemischer Stoff, ein Gemisch oder ein Mikroorganismus sein. Danach erfolgt die chemische, biologische oder physikalische Identifikation und Charakterisierung des Agens. Handelt es sich um einen Mikroorganismus, werden ebenfalls die Pathogenität, Virulenzfaktoren und die minimale Infektionsdosis identifiziert. Des Weiteren werden Kenntnisse über die qualitative und ggf. quantitative Verbreitung des Agens in der Lebensmittelkette beschrieben. Ebenso umfasst die Gefahrenidentifikation die Beschreibung von Vorkommen, Herstellung und Verwendung nach bestimmungsgemäßem und vorauszusehendem Gebrauch des Agens.

²⁰⁵Online abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/howwework/independentscience>, zuletzt abgerufen am 30.09.2024.

²⁰⁶„Application of Risk Analysis to Food Standards Issues“, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13–17 March 1995., S. 13. Online abrufbar unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/58913/WHO_FNU_FOS_95.3.pdf?sequence=1&isAllowed=y, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²⁰⁷EFSA Journal 2012, 10(5), 2664, S. 14.

²⁰⁸Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 13. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

(dd) Gefahrencharakterisierung

Die Gefahrencharakterisierung (engl. *hazard characterisation*) oder auch Gefahrenbeschreibung, die eine Beschreibung des Gefährdungspotentials ist, ist die qualitative und/oder quantitative Bewertung der gesundheitsschädigenden Wirkung, die von einer Gefahrenquelle ausgeht. In diesem Schritt wird auch die Dosis-Wirkungs-Beziehung berücksichtigt.²⁰⁹

Hierbei ist das Gefährdungspotential des Agens unter der Berücksichtigung des Aspekts zu beschreiben, welche möglichen Gesundheitsschäden oder andere unannehmbaren Wirkungen auftreten können, sowie die Häufigkeit von Erkrankungen und mögliche Komplikationen. Des Weiteren sind Informationen zu Schweregrad, Dauer und klinischen Symptomen anzugeben.²¹⁰

Bei der toxikologischen Bewertung werden sowohl die Toxikokinetik als auch die toxischen Wirkungen auf den Organismus untersucht. Die Toxikokinetik beschreibt dabei, wie das Agens im zeitlichen Verlauf aufgenommen wird, sich im Organismus verteilt, wo und zu welchen Abbauprodukten es verstoffwechselt wird und wie es wieder aus dem Organismus ausgeschieden wird oder ob es sich möglicherweise in bestimmten Geweben anreichert. Des Weiteren wird die Toxizität beschrieben, die sowohl akut als auch chronisch sein kann, aber auch Angaben zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität sind enthalten.²¹¹ Sofern es Angaben zu epidemiologischen Kenngrößen wie bspw. dem NOAEL²¹² oder relevanten Grenzwerten wie dem ADI²¹³ aus toxikologischen Studien gibt, werden diese Daten ebenfalls in diesem Schritt beschrieben.²¹⁴ Aus der Gesamtheit der vorliegenden Daten folgt die Gefahrencharakterisierung für das zu bewertende Agens.

(ee) Expositionsabschätzung

Die CAC definiert die Expositionsabschätzung (engl. *exposure assessment*) als qualitative und/oder quantitative Bewertung der wahrscheinlichen Aufnahme eines bestimmten bio-

²⁰⁹Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 13 f. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹⁰Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 13 f. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹¹Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 13 f. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹²Siehe III.A.i.2. auf Seite 151.

²¹³Siehe III.A.i.2.a) auf Seite 152.

²¹⁴Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 14. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

logischen, chemischen oder physikalischen Agens aus einem Lebensmittel.²¹⁵ Damit dient die Expositionsabschätzung laut dem BfR-Leitfaden der Bewertung dahingehend, inwieweit die Bevölkerung einem bestimmten Agens ausgesetzt ist.²¹⁶ So sind dabei verschiedene Bevölkerungsgruppen wie Schwangere, Kinder oder Kranke zu berücksichtigen, ebenso wie das Alter und Körpergewicht. Darüber hinaus spielt die Verbreitungsart des Agens eine Rolle, also die Frage, aus welchen Produkten das Agens stammt und welche Verzehrgeohnheiten zur Aufnahme führen. Daher sind Informationen zum qualitativen und quantitativen Vorkommen des Agens in Lebensmitteln zwingend notwendig für eine aussagekräftige Expositionsabschätzung.

(ff) Risikobeschreibung

Die Risikobeschreibung erfolgt als finaler Schritt nach der Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung und Expositionsabschätzung und fügt diese zu einem Gesamtbild zusammen. Sie wird auch als Risikocharakterisierung (engl. *risk characterisation*) bezeichnet und ist – aufgrund der gewonnen Kenntnisse der zuvor durchgeführten Schritte – die qualitative und/oder quantitative Einschätzung hinsichtlich der Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der potenziellen gesundheitsschädlichen Auswirkungen auf eine bestimmte Bevölkerungsgruppe. Bei der Risikobeschreibung werden auch Unsicherheiten berücksichtigt, die sich aus den gewonnen Daten und Datenlücken ergeben.²¹⁷ Nach dem BfR-Leitfaden²¹⁸ soll die Risikobeschreibung daher zusammenfassend alle Angaben zu folgenden Punkten beschreiben: Die Bewertung der Art und Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung auf die betroffenen Bevölkerungsgruppen, die Qualität der Daten, die Variabilität und Unsicherheiten sowie die Kontrollierbarkeit des Risikos. Sofern eine quantitative Risikobewertung durchgeführt wird, müssen die zugehörigen mathematischen Modelle aufgeführt sein – und soweit – möglich eine statistische Datenanalyse durchgeführt werden. Ebenso ist bei der Risikobeschreibung darzulegen, ob spezielle Kennzeichnungselemente auf der Verpackung das Risiko beeinflussen, bspw. eine spezielle Auslobung für Kinderprodukte. Die Annahmen, die der Bewertung zugrunde liegen, sind zu erläutern, genauso wie weiterer Forschungsbedarf bei Unsicherheiten.

²¹⁵Codex Alimentarius Commission Procedural Manual Twenty-Seventh Edition, S. 129. Online abrufbar unter: <https://www.fao.org/3/ca2329en/CA2329EN.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹⁶Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 14 f. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹⁷Codex Alimentarius Commission Procedural Manual Twenty-Seventh Edition, S. 129. Online abrufbar unter: <https://www.fao.org/3/ca2329en/CA2329EN.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

²¹⁸Bundesinstitut für Risikobewertung, „Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken“, Stand: 2024, S. 16 f. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>, zuletzt abgerufen am 30.07.2024.

(gg) Zeitpunkt der Risikoanalyse

Wann die Risikoanalyse zu erfolgen hat, wird in der Regel durch Sekundärrecht festgelegt, so auch im Falle des FIAPs. Dort wird in der jeweiligen Verordnung für Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen festgelegt, dass eine Risikobewertung gemäß Art. 1 ZulassungsverfahrenVO durchgeführt werden muss.

Ob auch schon vor der Verabschiedung von entsprechendem Sekundärrecht in der EU eine Risikoanalyse erfolgen muss, wurde am Beispiel der HCVO untersucht mit dem Ergebnis, dass die Risikoanalyse nicht erst durch das Sekundärrecht selbst, sondern auch schon vor dessen Erlass durchgeführt werden muss.²¹⁹ Als Grundlage dieser Notwendigkeit wird Art. 114 Abs. 3 AEUV angeführt, aus dem hervorgeht, dass die Kommission für die Bereiche Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau ausgeht und bei ihren Vorschlägen alle, auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Erkenntnisse berücksichtigt. Demzufolge würde die Risikoanalyse sowohl vor der Sekundärrechtsetzung in der EU eine zentrale Rolle spielen als auch bei der Ausgestaltung des Sekundärrechts selbst. Dies würde dann zu einem zweistufigen Regulierungsprozess führen, in dem zuerst geprüft wird, ob eine Vorschrift notwendig ist und dann, wie deren Ausgestaltung zu erfolgen hat – beides basierend auf einer Risikoanalyse.

c) Das Vorsorgeprinzip

Neben der Risikobewertung ist auch das Vorsorgeprinzip ein weiteres Grundprinzip des europäischen Lebensmittelrechts, das im Risikomanagement gemäß Art. 7 BasisVO berücksichtigt werden muss. In der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips wird erläutert, unter welchen Voraussetzungen auf das Vorsorgeprinzip zurückgriffen werden darf und an welchen Maßstäben sich die darauf basierenden Maßnahmen messen lassen müssen.²²⁰ Durch den Bereich Umwelt(politik) erhielt das Vorsorgeprinzip Einzug in das Gemeinschaftsrecht (ex. Art. 174 Abs. 2 EG, heute Art. 191 Abs. 2 S. 1 AEUV), allerdings ist es nicht ausschließlich auf diesen Bereich beschränkt. Vielmehr ist es in konkreten Fällen anzuwenden, in denen es auch um potentiell gefährliche Folgen für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen geht.²²¹ Vor allem durch die „BSE-Krise“ Ende der 90er Jahre erlangte das Vorsorgeprinzip eine große Bedeutung. Schließlich wurde dieses im Sekundärrecht der BasisVO, konkret in Art. 7, verankert und stellt damit einen der Grundsätze des europäischen Lebensmittelrechts dar. Es ist nach Art. 7 Abs. 1 BasisVO wie folgt definiert:

„In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt

²¹⁹SCHROEDER /KOSTENZER, EuR 2013, 48, 389, S. 405 f.

²²⁰Mitteilung der Kommission „Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“, KOM (2000) 1 endg.

²²¹Mitteilung der Kommission „Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“, KOM (2000) 1 endg., S. 12.

wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.“

Das Vorsorgeprinzip als allgemeiner Grundsatz des Lebensmittelrechts wird sowohl bei der gemeinschaftlichen Gesetzgebung als auch von der Rechtsprechung berücksichtigt und muss als Maßstab beim Risikomanagement herangezogen werden.²²² Bei seiner Anwendung sind allerdings verschiedene Aspekte zu berücksichtigen, die im Folgenden näher dargestellt werden.

(aa) Anwendung des Vorsorgeprinzips

Das Vorsorgeprinzip ist bei verbleibender wissenschaftlicher Unsicherheit gemäß den Leitlinien der EU-Kommission anzuwenden. So soll das Vorsorgeprinzip nur angewendet werden, wenn ein potentiell Risiko möglich ist. Dies ist dann der Fall, wenn das Risiko nicht vollständig nachweisbar ist, der Umfang des Risikos nicht komplett messbar ist, oder wenn anhand unzureichender oder nicht eindeutiger wissenschaftlicher Daten ungewiss bleibt, welche Auswirkungen das Risiko haben kann.²²³ Für den Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip ist eine vorausgegangene Risikobewertung die Voraussetzung. Erst wenn diese Risikobewertung vollumfänglich durchlaufen ist, sollte ein Tätigwerden in Erwägung gezogen werden.²²⁴

(bb) Umgang mit wissenschaftlicher Unsicherheit

Eine wissenschaftliche Unsicherheit kann laut Leitfaden der EU-Kommission in der Regel durch die folgenden methodischen Ursachen zustande kommen:²²⁵

- gewählte Variablen,
- vorgenommene Messungen,
- verwendete Stichprobengröße,
- eingesetzte Modelle,
- zugrundeliegende Kausalzusammenhänge.

Neben den genannten Punkten können die Unsicherheiten auf allgemeinen Aspekten beruhen, wie systematische Fehler, Zufälligkeit oder echte Variabilität. Andere Ansätze zur Abschätzung der Unsicherheit basieren auf der Bestimmung des Konfidenzintervalls der

²²²RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 7 Rn. 2.

²²³Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 15.

²²⁴Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 16.

²²⁵Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 17.

Eintrittswahrscheinlichkeit oder auf der Schwere der Gefahr.²²⁶

Die Bestimmung der Unsicherheit und damit die Fehlerfolgeneinschätzung ist ein komplexes Thema, da Daten oftmals nicht für alle Anwendungsfälle vorliegen. Das verbleibende Restrisiko wird daher im Lebensmittelrecht u. a. über die folgenden Regeln abgeschätzt:²²⁷

- Sollen mögliche Folgen für Menschen ermittelt werden, können Tiermodelle verwendet werden.
- Werden verschiedene Arten verglichen, so sind für das Körpergewicht Verhältnisskalen zu verwenden.
- Um bei der Bestimmung einer zulässigen Tagesdosis dem Unterschied zwischen verschiedenen Tierarten Rechnung zu tragen, ist ein Sicherheitsfaktor anzuwenden. Dieser Faktor hängt von den vorliegenden Daten und deren Grad der Unzuverlässigkeit ab.
- Es darf keine zulässige Tagesdosis bei anerkanntermaßen genotoxischen und krebserregenden Stoffen festgelegt werden.
- Das „ALARA“-Prinzip²²⁸ (as low as reasonably achievable, so niedrig wie vernünftigerweise zu erreichen) ist bei bestimmten toxischen Schadstoffen zugrunde zu legen.

Diese Vorsichtsregeln sind bei Maßnahmen, die auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, zu berücksichtigen, allerdings können auch diese Regeln nicht immer eins-zu-eins angewendet werden, da es auch vorkommen kann, dass Parameter nicht in ein Modell passen und dadurch keine Ergebnisse extrapoliert werden können oder vermutete Kausalzusammenhänge doch nicht nachweisbar sind.²²⁹

d) Risikomanagement

Das Risikomanagement ist der auf der Risikobewertung folgende Teil der Risikoanalyse. Gemäß Art. 3 Nr. 12 BasisVO bezeichnet der Begriff

„Risikomanagement“ den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswürdiger Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten;“.

Das Risikomanagement ist also ein Prozess, der verschiedene Faktoren gegeneinander abzuwägen hat. Neben der Risikobewertung kann dieser Prozess auch weitere Faktoren, wie in Art. 5 Abs. 1 BasisVO beschrieben, umfassen, so bspw. lautere Handelsgewohnheiten

²²⁶Mitteilung der Kommission „Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“, KOM (2000) 1 endg., S. 17.

²²⁷Mitteilung der Kommission „Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“, KOM (2000) 1 endg., S. 17.

²²⁸Das ALARA-Prinzip wird unter III.A.i.2.e) auf Seite 154 ausführlich beschrieben.

²²⁹Mitteilung der Kommission „Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“, KOM (2000) 1 endg., S. 18.

im Lebensmittelbereich, die Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, des Tiereschutzes, des Pflanzenschutzes oder der Umwelt.

Die Risikomanager auf europäischer Ebene sind die Europäische Kommission, das Europäische Parlament oder die einzelnen Mitgliedstaaten. Je nach Bedarf können deren Risikomanagementmaßnahmen ganz unterschiedlich ausfallen:²³⁰ So können diese Maßnahmen den Erlass neuer Rechtsvorschriften bedeuten, Anpassungen bei den Vollzugsmaßnahmen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung, Information der Öffentlichkeit, Ausarbeitung von Empfehlungen oder Beauftragung von Forschungsprojekten. Das Risikomanagement wird auf europäischer Ebene, abhängig von den zu treffenden Maßnahmen, von verschiedenen Organen durchgeführt: Beim Erlass von Rechtsvorschriften sind das Europäische Parlament oder der Europäische Rat als Unionsgesetzgeber zuständig, während Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission obliegen.²³¹

Die Aufgaben der genannten Risikomanager sind bspw. die Priorisierung, nach der die Risikobewertungen für bestimmte Stoffe zu erfolgen hat, und sie erlassen aufgrund der Risikobewertung entsprechende Rechtsvorschriften, z. B. die Erteilung einer Zulassung, das Verbot bestimmter Stoffe oder die Festlegung von Zielen zur Reduktion bestimmter Stoffe.²³²

(aa) Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, an dem sich auch die Maßnahmen im Lebensmittelrecht messen lassen müssen, wurde bereits unter I.B.i.2.d) auf Seite 41 als Teil der rechtsstaatlichen Prinzipien beschrieben und ist wie folgt anzuwenden:²³³ Die angewandten Maßnahmen müssen im Verhältnis zum angestrebten Schutzniveau stehen und dürfen nicht auf ein Nullrisiko abzielen. Allerdings kann ein Verbot in manchen Fällen die einzig mögliche Handlung sein, in anderen Fällen bieten sich weniger einschränkende Alternativen an, wie zusätzliche thermische Behandlungen, Verstärkung der Kontrollen, Empfehlungen für bestimmte Risikogruppen. Auch könnten risikoreiche Verfahren und Produkte durch risikoärmere ersetzt werden.

²³⁰MEYER, in: *Meyer/Streinzi LFGB-BasisVO-HCVO*, BasisVO, Art. 6 Rn. 21.

²³¹STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 17.

²³²Aufgaben der Risikomanager. Online abrufbar unter: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/InfographicsRiskARiskMprint_de.pdf, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

²³³Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 21; STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 21.

(bb) Das Diskriminierungsverbot und Kohärenzgebot

Maßnahmen, die aufgrund der Risikobewertung und des Vorsorgeprinzips festgelegt werden, müssen diskriminierungsfrei sei.²³⁴ So wird in den Leitlinien der Kommission erläutert, dass gleiche Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleichbehandelt werden dürfen. Abweichungen davon sind nur zulässig, wenn dies als objektiv gerechtfertigt erscheint. Es muss festgestellt werden, dass der Sachverhalt im Wesentlichen gleich ist oder sich eben doch unterscheidet und welche Kriterien herangezogen werden müssen, um eine Vergleichsgruppe bilden zu können. Die Leitlinie präzisiert ebenfalls den Gleichheitsgrundsatz im Bereich des Lebensmittelrechts, der unter I.B.i.2.b) auf Seite 38 beschrieben wurde und an dem sich Maßnahmen im Lebensmittelrecht messen lassen müssen.

Das Kohärenzgebot besagt, dass die zu treffende Maßnahme auf ähnlichen Ansätzen beruhen sollte, wie dies für bereits vergleichbare Fälle geschehen ist. So sind Maßnahmen aufeinander abzustimmen, die in der Vergangenheit auf ähnlichen Umständen oder unter Zugrundelegung vergleichbarer Ansätze zustande gekommen sind.²³⁵

Diese beiden Grundsätze stehen in engem Zusammenhang miteinander, da es durch die zu vergleichenden Sachverhalte keine losgelöste Einzelbetrachtung gibt.

(cc) Risikomanagementmaßnahmen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips

Nach einer vorausgegangenen Risikobewertung nach Art. 6 Abs. 2 BasisVO wird beim Risikomanagement festgelegt, ob und in welchem Umfang Maßnahmen zur Risikominimierung zu treffen sind. Bei bestehender wissenschaftlicher Unsicherheit ist gemäß Art. 6 Abs. 3 BasisVO das Vorsorgeprinzip bei der Festlegung von Risikomanagementmaßnahmen zu berücksichtigen. Es gelten besondere Rechtsfolgen für Risikomanagementmaßnahmen, die unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips gemäß Art. 7 Abs. 1 BasisVO festgelegt werden. Sie dürfen u. a. nur vorläufig bestehen bis weitere wissenschaftliche Informationen vorliegen. Zudem müssen sie Folgendes nach Art. 7 Abs. 2 BasisVO erfüllen:

„¹Maßnahmen, die nach Absatz 1 getroffen werden, müssen verhältnismäßig sein und dürfen den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit und anderer angesichts des betreffenden Sachverhalts für berücksichtigungswert gehaltener Faktoren notwendig ist. ²Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, die von der Art des festgestellten

²³⁴Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 22; STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 21.

²³⁵Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 22.

Risikos für Leben oder Gesundheit und der Art der wissenschaftlichen Informationen abhängig ist, die zur Klärung der wissenschaftlichen Unsicherheit und für eine umfassendere Risikobewertung notwendig sind.“

Den Risikomanagern steht bei der Festlegung der Risikomanagementmaßnahmen unter der Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips daher ein besonderer Ermessensspielraum zu:²³⁶ Darunter die Überlegung, ob sie überhaupt tätig werden im Rahmen der Vorsorge, oder davon absehen, was auch gerechtfertigt sein kann. Darüber hinaus steht den Risikomanagern ein großes Ermessen bei der Auswahl der geeigneten Maßnahmen zur Minimierung des Risikos zu. Dieses muss sich wie bereits beschrieben an Art. 7 Abs. 2 BasisVO messen lassen.

Das Vorsorgeprinzip bedeutet nicht, dass ein Nullrisiko angestrebt werden soll, was im Grunde auch nicht zu realisieren ist, sondern es soll letztendlich ein hohes Gesundheitsschutzniveau erreicht werden.²³⁷

(dd) Beobachtung wissenschaftlicher Entwicklung

Die wissenschaftliche Forschung ist einem steten Wandel unterworfen und bringt ständig neue Erkenntnisse hervor. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, wird die Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklung als aktiver Prozess bei Anwendung des Vorsorgeprinzips gefordert:²³⁸ Sofern die wissenschaftlichen Daten Unsicherheiten aufweisen und das Risiko einer Gesundheitsgefahr als hoch bzw. unzumutbar eingestuft wird, können gemäß dem Vorsorgeprinzip vorläufige Maßnahmen erlassen werden. Aufgrund des vorläufigen Charakters hängen diese weiterhin von der wissenschaftlichen Entwicklung ab. Es ist daher erforderlich, dass die Forschungsarbeiten zu dem Thema fortgesetzt werden, um bessere und umfangreichere Daten zu erlangen. Da die Überprüfung der Maßnahmen und deren Fortbestand vom Fortschritt der wissenschaftlichen Ergebnisse abhängt, sind sie nicht an ein bestimmtes Zeitfenster gebunden.

(ee) Umfang des Ermessensspielraums beim Risikomanagement

Die Risikomanager sind nach Art. 114 Abs. 3 AEUV verpflichtet, die Risikobewertung bei der Erstellung neuer Maßnahmen zu berücksichtigen und zu würdigen. Sie sind jedoch nicht daran gebunden, dem wissenschaftlichen Gutachten zu folgen. In diesem Falle ist allerdings eine nachvollziehbare Begründung ihrerseits erforderlich. Diese Begründung muss dem wissenschaftlichen Gutachten gleichwertig sein.²³⁹

Der Umfang der gerichtlichen Überprüfbarkeit der Risikomanagementmaßnahmen bzw.

²³⁶MÖSTL, LMuR 2022, 26, 513, S. 517.

²³⁷Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 10.

²³⁸Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 24 f.

²³⁹EuG, Urteil vom 11. September 2002 – T-13/99 –, juris, Rn. 199.

die Verwendung des geeigneten Instruments ist beschränkt, da Unionsorgane über ein weites Ermessen bezüglich der Definition der verfolgten Ziele sowie der Wahl der dazu geeigneten Instrumente verfügen. Die gerichtliche Überprüfung beschränkt sich daher darauf, zu prüfen, ob bei der Ausübung des Ermessens ein offensichtlicher Fehler vorlag, die Grenzen des Ermessens überschritten wurden oder Ermessensmissbrauch vorlag.²⁴⁰

Die Abwägung, ob ein Tätigwerden notwendig ist, fasst die Kommission in der Leitlinie zur Anwendung des Vorsorgeprinzips wie folgt zusammen:²⁴¹ Vor der Festlegung von Maßnahmen sollen die Vor- und Nachteile eines Tätig- bzw. Nicht-Tätigwerdens gegeneinander abgewogen werden. Die Abwägung sollte eine Kosten-Nutzen-Analyse beinhalten, wenn diese zweckmäßig ist, aber auch andere Analysemethoden können berücksichtigt werden, wie bspw. die Ermittlung der Wirksamkeit und die sozioökonomischen Auswirkungen der möglichen Maßnahme. Da der Gesundheitsschutz von größerer Bedeutung ist als die wirtschaftlichen Interessen, ist ihm mehr Gewicht bei der Abwägung beizumessen.

e) Risikobewertung und -management auf nationaler Ebene

Auf nationaler Ebene in Deutschland ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für dieselbe zuständig. Seine Errichtung und Organisation ist im Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfRG)²⁴² festgelegt, welches am 1.11.2002 in Kraft trat. Das Bundesinstitut gehörte ursprünglich zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Art. 1 § 1 BfRG), was nunmehr das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist. Die Aufgaben des BfR umfassen u. a. das Erstellen von wissenschaftlichen Ausarbeitungen und Gutachten (Art. 1 § 2 Nr. 1 BfRG), die Beratung des Bundesministeriums (Art. 1 § 2 Nr. 2 BfRG) sowie die Zusammenarbeit mit europäischen Behörden, insbesondere mit der EFSA (Art. § 2 Nr. 3 BfRG). Das BfR arbeitet nach international anerkannten wissenschaftlichen Bewertungsmaßstäben bei der Erstellung seiner Gutachten. Dem BfR ist die Drittmitteleinnahme untersagt, um die wirtschaftliche, politische und gesellschaftliche Unabhängigkeit zu wahren.²⁴³

Auf nationaler Ebene ist seit 2002 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für die Festlegung der Risikomanagementmaßnahmen zuständig, die auf der Risikobewertung des BfR basieren.²⁴⁴ Die weiteren Aufgaben des BVL umfassen den gesundheitlichen Verbraucherschutz, insbesondere die Lebensmittelüberwachung entlang

²⁴⁰MEYER, in: Meyer/Streinzi LFG-BasisVO-HCVO, BasisVO, Art. 7 Rn. 28.

²⁴¹Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 23.

²⁴²Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit, BGBl. Teil I, Nr. 57 vom 14.08.2002, S. 3082–3104.

²⁴³BÖL / HENSEL, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52, 1179, S. 1179.

²⁴⁴Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL-Gesetz – BVLG):BGBl. Teil I, Nr. 57 vom 14.08.2002, S. 3082–3104, Art. 2 ff.

der gesamten Lebensmittelkette. Dazu zählen die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, Tierarzneimitteln oder die Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen für wissenschaftliche Versuche.²⁴⁵

f) Risikokommunikation

Ein weiterer Bestandteil der Risikoanalyse ist gemäß Art. 3 Nr. 10 BasisVO die Risikokommunikation. Sie ist nach Art. 3 Nr. 13 BasisVO wie folgt definiert:

„Risikokommunikation‘ im Rahmen der Risikoanalyse den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen;“

Das Ziel der Risikokommunikation ist, die Öffentlichkeit über Risiken und Gefahren zu informieren, aber auch über gewonnene Arbeitsergebnisse, um damit das Vertrauen und die Glaubwürdigkeit in die Risikobewertung und das Risikomanagement zu stärken. Dies geschieht durch die Einbeziehung aller Interessengruppen und die Gewährleistung einer wirksamen Kommunikation in verschiedenen Richtungen.²⁴⁶

g) Rolle des Lebensmittelunternehmers

Der Lebensmittelunternehmer hat gemäß Art. 17 Abs. 1 BasisVO dafür zu sorgen, dass die Lebensmittel seiner Unternehmen auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs die Vorgaben des Lebensmittelrechts und der Lebensmittelsicherheit erfüllen. Der Ausdruck „Lebensmittelunternehmer“ bezeichnet nach Art. 3 Nr. 3 BasisVO wie folgt:

„[...] die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden;“

Die primäre Verantwortung die Lebensmittelsicherheit nach Art. 14 BasisVO zu gewährleisten liegt beim Lebensmittelunternehmer. Die Risikobewertung der Lebensmittelsicherheit ist durch den Lebensmittelunternehmer selbst durchzuführen sowie die Festlegung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen. Die Überwachungsbehörde kann gemäß Art. 138

²⁴⁵PÜSTER, Bundesgesundheitsblatt 2010, 53, 543, S. 546.

²⁴⁶EFSA (2012) „Wenn sich beim Essen etwas zusammenbraut. Bewährte Rezepte für die Risikokommunikation.“ Online abrufbar unter: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/da8f332c-b495-421a-985f-6f13e1e57c2f/language-de>, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

KontrollVO²⁴⁷ diese Vorgänge ggf. beanstanden.²⁴⁸ Die Lebensmittelunternehmer tragen allein die Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit, die nicht übertragbar ist. Es gilt „das Prinzip der staatlich kontrollierten Selbstüberwachung“.²⁴⁹

Die Lebensmittelunternehmer sind primär für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften verantwortlich, folglich auch für Risikomanagementmaßnahmen, die aufgrund Art. 6 Abs. 3 BasisVO getroffen werden wie bspw. die ordnungsgemäße betriebliche Organisation und die Beurteilung der Lebensmittelsicherheit.²⁵⁰

Demzufolge ist die Aufgabe der Risikobewertung durch den Lebensmittelunternehmer darauf ausgerichtet die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, entsprechende Risikomanagementmaßnahmen zu implementieren, diese aufrechtzuerhalten sowie bei Annahme, dass die Lebensmittelsicherheit nicht mehr gewährleistet werden kann, eine Risikoanalyse durchzuführen, aus der sich dann gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen wie eine Rücknahme oder ein Rückruf gemäß Art. 19 BasisVO ergeben oder aufgrund der diese verneint werden können.²⁵¹

Der Lebensmittelunternehmer ist für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften primär zuständig, was somit auch eine korrekte Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen umfassen kann, d. h. dass sie erstens nur noch in Rückständen im Lebensmittel verbleiben und zweitens unbedenklich sind. Er kann im Rahmen einer eigenen Risikobewertung Analysen durchführen über die Menge ihres Verbleibs im Lebensmittel und dahingehend, ob von diesen Mengen eine gesundheitliche Gefahr ausgehen kann. Um dies allerdings adäquat bewerten zu können, wird eine hohe Fachexpertise benötigt.²⁵²

h) Rolle der Kontrollbehörden

Risikomanagementmaßnahmen müssen sich auf eine Risikobewertung gemäß Art. 6 Abs. 3 BasisVO stützen, bspw. bei einem Verkehrsverbot, das gemäß Art. 14 Abs. 1 BasisVO ausgesprochen wird, beim Vorliegen eines unsicheren Lebensmittels. Die Kontrollbehörde

²⁴⁷Verordnung (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), ABl. L 95 vom 07.04.2017, S. 1–142.

²⁴⁸MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 14 Rn. 92 f.

²⁴⁹RÜTZLER, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, II. Grundlagen des Lebensmittelrechts, Rn. 24.

²⁵⁰MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 17 Rn. 14.

²⁵¹MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 19 Rn. 18 f.

²⁵²ECKERT, LMuR 2024, 2, 73, S. 76.

trägt bei Beanstandungen die Beweislast darzulegen, weshalb ein Lebensmittel als nicht sicher einzustufen ist, oder warum sie die Risikobewertung des Lebensmittelunternehmens als falsch oder unzureichend bewertet.²⁵³ Die Kontrollen erfolgen regelmäßig risikobasiert oder anlassbezogen bspw. aufgrund von Verbraucherhinweisen.²⁵⁴

Die Überwachungsbehörden überprüfen risikobasiert die Lebensmittelunternehmen anhand der Kriterien gemäß Art. 9 Art. 1 KontrollVO. Die dort festgelegten Kriterien zur Risikoeinstufung eines Lebensmittelunternehmens werden durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift Rahmen-Überwachung – AVV RÜb²⁵⁵ auf nationaler Ebene mittels des dort festgelegten Bewertungsschemas präzisiert. Anhand des Risikopotentials eines Lebensmittelunternehmens, das nach dem dortigen Bewertungsschema ermittelt wurde, wird die Kontrollhäufigkeit festgelegt.

i) Bewertungskriterien der risikobasierten Lebensmittelkontrolle nach AVV RÜb

Die Bewertungskriterien nach § 7 Abs. 3 AVV RÜb i. V. m. Anlage 1 AVV RÜb gelten zur Einstufung der Lebensmittelunternehmen. Des Weiteren folgen Kriterien gemäß § 8 Abs. 1 i. V. m. Anlage 2 AVV RÜb für Unternehmen, die mit tierischen Produkten umgehen, sowie Futtermittelunternehmen gemäß § 9 Abs. 1 i. V. m. Anlage 3 AVV RÜb. Zur Beurteilung allgemeiner Lebensmittelunternehmen findet eine Klassifizierung in 4 Hauptmerkmale statt. Diese werden gemäß Anlage 1 Nr. 5.2 AVV RÜb wie folgt näher beschrieben:

1. Betriebsart:
 - a) Risikokategorie (Umgang mit dem Produkt) umfasst Parameter wie Produktionsstufe, offenes oder verpacktes Lebensmittel, Ort der Abgabe, Kontaminationsrisiko
 - b) Risikostufe des Produkts umfasst Parameter wie Haltbarkeit (mikrobiologische Gefahr), Rückstände und Kontaminanten (chemische Gefahr), physikalische Gefahren, empfindliche Verbrauchergruppen
2. Verhalten des Unternehmers: Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen (Anzahl Beanstandungen), Rückverfolgbarkeit, Umfang der Mitarbeiterschulungen
3. Verlässlichkeit der Eigenkontrollen: Beurteilung des HACCP-Konzepts, eigene Untersuchung und Kontrollen von Produkten, Temperatureinhaltung

²⁵³MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst Basis VO/LFGB*, Art. 14 Rn. 93.

²⁵⁴STEINBÜCHEL, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, IV. Aufbau, Vollzug und Praxis der Lebensmittelüberwachung, Rn. 116b.

²⁵⁵Allgemeine 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), BAnz AT 26.01.2021 B6.

4. Hygienemanagement: Bauliche Beschaffenheit, Reinigung und Desinfektion, Personalhygiene, Produkthygiene, Schädlingsbekämpfung

Gemäß Anlage 1 Nr. 3 AVV RÜb ist das Risiko durch bekannte chemische, mikrobiologische oder physikalische Gefahren eines Produktes einzustufen.

Zur Risikobeurteilung des Produkts wird ein potentieller Verbleib von Rückständen und Kontaminanten herangezogen, was durchaus möglich ist, bspw. durch Höchstwerte für Kontaminanten, Pestizide oder auch Verarbeitungshilfsstoffe wie Extraktionslösungsmittel. Dies ist allerdings nur zielführend, wenn die Produktkategorie bekannt ist, da sich daraus ein Zusammenhang zu potentiellen Rückständen und Kontaminanten ergibt. Dieses Vorwissen ist unabdingbar, wenn es gilt diese Risiken mittels Probennahme zu überprüfen, denn wie unter III.A.i.1. auf Seite 151 beschrieben, muss der zu bestimmende Analyt sowie die Matrix bekannt sein. Da die Lebensmittelkontrollen eng umrissen sind, und ihr Hauptaugenmerk auf bekannten Risiken liegt, ist das Auffinden von unbekanntem Risiken nicht im Fokus der Kontrollbehörde. Folglich erscheint es nicht möglich, dass das System mögliche Risiken ausgehend vom unbekanntem Verbleib von Verarbeitungshilfsstoffen in Lebensmitteln aufzufinden vermag. Es bedürfte eigene Überlegungen und umfassende Recherchen seitens der Kontrollbehörde, um herauszufinden, wo regelmäßig Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, da im Unterschied zu Pestiziden oder Kontaminanten keine behördlich geprüften Listen vorliegen.

j) Durchführung der Risikoanalyse am Beispiel vom „Queisser“-Urteil

Im „Queisser“-Urteil²⁵⁶ 2017 ging es um ein Nahrungsergänzungsmittel, welches die Aminosäure Histidin enthielt und für das mangels fehlendem harmonisiertem EU-Recht für „andere Stoffe, außer Vitamine oder Mineralstoffe“ Art. 8 AnreicherungsVO²⁵⁷ zur Anwendung kam. Da es zu „anderen Stoffen“ allerdings bis dahin noch keine Gemeinschaftslisten gab, galten gemäß Art. 11 AnreicherungsVO die einzelstaatlichen Vorschriften. In Deutschland galt damit für Aminosäuren die damals gültigen § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 i. V. m. § 6 Abs. 1 LFGB und demnach das Verbotssprinzip mit Erlaubnisvorbehalt. Die Frage, ob dies mit der Systematik der Art. 14, 6, 7 BasisVO vereinbar gewesen ist, wurde zur Vorlage an den EuGH gegeben. Der EuGH stellte fest, dass sich auch einzelstaatliche Vorschriften zum Gesundheitsschutz an den Grundsätzen der BasisVO, insbesondere an Art. 6 (Risikoanalyse) und Art. 7 (Vorsorgeprinzip) messen lassen müssen.²⁵⁸ Aber auch die weiteren allgemeinen Grundsätze der BasisVO, die den lebensmittelrechtlichen Gesamtrahmen bilden, müssen für Maßnahmen, die sowohl auf Unionsebene als auch auf einzelstaatlicher

²⁵⁶EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris.

²⁵⁷Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26–38.

²⁵⁸EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 47.

Ebene getroffen werden, eingehalten werden.²⁵⁹

Dies bedeutet, dass eine umfassende Risikobewertung durchgeführt werden muss, basierend auf wissenschaftlichen Daten und unter der Berücksichtigung neuester Ergebnisse aus der internationalen Forschung, worauf dann das Vorsorgeprinzip korrekt angewendet werden kann.²⁶⁰

Darüber hinaus urteilte der EuGH, dass zwar eine allgemeine Verbotsregelung nicht grundsätzlich mit der BasisVO unvereinbar sei, allerdings müsse aus der Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO hervorgehen, aus welchem Grund bei den betroffenen Stoffen oder Gruppen eine konkrete Gefährdung für die menschliche Gesundheit in Betracht kommen könnte.²⁶¹ Des Weiteren wurde bemängelt, dass die zeitliche Befristung der Ausnahmeregelung nach § 68 Abs. 5 LFGB von drei Jahren und deren maximal dreimalige Verlängerung keine Ausnahme für unbedenkliche Stoffe vorsieht.²⁶²

Nach Ablauf der dreimaligen Verlängerung der Ausnahmegenehmigung nach § 68 Abs. 5 LFGB wird der Stoff automatisch, unwiderruflich verboten, selbst wenn die Unbedenklichkeit des Stoffes nachgewiesen ist. Damit widerspricht diese Regelung dem Prinzip der Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO, wonach sich Rechtsetzung an einer Risikobewertung orientieren muss, und somit für unbedenkliche Stoffe kein Verbot gelten darf.²⁶³

Das Urteil zeigt, dass die Risikoanalyse insbesondere der Teil der Risikobewertung, ein wesentlicher Maßstab für die Beurteilung der passenden Rechtsetzung sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene darstellt, da Art. 6 BasisVO unmittelbare Wirkung entfaltet.

k) Fazit zur Erfüllung des Gesundheitsschutzes gemäß BasisVO

Das von der Europäischen Union erklärte Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für den Verbraucher soll durch verschiedene Maßnahmen sichergestellt werden. So stellt die BasisVO den Grundstein für die Lebensmittelsicherheit dar, indem sie allgemein verbindlich definiert, was unter der gesundheitlichen Schädigung gemäß Art. 14 BasisVO zu verstehen ist. Des Weiteren wurde durch die BasisVO die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gegründet, deren Hauptaufgabe es ist, wissenschaftliche Risikobewertungen für Stoffe und Lebensmittel durchzuführen. Die erlassenen Maßnahmen müssen sich anhand der wissenschaftlichen Daten und dem daraus abgeleiteten Risiko messen lassen. Das Ziel, wissenschaftsbasierte Lebensmittelpolitik umzusetzen, wurde verstärkt und auch rechtlich verankert, indem in Art. 6 BasisVO die Risikoanalyse als eine der Voraussetzungen für

²⁵⁹EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 48 und 49.

²⁶⁰EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 56.

²⁶¹EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 64.

²⁶²EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 67.

²⁶³EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 - C-282/15-, juris, Rn. 68.

Maßnahmen in der Rechtsetzung vorgeschrieben ist. Den Kern der Risikoanalyse bildet die wissenschaftliche Risikobewertung unter der Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips nach Art. 7 BasisVO als wissenschaftlicher Prozess sowie die Trennung der Schritte Risikobewertung und Risikomanagement. Dies sorgt für eine Unabhängigkeit der Wissenschaft von den politischen Entscheidern. Erst anhand der Daten aus der Risikobewertung können verhältnismäßige Maßnahmen abgeleitet werden, die tragfähig sind, da sie abhängig vom Gesundheitsgefährdungspotential in die Grundrechte eingreifen können. Die Risikobewertung bildet den maßgeblichen Pfeiler zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes im Lebensmittelrecht. Würde sie entfallen, wäre unklar, welches Risiko von Stoffen in Lebensmitteln ausginge. Somit könnte die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen durch das Fehlen einer Abwägung anhand des Gefährdungspotentials nicht sichergestellt werden.

iii. Lebensmittelinformation zum Schutz der Verbraucherinteressen

Der Verbraucherschutz ist als Querschnittsklausel in Art. 12 AEUV festgelegt, diesem ist bei der Durchführung der Unionspolitik und ihrer Maßnahmen Rechnung zu tragen. In Art. 38 der Europäischen Grundrechte-Charta (GrCh) ist der Verbraucherschutz ebenfalls verankert. Der von dieser Norm festgelegte Schutzbereich soll neben dem Gesundheitsschutz auch den Schutz der wirtschaftlichen Interessen des Verbrauchers umfassen, das Recht auf Information fördern sowie die Bildung von Gruppierungen zur Wahrung ihrer Interessen ermöglichen.²⁶⁴

Besonders die wirtschaftlichen Interessen des Verbrauchers sollen gewahrt werden, indem er davor geschützt wird, Lebensmittel zu kaufen, die nicht seinen Vorstellungen von Beschaffenheit, Werbung und Verzehrzweck entsprechen.²⁶⁵ Der Verbraucher kann eine sachkundige Kaufentscheidung nur treffen, wenn ihm transparente und geeignete Informationen zur Verfügung gestellt werden. Diese Anforderung ist in Art. 8 BasisVO festgelegt.

1. Schutz der Verbraucherinteressen gemäß BasisVO, LFGB, und LMIV

Das in der EU geforderte hohe Verbraucherschutzniveau wird in Art. 8 BasisVO näher beschrieben. Die dortigen Anforderungen umfassen erstens (Satz 1), dass es dem Verbraucher ermöglicht wird, bezüglich der Lebensmittel, die er zu verzehren beabsichtigt, eine sachkundige Wahl zu treffen. Des Weiteren sollen Praktiken, die den Verbraucher irreführen könnten, Lebensmittelbetrug, Täuschung oder Verfälschung von Lebensmitteln verhindert werden (Satz 2).

²⁶⁴JARASS, in: *Jarass GrCh*, Art. 38 Rn. 7.

²⁶⁵RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 3.

In Art. 16 BasisVO ist näher bestimmt, dass die Aufmachung, Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln in Bezug über die verbreiteten Informationen nicht irreführen dürfen, unabhängig davon, über welches Medium sie verbreitet werden. Das LFGB legt ebenfalls den Schutz der Verbraucherinteressen in § 1 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 LFGB fest, insbesondere den Schutz vor Täuschung durch Lebensmittel. Allerdings wird im LFGB, wie bei der BasisVO, nicht weiter präzisiert, wie dieser konkret umgesetzt wird. Die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung erfolgt für alle Mitgliedstaaten unmittelbar durch die LMIV.

Insbesondere Art. 7 LMIV legt die Lauterkeit der Informationspraxis fest. Dabei bestimmt Art. 7 Abs. 1 lit. a) bis lit. d) LMIV, dass die Informationen über Lebensmittel nicht irreführend sein dürfen u. a. bezüglich der Eigenschaften (lit. a) eines Lebensmittels oder dessen Wirkung (lit. b). Des Weiteren fordert Art. 7 Abs. 2 LMIV, dass Informationen über Lebensmittel zutreffend sein müssen sowie klar und leicht zu verstehen sind. Die genannten Vorschriften gelten auch gemäß Art. 7 Abs. 4 lit. a) LMIV für die Werbung der Lebensmittel sowie deren Aufmachung und Verpackung (Art. 7 Abs. 4 lit. b) LMIV).

2. Kennzeichnung als Instrument der Verbraucherinformation gemäß LMIV

Bei der Voraussetzung, welche Informationen für den Verbraucher notwendig sind, ist auf das Verbraucherleitbild abzustellen, wie dies bereits in I.B.i.3. auf Seite 42 beschrieben wurde. So wird auf einen „durchschnittlich“ „informierten“ und „aufmerksamen“ Verbraucher abgestellt. Dieser ist bereit und fähig, sich mit den Informationen bezüglich eines Produkts auseinanderzusetzen. Voraussetzung dafür ist, dass ihm die Informationen zur Verfügung gestellt werden. Wie bereits festgestellt, kann vom Durchschnittsverbraucher erwartet werden, dass er aufmerksam das Zutatenverzeichnis liest und darauf seine Kaufentscheidung stützt.²⁶⁶ Demzufolge sind die Kennzeichnungsvorschriften der Lebensmittelverpackung darunter das Zutatenverzeichnis gemäß Art. 18 LMIV von elementarer Bedeutung zur Verbraucherinformation, denn diese Informationsquelle steht dem Verbraucher beim Kauf direkt zur Verfügung.

Die LMIV regelt die konkreten Kennzeichnungsvorschriften im europäischen Lebensmittelrecht und ist seit Dezember 2016 vollumfänglich in jedem Mitgliedstaat der EU gültig, wodurch das nationale Kennzeichnungsrecht weitestgehend zurücktritt.

3. Informationsrecht des Verbrauchers, konkretisiert nach LMIV

Das Recht auf Lebensmittelinformation wird seit 2016 vollständig in der LMIV konkretisiert und ist damit europaweit einheitlich geregelt. Gegenstand der LMIV ist die europäi-

²⁶⁶EuGH, Urteil vom 26. Oktober 1995, C-51/94, juris, Rn. 34.

sche Harmonisierung der Informationen über Lebensmittel, insbesondere der Kennzeichnung selbiger mit dem Ziel der Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus und eines funktionierenden Binnenmarktes gemäß Art. 1 Abs. 1 LMIV. Dabei sollen, wie in Art. 3 Abs. 1 LMIV, die unterschiedlichen Informationsbedürfnisse und Erwartungen der Verbraucher bezüglich der Lebensmittelinformationen zu bspw. gesundheitsbezogenen, umweltbezogenen, ethischen oder sozialen Angaben berücksichtigt werden.

Die LMIV konkretisiert den gesundheitlichen Verbraucherschutz, wie durch die Angabe von Allergenen (Art. 9 Abs. 1 lit. c) LMIV) und der Angabe des Verbrauchsdatums (Art. 9 Abs. 1 lit. f) LMIV), aber auch den wirtschaftlichen Verbraucherschutz, worunter bspw. die Angabe der Nettofüllmenge (Art. 9 Abs. 1 lit. e) LMIV) fällt.²⁶⁷ Darüber hinaus fordert die LMIV, dem Verbraucher Informationen zu bspw. sozialen, umweltbezogenen, ethischen (Erwägungsgrund 3 der LMIV) oder tierschutzrechtlichen Aspekten (Erwägungsgrund 50 der LMIV) zur Verfügung zu stellen, die bei der Wahl der Lebensmittel für ihn von Relevanz sein könnten.²⁶⁸ Die bereitgestellten Informationen sollen neben einem umfassenden Gesundheitsschutz auch als Grundlage einer fundierten Lebensmittelwahl des Verbrauchers gemäß Art. 3 Abs. 1 LMIV dienen.

a) Informationen über Lebensmittel

Die LMIV bestimmt den Begriff „Information über Lebensmittel“ gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. a) LMIV näher. Mit dieser Begrifflichkeit ist:

„jede Information, die ein Lebensmittel betrifft und dem Endverbraucher durch ein Etikett, sonstiges Begleitmaterial oder in anderer Form, einschließlich über moderne technologische Mittel oder mündlich, zur Verfügung gestellt wird;“

gemeint. Dies umfasst folglich alle Angaben, die zu einem bestimmten Lebensmittel gemacht und dem Verbraucher zur Verfügung gestellt werden. Das bedeutet, dass die Informationsweitergabe an den Verbraucher weder auf einen bestimmten Übertragungsweg oder ein konkretes Übertragungsmittel eingeschränkt wird, noch, dass die Information zwingend in räumlicher Nähe der Lebensmittel erfolgen muss z. B. auf der Verpackung. Vielmehr kann die Information auch in Abwesenheit des Lebensmittels erfolgen, z. B. über TV- oder Print-Werbung.²⁶⁹ Der Adressat, der von den Informationen über Lebensmittel profitieren soll, ist dabei vorwiegend der Endverbraucher.²⁷⁰

²⁶⁷GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 3 Rn. 15.

²⁶⁸GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 3 Rn. 20.

²⁶⁹GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 28.

²⁷⁰GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 28.

b) Lebensmittelinformationsrecht

Eine weitere Begriffsdefinition in der LMIV ist nach Art. 2 Abs. 2 lit. b) LMIV das Lebensmittelinformationsrecht. Es bezeichnet:

„die Unionsvorschriften auf dem Gebiet der Information über Lebensmittel, insbesondere Kennzeichnungsvorschriften, einschließlich Vorschriften allgemeiner Art, die unter bestimmten Umständen für alle Lebensmittel oder für bestimmte Klassen von Lebensmitteln gelten, sowie Vorschriften, die nur für bestimmte Lebensmittel gelten“

Folglich sind vom Lebensmittelinformationsrecht alle unionsrechtlichen Vorschriften erfasst, die Vorgaben zu Informationen über Lebensmittel enthalten. Dies können bspw. Rechtsakte wie Richtlinien, Verordnungen, Durchführungsakte oder delegierte Rechtsakte sein. Empfehlungen, Stellungnahmen, Leitlinien, Weiß- oder Grünbücher stellen dabei keine Vorschriften dar.²⁷¹ Neben der LMIV können auch weitere Vorschriften herangezogen werden, die Informationen über Lebensmittel betreffen, wie die HCVO in Bezug auf gesundheits- und nährwertbezogene Angaben, die VO (EU) Nr. 2018/848 (Öko-BasisVO)²⁷², die Novel-FoodVO²⁷³ oder die VO (EG) Nr. 1830/2003²⁷⁴ zu GVO-Erzeugnissen.²⁷⁵ Auch horizontale EU-Regelungen können darunter fallen, wenn es sich dabei um lebensmittelspezifische Vorgaben bzw. Informationen über Lebensmittel handelt.²⁷⁶ Nicht vom Lebensmittelinformationsrecht erfasst sind nationale Vorschriften, wenn sie über das umzusetzende EU-Recht, z. B. Richtlinien oder Vorgaben aus einer Verordnung, hinausgehen, also zusätzliche Vorgaben darstellen.²⁷⁷

c) Verpflichtende und freiwillige Lebensmittelinformationen

Informationen über Lebensmittel lassen sich zum einen in verpflichtende Angaben und zum anderen in freiwillige Angaben einordnen: Die verpflichtenden Angaben sind in Art. 9 ff. LMIV dargestellt; die freiwilligen Angaben in Art. 36 und 37 LMIV.

²⁷¹GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 31.

²⁷²Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates, ABl. L 150 vom 14.06.2018, S. 1–92.

²⁷³Siehe Fn. 167 auf Seite 46.

²⁷⁴Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24–28.

²⁷⁵GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 32.

²⁷⁶GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 37.

²⁷⁷GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 2 Rn. 33.

(aa) Verpflichtende Lebensmittelinformationen

In Art. 9 Abs. 1 lit. a) bis l) LMIV ist der Umfang der verpflichtenden Angaben auf Lebensmitteln wie folgt festgelegt:

- „a) die Bezeichnung des Lebensmittels;
- b) das Verzeichnis der Zutaten;
- c) alle in Anhang II aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen;
- d) die Menge bestimmter Zutaten oder Klassen von Zutaten;
- e) die Nettofüllmenge des Lebensmittels;
- f) das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum;
- g) gegebenenfalls besondere Anweisungen für Aufbewahrung und/oder Anweisungen für die Verwendung;
- h) der Name oder die Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmers nach Artikel 8 Absatz 1;
- i) das Ursprungsland oder der Herkunftsort, wo dies nach Artikel 26 vorgesehen ist;
- j) eine Gebrauchsanleitung, falls es schwierig wäre, das Lebensmittel ohne eine solche angemessen zu verwenden;
- k) für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent die Angabe des vorhandenen Alkoholgehalts in Volumenprozent;
- l) eine Nährwertdeklaration.“

Die Pflichtangaben der jeweiligen Buchstaben werden in den folgenden Artikeln 10 bis 35 LMIV weiter präzisiert.

Sie können in folgende Kategorien unterteilt werden:²⁷⁸ Die erste Gruppe bildet die streng verpflichtenden Angaben ohne Ausnahme bspw. die Bezeichnung des Lebensmittels (Art. 9 Abs. 1 lit. a) LMIV) oder die Allergenkennzeichnung (Art. 9 Abs. 1 lit. c) LMIV). Eine zweite Gruppe sind die verpflichtenden Angaben mit Ausnahmen wie die Nährwertdeklaration (Art. 9 Abs. 1 lit. l) LMIV) und als dritte Kategorie gelten verpflichtende Angaben mit Auslösetatbestand wie Mengenangabe bestimmter Zutaten (Art. 9 Abs. 1 lit. d) LMIV) oder die Herkunftsangabe (Art. 9 Abs. 1 lit. i) LMIV).

²⁷⁸GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 9 Rn. 4 ff.

Für den Endverbraucher ist das Zutatenverzeichnis essentiell, da er diesem entnehmen kann, welche Zutaten das Produkt enthält, und dies ein wesentlicher Teil seiner Kaufentscheidung ist.²⁷⁹

(bb) Das Zutatenverzeichnis nach Art. 18 LMIV

Die Anforderungen an das Zutatenverzeichnis werden in Art. 18 LMIV näher erläutert, sowie die Ausnahme eines gesamten Zutatenverzeichnis gemäß Art. 19 LMIV, darüber hinaus wird in Art. 20 LMIV festgelegt, welche Zutaten nicht im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden müssen. Für Lebensmittel wie frisches Obst oder Gemüse ist kein Zutatenverzeichnis gemäß Art. 19 Abs. 1 lit. a) LMIV erforderlich, ebenso für Tafelwasser (Art. 19 Abs. 1 lit. b) LMIV) oder Lebensmittel, die nur aus einer einzigen Zutat bestehen (Art. 19 Abs. 1 lit. e) LMIV).

Für die überwiegende Mehrheit der Lebensmittel ist ein Zutatenverzeichnis obligatorisch. Die LMIV ist die grundlegende Vorschrift zur Kennzeichnung von Lebensmitteln und deren Zutaten. Gemäß Art. 9 Abs. 1 lit. b) i. V. m. Art. 18 LMIV sind die Zutaten im Zutatenverzeichnis aufzuführen. Hierbei ist festgelegt, welche Angaben verpflichtend anzugeben sind. Demnach sind im Zutatenverzeichnis nach Art. 18 Abs. 1 S. 2 LMIV sämtliche Zutaten aufzuführen, und dabei in absteigender Reihenfolge des Gewichtsanteils zum Verwendungszeitpunkt bei der Herstellung des Lebensmittels anzugeben. Die Definition einer Zutat und deren Ausnahmen wurden bereits unter I.A.iii.4. auf Seite 28 dargelegt, ebenso, dass Verarbeitungshilfsstoffe als Rückstand gelten, und daher nicht als Zutat im Zutatenverzeichnis zu nennen sind, sowie im Fall allergener Verarbeitungshilfsstoffe das Allergen entsprechend zu deklarieren ist.

In Art. 20 LMIV werden die Ausnahmen von einzelnen Zutaten aus dem Zutatenverzeichnis festgelegt wie Zusatzstoffe oder Enzyme, wenn sie als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden (Art. 20 lit. b) ii) LMIV).

(cc) Kriterien für neue verpflichtenden Angaben

Die Kriterien dafür, ob weitere verpflichtende Angaben erforderlich sind, sind in Art. 4 Abs. 2 LMIV festgelegt. Demnach kann eine neue, verpflichtende Angabe auf der Verpackung notwendig sein, wenn der Verbraucher dadurch zu einer fundierten Wahl befähigt wird, was eine Bedarfsprüfung durch den Gesetzgeber hinsichtlich verpflichtender Angaben bezüglich Lebensmittelinformationen erfordert.²⁸⁰ Diese Bedarfsprüfung soll dem Umstand, wie er im Erwägungsgrund 51 der LMIV formuliert ist, Rechnung tragen, wonach die Vorschriften der LMIV an den raschen Wandel der sozialen, wirtschaftlichen und technologischen Rahmenbedingungen angepasst werden können. Ob ein Bedarf besteht,

²⁷⁹GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 7 Rn. 51.

²⁸⁰GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 4 Rn. 33.

kann anhand von zwei Kriterien festgestellt werden: Zum einen ist von einem solchen auszugehen, wenn ein nachweislich großes Interesse an der Offenlegung bestimmter Informationen seitens einer Mehrheit von Verbrauchern (Erwägungsgrund 18) besteht²⁸¹ und zum anderen, wenn ein allgemeiner Nutzen für den Verbraucher ermittelt werden kann. Letzteres soll dem Gesetzgeber ermöglichen, ausgleichend tätig zu werden, wenn bspw. bestimmte Themen öffentlich breit diskutiert werden.²⁸² Neue Anforderungen bezüglich verpflichtender Lebensmittelinformationen sollen im Einklang mit den bestehenden Grundsätzen der Subsidiarität, Verhältnismäßigkeit und Nachhaltigkeit stehen, wie dies im Erwägungsgrund 19 der LMIV beschrieben ist.

(dd) Freiwillige Lebensmittelinformationen

Neben den verpflichtenden Lebensmittelinformationen ist es auch erlaubt, dem Verbraucher weitere freiwillige Informationen über Lebensmittel zur Verfügung zu stellen. Allerdings unterliegen diese freiwilligen Lebensmittelinformationen den Anforderungen des Kapitels V (Art. 36 und Art. 37) der LMIV: So dürfen nach Art. 36 Abs. 2 lit. a) LMIV auch freiwillig bereitgestellte Informationen den Verbraucher nicht irreführen i. S. v. Art. 7 LMIV, nicht zweideutig oder missverständlich sein (Art. 36 Abs. 2 lit. b) LMIV) und müssen auf einschlägigen wissenschaftlichen Daten beruhen (Art. 36 Abs. 2 lit. c) LMIV). Werden Lebensmittel freiwillig mit Angaben aus Art. 9 und 10 LMIV versehen, dann müssen diese gemäß Art. 36 Abs. 1 LMIV den gleichen Anforderungen genügen, wie wenn sie verpflichtend anzugeben wären. Des Weiteren legt Art. 37 LMIV fest, dass freiwillige Angaben nicht zu Lasten der obligatorischen Informationen gehen dürfen bezüglich des verfügbaren Platzes auf der Verpackung.

d) Umfang der Verbraucherinformation

Die LMIV geht darüber hinaus, lediglich dem Gesundheitsschutz und dem Täuschungs- und Irreführungsschutz Rechnung zu tragen, denn sie soll zusätzlich dazu beitragen, dass der Verbraucher eine fundierte und eigenverantwortliche Kaufentscheidung treffen kann. Am folgenden Beispiel wird ersichtlich, wie Lebensmittelinformationen aus anderen Bereichen des Verbraucherinteresses umgesetzt werden und welche Auswirkungen sie haben können:²⁸³ Vor Einführung der LMIV reichte es aus, eine Mischung von pflanzlichen Ölen lediglich mit „Öle“ zu kennzeichnen. Gemäß Art. 18 Abs. 4 i. V. m. Anhang VII LMIV ist nun bei der Verwendung von pflanzlichen Ölen im Zutatenverzeichnis anzugeben, welche Öle im Einzelnen tatsächlich verwendet wurden und gemäß Anhang VII Teil A Nr. 8 und 9 ist auch ihre Herkunft zu nennen. Dies war vor der Einführung der LMIV nicht

²⁸¹GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 4 Rn. 34.

²⁸²GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 4 Rn. 35.

²⁸³DOMÉIER, *LMuR* 2014, 225, S. 230.

der Fall. Damit sollte gerade der umweltbezogene Aspekt berücksichtigt werden und die Einzeldarstellung der Öle mehr Transparenz bringen, so dass umweltbewusste Verbraucher entsprechende Informationen für eine fundierte Kaufentscheidung erhalten, die zu ihrem ethischen oder umweltbezogenen Handeln passt, um bspw. Soja- oder Palmöl aus Monokulturen zu vermeiden. Für den Hersteller bedeutet dies möglicherweise, weniger Flexibilität beim Kauf der am Markt erhältlichen Öle. Die Angabe der pflanzlichen Öle kann zwar um die Angabe „in veränderlichen Gewichtsanteilen“ ergänzt werden, um eine gewisse Flexibilität der Mengen zu bieten, aber ein vollständiges Ersetzen einzelner pflanzlicher Öle durch andere ist ohne Anpassung der Kennzeichnung nicht mehr möglich. So gibt es für den Hersteller zwei Möglichkeiten, sofern eine flexible Praxis beim Einkauf von Ölen und Fetten durchgeführt wird: Er kann sich auf bestimmte Sorten festlegen, so dass das Etikett bestehen bleibt oder verschiedenen Etiketten im Vorrat halten, um den entsprechenden Mischungen der tatsächlich eingesetzten Öle und Fette Rechnung zu tragen. Beides ist mit erhöhtem Aufwand und folglich mit steigenden Kosten verbunden, die wahrscheinlich auf den Verbraucher umgelegt werden.

e) Ausgleich der Informationsasymmetrie

Ein weiteres Ziel der LMIV ist der Ausgleich zwischen Informationsasymmetrien, die sich zwischen Lebensmittelherstellern und Verbrauchern ergeben. Der Verbraucher soll damit auch vor dominierenden Wirtschaftsinteressen der Unternehmen geschützt werden. Informationsasymmetrien ergeben sich dadurch, dass der Lebensmittelhersteller mehr über seine hergestellten Lebensmittel weiß als der Verbraucher. Dies ist bei den meisten Gütern der Fall.²⁸⁴ Je nach Güterart sind die Informationsasymmetrien und deren Auswirkungen unterschiedlich. Güterarten können danach unterschieden werden, wie gut der Verbraucher die Qualität des Gutes *vor* bzw. *nach* dem Kauf des entsprechenden Produktes beurteilen kann. Zusätzlich lassen sich Produkte in Such-, Erfahrungs- oder Vertrauensgüter einteilen. Suchgüter sind Güter, über die ausreichende Informationen zur Verfügung stehen und die der Verbraucher vor dem Kauf entsprechend recherchieren kann, bspw. hinsichtlich des Preises, der Farbe oder des Designs. Erfahrungsgüter sind dadurch gekennzeichnet, dass ihre Eigenschaften erst durch Verwendung beurteilt werden können, also nach dem Kauf, wie Pflegeeigenschaften oder Reparaturanfälligkeit. Bei Vertrauensgütern ist die Beurteilung bezüglich der Produktqualität für den Verbraucher weder vor, noch nach dem Kauf möglich. Dies ist bspw. gegeben, wenn eine bestimmte Herstellungsweise gewünscht ist wie biologisch oder kosher. So besteht insbesondere bei Erfahrungs- und Vertrauenseigenschaften häufiger eine Informationsasymmetrie, da bei diesen Gruppen eine Informationssuche vorher nicht möglich ist. In der Regel lassen sich die Güter nicht strikt einer

²⁸⁴SCHNEIDER /SCHMIDPETER, Corporate social responsibility, S. 1109 f.

der drei Eigenschaften zuordnen, vielmehr enthalten sie Anteile aller drei Eigenschaften, wie sich das bei Lebensmitteln zeigt:²⁸⁵ Bei diesen wird bspw. Preis, Aussehen und Frische den Sucheigenschaften zugeschrieben, Geschmack, Verarbeitung und Lagerfähigkeit den Erfahrungseigenschaften während Inhaltsstoffe, Art der Tierhaltung oder ökologische Herstellung als Vertrauenseigenschaften gelten.

Die Informationsasymmetrie ist größer, wenn eine Vertrauenseigenschaft vorliegt, was bedeutet, dass der Verbraucher spezielle oder zusätzliche Informationen diesbezüglich benötigt, um diese Informationsasymmetrie abzubauen. So kann bspw. das eingeführte Bio-Siegel als Erfolg gewertet werden für den Abbau dieser Asymmetrien.²⁸⁶

Insgesamt hat die LMIV alle Beteiligten im Blick. Wie in Erwägungsgrund 9 klargestellt, sollten insgesamt die Vorschriften vereinfacht werden, um mehr Rechtssicherheit zu gewinnen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren; darüber hinaus sollte dem Verbraucher eine klare und verständliche Kennzeichnung von Lebensmitteln zur Verfügung gestellt werden.²⁸⁷

4. Das gestiegene Verbraucherinteresse der letzten Jahre

Neben der Hauptanforderung, dass Lebensmittel nicht gesundheitsschädigend sind, gibt es für den Verbraucher noch weitere Aspekte, die ein Lebensmittel erfüllen sollte. Oftmals besteht der Wunsch des Verbrauchers, dass ein Lebensmittel bspw. auch die Gesundheit, Schönheit und Schlankheit fördern soll. Des Weiteren beschäftigen den Verbraucher auch Themen bezüglich der Lebensmittelproduktion, wie der Einsatz von Pestiziden, der Anbau von Bioprodukten oder die Verwendung von Gentechnik und deren Auswirkung auf die Umwelt. Auch ethische Fragen, wie der Tierschutz bei der Herstellung tierischer Produkte eingehalten wird, rückt immer weiter in den Vordergrund.²⁸⁸

Durch die Lebensmittelkrisen in den vergangenen Jahrzehnten, wie die „BSE“-Krise oder der Fund von Dioxin in Eiern, verstärkte sich die Forderung der Verbraucher nach mehr Transparenz und wurde ein wichtiges Thema in der Ernährungspolitik. Ziel der Verbraucherpolitik ist daher die Stärkung und Befähigung des Verbrauchers, seine Lebensmittel anhand einer transparenten Kennzeichnung auszuwählen.²⁸⁹ Dies geht über die reine Sicherstellung des Gesundheitsschutzes hinaus. Der Gesetzgeber hat darauf teilweise schon reagiert, wie im Folgenden dargestellt wird.

²⁸⁵SCHNEIDER /SCHMIDPETER, Corporate social responsibility, S. 1109.

²⁸⁶SCHNEIDER /SCHMIDPETER, Corporate social responsibility, S. 1109.

²⁸⁷GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 1 Rn. 20.

²⁸⁸KENNING et al., Verbraucherwissenschaften, S. 208.

²⁸⁹KENNING et al., Verbraucherwissenschaften, S. 210.

a) Trend „Clean Labeling“ und „natürliche“ Lebensmittel

Viele Verbraucher wünschen sich möglichst natürliche Lebensmittel. Doch naturwissenschaftlich gibt es den Begriff „natürlich“ ebenso wenig wie den Gegenbegriff „chemisch“. Eine rechtliche Regelung für die Auslobung „natürlich“, bezogen auf Lebensmittel oder Zutaten, liegt im aktuellen lebensmittelrechtlichen Rahmen nicht vor. Lediglich in der AromenVO ist der Begriff „natürlicher Aromastoff“²⁹⁰ rechtlich definiert, allerdings eben nur für Aromen. So beschäftigt sich die Verbraucherforschung u. a. auch damit, herauszufinden, was der Verbraucher unter dem Begriff „natürlich“ versteht. Demzufolge kann mit der Bezeichnung „natürlich“ viel assoziiert werden.

Die Anforderungen seitens der Verbraucher in Bezug auf Natürlichkeit sind sehr vielschichtig und weitreichend; sie können dabei folgende Aspekte umfassen:²⁹¹

1. Anbauart der Lebensmittel:
 - a) biologischer Anbau
 - b) lokaler Anbau
2. Verarbeitung des Lebensmittels:
 - a) Verwendete Zutaten bei der Lebensmittelherstellung:
 - i. frei von: „künstlichen Stoffen“ wie Zusatzstoffen, Aromen, Chemikalien, Hormonen und Pestiziden, GVO
 - ii. Lebensmittel sollen „natürliche“ Zutaten enthalten
 - b) Herstellungsprozess:
 - i. wenig verarbeitete Lebensmittel
 - ii. traditionell/selbst hergestellte Lebensmittel
3. Eigenschaften des Endprodukts:
 - a) gesundes Produkt
 - b) umweltfreundlich/ im Einklang mit der Natur
 - c) schmackhaftes Lebensmittel
 - d) Frische

Anhand der Aufzählung wird deutlich, dass „Chemikalien“ in Lebensmitteln, neue Technologien und funktionelle Lebensmittel für den Verbraucher eher nicht mit „natürlichen“

²⁹⁰Siehe Art. 3 Abs. 2 lit. c) AromenVO: „natürlicher Aromastoff“: Aromastoff, durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, die als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Natürliche Aromastoffe sind Stoffe, die natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen wurden;“

²⁹¹Gliederung nach ROMAN /SÁNCHEZ-SILES /SIEGRIST, Trends Food Sci Technol 2017, 67, 44, S. 47.

Lebensmitteln assoziiert werden.²⁹² Lebensmittelzusatzstoffe werden bspw. gegenüber Enzymen vom Verbraucher kritischer betrachtet, da sie als künstlich wahrgenommen werden.²⁹³ Während der Verbraucher Lebensmittelzusatzstoffe aktiv vermeiden kann, indem er das Etikett aufmerksam studiert und entsprechend andere Lebensmittel kauft, ist dies bei Verarbeitungshilfsstoffen nicht der Fall, da keine Kennzeichnungspflicht für diese besteht folglich kann der Verbraucher keine alternative Kaufentscheidung treffen.

Eine Kennzeichnungspflicht ist für Hersteller ein herausforderndes Thema, was sich beispielhaft an den Ergebnissen einer Umfrage 2019 zu einer potentiellen Nährwertkennzeichnung und Zutatenliste für Wein zeigte, zu einem Zeitpunkt, wo diese noch nicht verpflichtend für Weinerzeugnisse war: In dieser Umfrage befürchteten Winzer, dass durch die Zutatenliste, auf der dann verschiedene Zusatzstoffe stehen müssten, die Verbraucher abgeschreckt würden bzw. ihnen bewusst würde, dass Wein kein „natürliches“ Produkt ist, sondern ebenfalls mit den technologischen Möglichkeiten optimiert wird, um einem schmackhaften Wein zu produzieren. Aufgrund der ablehnenden Haltung gegenüber Zusatzstoffen oder langen Zutatenlisten könnten die Verbraucher den Wein dann gar ablehnen. Um dem entgegenzuwirken und die Kennzeichnung so gering wie möglich zu halten, könnten sich önologische Praktiken ändern und stärker danach ausrichten, was nicht zu deklarieren ist. Dies hätte allerdings zur Folge, dass die gewohnte Weinqualität tendenziell sinken würde, da andere oder keine Inhaltsstoffe verwendet werden, um eine angepasste Deklaration zu erreichen.²⁹⁴ Auch könnte Wein als schmackhaftes Lebensmittel seinen guten Ruf verlieren. Anhand dieser Umfrage wird deutlich, dass eine verpflichtende Deklaration große Herausforderungen auf Seiten der Hersteller birgt. Seit dem 8. Dezember 2023 ist nun sowohl ein Zutatenverzeichnis gemäß Art. 9 Abs. 1 lit. b) LMIV als auch eine Nährwertdeklaration gemäß Art. 9 Abs. 1 lit. l) LMIV für Weinerzeugnisse verpflichtend, damit die Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung treffen können. Diese Neuregelung erfolgte durch Art. 1 Nr. 32 lit. a) ii) Verordnung (EU) 2021/2117²⁹⁵. Des Weiteren wurde in Art. 3 Nr. 5 Verordnung (EU) 2021/2117 festgeschrieben, dass sowohl das Zutatenverzeichnis als auch die vollständige Nährwertdeklaration dem Verbraucher elektronisch zur Verfügung gestellt werden kann. Dies wird aktuell vielfach mittels QR-Code umgesetzt.

²⁹²ROMAN /SÁNCHEZ-SILES /SIEGRIST, *Trends Food Sci Technol* 2017, 67, 44, S. 48.

²⁹³ „Consumer principles on the use of food additives and enzymes.“ Research report Kantar Public – March 2017, S. 1 (Key Findings). Online abrufbar unter: https://acss.food.gov.uk/sites/default/files/chemicalsadditivesenzymes_0.pdf, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

²⁹⁴PABST /SZOLNOKI /LOOSE MUELLER, *Wine Econ. Policy* 2019, 8, 103, S. 109.

²⁹⁵Verordnung (EU) 2021/2117 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse, (EU) Nr. 1151/2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel, (EU) Nr. 251/2014 über die Begriffsbestimmung, Beschreibung, Aufmachung und Etikettierung von aromatisierten Weinerzeugnissen sowie den Schutz geografischer Angaben für aromatisierte Weinerzeugnisse und (EU) Nr. 228/2013 über Sondermaßnahmen im Bereich der Landwirtschaft zugunsten der Regionen in äußerster Randlage der Union. ABl. L 435 vom 06.12.2021, S. 262–314.

b) Vegan und Vegetarisch

Neben der Allergenkennzeichnung zum Zweck des Gesundheitsschutzes können auch andere Gründe für eine Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsstoffen in Lebensmitteln sprechen, z. B. bei veganer oder vegetarischer Lebensweise. Fischgelatine ist von der Allergenkennzeichnung ausgenommen, da hierin aufgrund der Tatsache, dass diese überwiegend aus Fischhaut und -knochen gewonnen wird, kein hohes Allergiepotezial gesehen wird; das allergieverursachende Protein kommt vielmehr überwiegend im Muskelfleisch des Fisches vor.²⁹⁶ Somit ist aber für Personen, die sich bspw. vegan oder vegetarisch ernähren wollen nicht klar, ob Fischgelatine z. B. bei der Klärung von alkoholischen Getränken oder Säften verwendet wurde. Diese Information ist aber für Veganer und Vegetarier ein wesentliches Kaufkriterium bei ihrer Kaufentscheidung.

Inzwischen ernähren sich in Deutschland etwa 10 % der Bevölkerung vegetarisch. Dies ist eine Verzehnfachung gegenüber der Anzahl an vegetarisch lebenden Menschen noch vor 20 Jahren und etwa 2 % der deutschen Bevölkerung ernährt sich vegan.²⁹⁷ Für eine vegetarische oder vegane Ernährung geben die Verbraucher unterschiedliche Motive an, wie das Tierwohl oder umweltpolitische Ziele, wie Ressourcen zu schonen, Treibhausgase zu reduzieren oder der eigenen Gesundheit etwas Gutes tun zu wollen.²⁹⁸

Das Bedürfnis nach entsprechenden Informationen bei der Auswahl der Produkte hat der Verordnungsgeber auch in die LMIV integriert. So soll Art. 36 Abs. 3 S. 1 lit. b) LMIV diesem Bedürfnis Rechnung tragen, indem die die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte bezüglich einer entsprechenden Kennzeichnung für Vegetarier und Veganer erlassen darf. Da dies bis heute noch nicht erfolgt ist, wurde in Deutschland in der 12. Verbraucherschutzministerkonferenz der Länder am 22. April 2016 eine rechtlich unverbindliche, nationale Definition zur veganen und vegetarischen Auslobung von Produkten beschlossen.²⁹⁹

Nach dieser Definition, die von der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) entwickelt wurde,³⁰⁰ dürfen in veganen Lebensmitteln keine Verarbeitungshilfsstoffe tieri-

²⁹⁶TAYLOR /KABOUREK /HEFLE, J. Food Sci. 2004, 69, R175, S. 178.

²⁹⁷Anzahl der vegan, vegetarisch und flexitarisch lebenden Menschen in Deutschland. Online abrufbar unter: <https://proveg.com/de/ernaehrung/anzahl-vegan-vegetarischer-menschen/>, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

²⁹⁸MENSINK /BARBOSA /BRETTSCHEIDER, J. Health Mon. 2016, 2, S. 2 f.

²⁹⁹Protokoll TOP 20: Klare Kennzeichnung „vegan“ und „vegetarisch“, S. 33. Online abrufbar unter: https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/documents/endgueltiges_protokoll_vsmk_2016_1510317519.pdf, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

³⁰⁰Definition von „vegan“ und „vegetarisch“. Online abrufbar unter: https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/documents/top20_definition_vegan_und_vegetarisch_1510317864.pdf, zuletzt abgerufen am 23.05.2024.

Die Begründung zu den beiden genannten Definitionen. Online abrufbar unter: https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/documents/top20_gruende_und_ziele_der_definitionen_fuer_die_begriffe_vegan_und_vegetarisch_1510317878.pdf, zuletzt

schen Ursprungs verwendet werden. Da diese Definition nur Deutschland betrifft, besteht auf EU-Ebene weiterhin eine Regelungslücke bei der Verwendung der Begriffe vegan und vegetarisch in Bezug auf Lebensmitteln.

c) Tierwohl-Kennzeichnung

Auch Tierwohl selbst spielt bei der Haltung und Produktgewinnung von tierischen Produkten eine große Bedeutung. Diese Anforderung belegte den vordersten Platz neben dem Zutatenverzeichnis beim BMEL-Ernährungsreport 2023, bei dem u. a. erhoben wurde, welche Angaben Verbraucher als hilfreich bei der Auswahl von tierischen Lebensmitteln erachten.³⁰¹ Die Diskussion um eine verpflichtende Tierwohl-Kennzeichnung wurde in Deutschland seit einigen Jahren geführt. Seit August 2023 ist nun das Tierhaltungskennzeichnungsgesetz (TierHaltKennzG)³⁰² in Kraft getreten. Dieses soll nach § 1 Abs. 1 TierHaltKennzG den Verbraucher darüber informieren, in welcher Form das Tier während der Mast gehalten wurde. Dadurch kann sich der Verbraucher bei seiner Kaufentscheidung bewusst für eine Tierhaltungsform entscheiden. Aktuell gilt die Tierhaltungskennzeichnungsform nur für Schweinefleisch gemäß § 1 Abs. 2 i. V. m. Anlage 1 und 2 TierHaltKennzG im unverarbeiteten, frischen Zustand. Es gibt gemäß § 4 Abs. 1 TierHaltKennzG dabei 5 Haltungsstufen: Stall, Stall plus Platz, Frischluftstall, Auslauf/Weide und Bio.

Für inländisches Schweinefleisch ist die Kennzeichnung der Haltungsform verpflichtend (Abschnitt 2 TierHaltKennzG), für Schweinefleisch aus der EU und Drittstaaten ist sie freiwillig anzugeben (Abschnitt 3 TierHaltKennzG).

d) Neue Technologien: Gentechnik und Nanomaterial

Gerade bei neuen Technologien, wie beim Einsatz von Nanomaterialien und gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Lebensmitteln, hat der Verbraucher eine natürliche Skepsis und daher ein besonders hohes Informationsinteresse bezüglich dieser Lebensmittel. Dem hat auch der Gesetzgeber durch die folgenden Regelungen Rechnung getragen.

(aa) Gentechnisch veränderte Lebensmittel

Beim Verbraucher besteht ein nicht zu vernachlässigendes Interesse an gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Verbindung mit einer gewissen Skepsis gegenüber diesen. Um den Verbraucher bei seinen Kaufentscheidungen anhand objektiver Kriterien mit aus-

abgerufen am 24.05.2024.

³⁰¹ Deutschland, wie es ist. Der BMEL-Ernährungsreport 2023, S. 1. Online abrufbar: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/ernaehrungsreport-2023.pdf?__blob=publicationFile&v=4, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

³⁰² Gesetz zur Kennzeichnung von Lebensmitteln mit der Haltungsform der Tiere, von denen die Lebensmittel gewonnen wurden (Tierhaltungskennzeichnungsgesetz — TierHaltKennzG), BGBl. Teil I, Nr. 220 vom 23.08.2023, S. 1–36.

reichenden Informationen zu unterstützen bzw. eine Auswahl zwischen GVO oder Nicht-GVO zu ermöglichen, wurde die Thematik im Jahre 2003 wie folgt geregelt:

Auf europäischer Ebene legen die Verordnungen Nr. 1829/2003³⁰³ und Nr. 1830/2003³⁰⁴ das Zulassungsverfahren und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln sowie deren Rückverfolgbarkeit in der Lebensmittelkette und die dazu gehörigen Pflichten des Unternehmers fest. Für GVO, die als Lebensmittel oder als Zutat in Lebensmitteln verwendet werden, gilt in der EU das Verbotsprinzip.³⁰⁵ Im Rahmen des Zulassungsverfahrens gemäß VO Nr. 1829/2003 wird eine Risikobewertung durchgeführt, bei der die EFSA maßgeblich mitwirkt.³⁰⁶ Lebensmittel, die einen GVO enthalten, z. B. fermentierte Lebensmittel wie Joghurt oder Bier, die noch Mikroorganismen enthalten, sind nach Art. 4 Abs. 6 lit. a) GVO-KennzeichnungsVO mit dem folgenden Zusatz zu kennzeichnen: „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert.“ Darüber hinaus sind Lebensmittel zu kennzeichnen, die selbst ein GVO sind, wie z. B. Maiskolben, Kartoffeln oder Tomaten. Des Weiteren sind nach Art. 4 Abs. 6 lit. a) GVO-KennzeichnungsVO diejenigen Lebensmittel zu kennzeichnen, die entweder aus einem GVO hergestellt wurden z. B. Rapsöl, das aus genetisch verändertem (gv) Raps hergestellt wurde, Tofu aus gvSoja oder die Zutaten enthalten, die aus einem GVO hergestellt wurden, z. B. Nougatcreme mit Sojalezithin aus gvSoja oder Polenta mit Maismehl aus gvMais.³⁰⁷

Durch diese Regelungen entsteht allerdings eine Kennzeichnungslücke, denn nicht zu kennzeichnen sind Lebensmittel, die „mit“ GVO hergestellt werden, wie z. B. Fleisch, Eier oder Milch. Bei diesen können in der Tierhaltung gvFuttermittel, z. B. gvSoja oder gvMais eingesetzt werden, was nicht kenntlich gemacht werden muss. Da der Verbraucher dies dem Produkt nicht ansehen kann, hat der nationale Gesetzgeber mit dem EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz (EGGenTDurchfG)³⁰⁸ darauf reagiert. Das durch das EGGenTDurchfG eingeführte grüne Siegel mit der Bezeichnung „ohne Gentechnik“ ist freiwillig und darf nur unter den Voraussetzungen des Art. 3a Abs. 2 ff. EGGenTDurchfG auf den Lebensmitteln ausgelobt werden: Bei den damit gekennzeichneten Produkten dürfen im Herstellprozess keine GVO verwendet werden und auch keine Zusatzstoffe oder Aromen, die mit Hilfe von GVO hergestellt wurden. Allerdings gibt es auch hier Ausnahmen: So ist eine gewisse Frist vor der Schlachtung bei Tieren vorgesehen, in der diese kein gvFutter erhalten, um als

³⁰³ GVO-ZulassungsVO, siehe in Fn. 166 auf Seite 46 dargestellt.

³⁰⁴ GVO-KennzeichnungsVO, siehe in Fn. 274 auf Seite 74 dargestellt.

³⁰⁵ HAGENMEYER/TEUFER, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, C. IV. Lebensmittelrecht, Rn. 305.

³⁰⁶ HAGENMEYER/TEUFER, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, C. IV. Lebensmittelrecht, Rn. 306.

³⁰⁷ Beispiele wurden aus dem Merkblatt der Landesversuchsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA) „Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO-Kennzeichnung) bei Lebensmitteln“, 2014“ entnommen, S. 2. Online abrufbar unter: https://www.verbraucherschutz.sachsen.de/download/SMS_Merkblatt_GVO-Kennzeichnung.pdf, zuletzt abgerufen am 16.08.2024.

³⁰⁸ BGBl. Teil I, Nr. 29 vom 26.06.2004, S. 1244–1247.

GVO-frei zu gelten. In der Literatur wird teilweise kritisiert, dass der Verbraucher erwarte, dass „ohne Gentechnik“ GVOs während des gesamten Herstellprozesses ausschlieÙe.³⁰⁹

Insgesamt zeigt sich an diesem Beispiel, dass für den Verbraucher Möglichkeiten geschaffen wurden, die Verbraucherinformation bezüglich GVO zu verbessern, mit dem Ziel, zwischen GVO und Nicht-GVO auswählen zu können – zunächst auf europäischer Ebene und anschließend auch auf nationaler Ebene, um entstandene Lücken zu schließen, wenn auch nicht vollständig.

(bb) Lebensmittel mit Nanomaterial

Da viele Verbraucher Nanomaterial skeptisch gegenüberstehen, trägt die LMIV diesem Umstand Rechnung³¹⁰, indem Nanomaterialien gemäß Art. 18 Abs. 3 LMIV im Zutatenverzeichnis zu kennzeichnen sind. Nanomaterial ist in Art. 2 Abs. 2 lit. t) LMIV definiert und weist demnach in mindestens einer Dimension eine Abmessung von weniger als 100 nm auf. Nanomaterialien werden bspw. angewandt, um Mineralien und Vitamine zu verkapseln und die Bioverfügbarkeit zu erhöhen; sie werden aber auch in Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt, um bestimmte Barrierefunktionen für eine verbesserte Aufrechterhaltung der gewünschten Lebensmitteleigenschaften zu ermöglichen.³¹¹

Die Datenlage zu den Gesundheitsgefahren und zur Toxikologie von Nanomaterialien für den Verbraucher ist noch unzureichend. Es gibt Hinweise darauf, dass sich Nanomaterialien im menschlichen Körper anders verhalten als größere Partikel und daher z. B. bei oraler Aufnahme die Magen-Darmbarriere überwinden bzw. diese beeinflussen können.³¹² Die Risikobewertung und deren Ergebnisse stecken noch in den Anfängen, sodass hier noch keine grundsätzlichen Aussagen zu Nanomaterialien und deren toxikologischen Eigenschaften getroffen werden können.³¹³

Eine Untersuchung des BfR zur Risikowahrnehmung von Nanotechnologie in der Bevölkerung zeigte, dass die Verbraucher diese Technologie je nach Anwendung kritisch sehen und ihr eher ablehnend gegenüberstehen. Im Segment Lebensmittel wird die Anwendung in Verpackungen noch teilweise toleriert, in der direkten Anwendung im Lebensmittel allerdings überwiegend abgelehnt.³¹⁴ Des Weiteren zeigt die Untersuchung, dass die Bereitschaft, Artikel mit Nanomaterialien zu kaufen, in der Sparte Lebensmittel am geringsten ist, verglichen bspw. mit Textilien und Kosmetika, wo sie höher ist.³¹⁵

³⁰⁹GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 7 Rn. 140.

³¹⁰Siehe Erwägungsgrund 25 LMIV.

³¹¹BÖHMERT et al., *Bundesgesundheitsblatt* 2017, 60, 722, S. 722 f.

³¹²BÖHMERT et al., *Bundesgesundheitsblatt* 2017, 60, 722, S. 724.

³¹³BÖHMERT et al., *Bundesgesundheitsblatt* 2017, 60, 722, S. 726.

³¹⁴Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung, 2008, S. 17. Online abrufbar unter: https://www.bfr.bund.de/cm/350/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf, zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

³¹⁵Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung, 2008, S. 24. Online abrufbar unter: https://www.bfr.bund.de/cm/350/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf

Um sicherstellen, dass der Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann, ist bei der Verwendung von Nanomaterialien gemäß Art. 18 Abs. 3 S. 2 LMIV das Wort „Nano“ zu verwenden.

e) Spezielle Zutaten: „frei von“ und „ohne“

Immer mehr Hersteller von Lebensmitteln möchten so wenig wie möglich Zutaten angeben. So werden insbesondere Zusatzstoffe gerne ersetzt durch weniger chemisch klingende Zusatzstoffe. Eine weitere Möglichkeit ist, anstelle der E-Nummer den Namen des Zusatzstoffes anzugeben, da dies ebenfalls weniger nach Verwendung eines Zusatzstoffes aussieht. Die Anpassung der Kennzeichnung geht allerdings teilweise noch weiter in Richtung „saubere“ Kennzeichnung, dem sog. „clean labelling“, was sogenannte Negativkennzeichnungen, besonders im Zusammenhang mit Zusatzstoffen oder anderen bestimmten Kategorien, umfasst.³¹⁶ Insbesondere Werbung mit Selbstverständlichkeiten können hierbei nach Art. 7 Abs. 1 lit c.) LMIV als irreführend eingestuft werden. Dies kann dann der Fall, wenn bei bestimmten Lebensmitteln die ausgeschlossenen Zusatzstoffe sowieso schon nicht erlaubt wären. Um einer Irreführung entgegenzuwirken wird oftmals auf eine Klarstellung verwiesen wie „laut Gesetz“.³¹⁷

In den Supermarktregalen sind häufig folgende Aussagen auf Verpackungen anzutreffen: „ohne Konservierungsstoffe“, „ohne Farbstoffe“, „ohne Geschmacksverstärker“. Sofern das Lebensmittel Zusatzstoffe, die in diese Kategorien fallen, nicht enthält, lässt sich das einfach nachprüfen. Wenn ein Produkt mit „ohne Konservierungsstoffe“ ausgelobt wird, dann sollte es keinen als typischen Konservierungsstoff zugelassenen Zusatzstoff enthalten, wie bspw. Benzoesäure. Allerdings haben auch andere Zusatzstoffe konservierende Eigenschaften, wie Säureregulatoren oder Säuerungsmittel durch generelle Absenkung des pH-Wertes im Produkt oder auch Antioxidationsmittel, allerdings gelten Zusatzstoffe, dieser genannten Zusatzstoff-Kategorien nicht als Konservierungsstoffe. Folglich könnte ein durchschnittlich gut informierter Verbraucher annehmen, dass bei dem Lebensmittel keine Zusatzstoffe eingesetzt werden, die einen konservierenden Effekt haben. Trotz der Auslobung befinden sich aber entsprechende Zusatzstoffe darin, die konservierend wirken. Um eine Irreführung des Verbrauchers auszuschließen, kommt es letztendlich darauf an, welchen tatsächlichen technologischen Zweck der Zusatzstoff im Lebensmittel erfüllt.³¹⁸

[//www.bfr.bund.de/cm/350/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf), zuletzt abgerufen am 31.07.2024.

³¹⁶GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 7 Rn. 142.

³¹⁷GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 7 Rn. 143.

³¹⁸GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 7 Rn. 147.

5. Fazit zur Sicherstellung der Verbraucherinformation

Auf europäischer Ebene wird die Sicherstellung einer ausreichenden Verbraucherinformation zum Schutz vor Irreführung des Verbrauchers und zur Befähigung des Verbrauchers, eine fundierte Kaufentscheidung treffen zu können, weitestgehend durch die LMIV geregelt. Neben dem Schutz vor Irreführung soll sie auch bezwecken, dass dem Verbraucher möglichst viele Informationen in Bezug auf das Lebensmittel bereitgestellt werden, damit dieser eine Entscheidung fällen kann, die zu seinen individuellen Gewohnheiten passt; darüber hinaus hat sie das Ziel Informationsasymmetrien auszugleichen. Die LMIV regelt das meiste abschließend. Insofern so gibt es wenig Spielraum für die Mitgliedstaaten, darüber hinaus noch weitere Aspekte zu regeln, sofern dies nicht ausdrücklich festgelegt ist.

Das zentrale Element zur Sicherstellung der Verbraucherinformation bildet dabei das Zutatenverzeichnis. In diesem ist die Nennung aller Zutaten verpflichtend, allerdings gibt es Ausnahmen, bei denen die Kennzeichnungspflicht von Inhaltsstoffen aufgehoben ist und der Verbraucher nicht weiß, dass möglicherweise ein Inhaltsstoff im Prozess verwendet wurde oder sich dieser noch im Lebensmittel befindet. Dies gilt z. B. für Verarbeitungshilfsstoffe. Der Verbraucher, der eigentlich als mündiger Verbraucher gesehen wird, kann insoweit keine fundierte Entscheidung treffen, da ihm nicht alle Informationen, nach denen er seine Kaufentscheidung ausrichten würde, gesetzlich zur Verfügung gestellt werden müssen. Um gesundheitlichen Risiken, die dadurch entstehen könnten, aber vorzubeugen, müssen zumindest Allergene benannt werden, nicht jedoch aber der Verarbeitungshilfsstoff selbst, aus dem das Allergen stammt. Weitere Aspekte wie ethische, soziale, umweltbedingte oder tierschutzbedingte Gründe, aufgrund derer ebenfalls eine Kaufentscheidung gefällt wird, sind auch nicht vollständig abgebildet. Die Lebensmittelhersteller haben mit dem Clean-Labeling-Trend darauf reagiert, dass Zutaten für den Verbraucher einen hohen Stellenwert haben und er sich immer stärker dafür interessiert, was er tatsächlich aufnimmt. Bei der aktuellen Regelung bezogen auf Verarbeitungshilfsstoffe kann der Verbraucher nicht erkennen, in welchem Umfang er diese aufnimmt und dies entsprechend durch seine Kaufentscheidung beeinflussen.

C. Zusammenfassung Teil I

Lebensmittel sind eines der wichtigsten Handelsgüter auf dem internationalen und europäischen Markt. Daher ist das nationale Lebensmittelrecht weitestgehend hinter dem Lebensmittelrecht der EU zurückgetreten. Das europäische Lebensmittelrecht unterliegt ebenfalls Einflüssen aus dem internationalen Lebensmittelrecht und stellt für Verarbeitungshilfsstoffe in Deutschland die wichtigste Rechtsquelle dar. Maßgeblich für die Regelung von Ver-

arbeitungshilfsstoffen ist die BasisVO, die LMIV und das Zusatzstoff-Paket (Zusatzstoff-, Enzym- und AromenVO).

In der Vergangenheit, konkret im Jahre 1958, wurden in Deutschland unter dem Begriff „Fremdstoffe“ zunächst alle Stoffe, die nicht originär in der Nahrung vorkamen, zusammengefasst und unter das Verbotsprinzip gestellt. Damit fand ein grundlegender Paradigmenwechsel statt, denn bis dahin galt für Fremdstoffe in Lebensmitteln das Missbrauchsprinzip: Es war alles erlaubt, was nicht explizit verboten war. Ab 1958 musste dann für Fremdstoffe eine Bewertung erfolgen, um deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit festzustellen. Bereits damals wurde zusätzlich zum Fremdstoff der Begriff „technischer Hilfsstoff“ eingeführt. Somit standen zwei Begriffe nebeneinander, die sich durch die Anwendungsmodalität unterschieden.

Die beiden Begrifflichkeiten wandelten sich im Laufe der Zeit, ebenso wurden auch deren Definitionen leicht angepasst. Der Kern, dass die Unterscheidung der beiden Begrifflichkeiten aufgrund der Anwendungsmodalität besteht und nicht auf deren Stoffidentität beruht, ist bis heute mit der ZusatzstoffVO im EU-Recht verankert, ebenfalls die damit verbundenen grundlegenden unterschiedlichen Regelungsregime. Heute steht der Verarbeitungshilfsstoff (Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO) neben dem Zusatzstoff (Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO) als eigenständiger Begriff in der ZusatzstoffVO.

Mit dem Paradigmenwechsel für Zusatzstoffe vom Missbrauchs- zum Verbotsprinzip hin sollte der Verbraucherschutz gestärkt werden, was zu einer enormen Einschränkung der Hersteller führte. Allerdings müssen sich Regelungsinstrumente im Lebensmittelrecht ebenfalls an den rechtsstaatlichen Prinzipien orientieren, insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Gleichheitsgrundsatz. Das Gefährdungspotential eines Stoffes ist damit ein wichtiges Kriterium bei der Festlegung von Maßnahmen. Denn je wahrscheinlicher ein Stoff die menschliche Gesundheit schädigen kann, desto eher wird seine Verwendung beschränkt oder ganz verboten. Im Lebensmittelrecht stehen sich daher regelmäßig der grundrechtlich verankerte Gesundheitsschutz des Verbrauchers (körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, Art. 3 Abs. 1 GrCh, Art. 35 GrCh) aber auch das Recht der Verbraucherinformation (grundrechtliche Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG) und die Unternehmerfreiheit (Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und Art. 15 GrCh, wirtschaftliche Betätigungsfreiheit nach Art. 19 Abs. 3 GG, unternehmerische Freiheit nach Art. 16 GrCh) bzw. die allgemeine Handlungsfreiheit des Herstellers (Art. 2 Abs. 1 GG) gegenüber. Dementsprechend müssen Rechtsgüter gegeneinander abgewogen werden und die Regelungen daraufhin angepasst werden.

Das Ziel der lebensmittelrechtlichen Regelungen auf EU-Ebene ist vor allem die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation sowie ein funktionierender Binnenmarkt. Dies soll durch verschiedene Instrumente gewährleistet werden. So

soll der Gesundheitsschutz durch die nach Art. 6 BasisVO vorgegebene Risikoanalyse inklusive einer wissenschaftlichen, unabhängigen und transparenten Risikobewertung sichergestellt und die Verbraucherinformation mittels detaillierter Kennzeichnungsvorschriften über die LMIV gewährleistet werden. Aktuell ist für Verarbeitungshilfsstoffe im Gegensatz zu Zusatzstoffen, die in der Regel sowohl zugelassen sind als auch im Zutatenverzeichnis gekennzeichnet werden müssen, weder eine Zulassungs- noch eine Kennzeichnungspflicht vorgesehen.

Teil II

Abgrenzung der Verarbeitungshilfsstoffe von den Zusatzstoffen und Anwendungsbereiche von Verarbeitungshilfsstoffen

Im zweiten Teil der Arbeit wird zunächst die Abgrenzungsproblematik, die zwischen Verarbeitungshilfsstoffen (Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO) und Zusatzstoffen (Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO) besteht, dargestellt. Anschließend soll analysiert werden, in welchen Bereichen der Lebensmittelindustrie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden.

A. Die Herausforderungen der Abgrenzung von Verarbeitungshilfsstoffen zu Zusatzstoffen

Nachdem die Grundsätze und Prinzipien des Lebensmittelrechts auf internationaler, europäischer und deutscher Ebene dargestellt und die verschiedenen Definitionen für Verarbeitungshilfsstoffe und Zusatzstoffe im Mehrebenensystem beschrieben wurden, befasst sich das folgende Kapitel mit der Abgrenzung zwischen den beiden Stoffklassen, die die konkrete Anwendungsmodalität voraussetzt und je nach Einstufung zu gegensätzlichen Rechtsfolgen führen kann.

Zunächst wird ausgeführt, welche Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen in der Literatur diskutiert werden. Darauf aufbauend folgt die Darstellung der sich daraus ergebenden Konsequenzen für den Unternehmer und die Ist-Situation bezüglich des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation im Vergleich von Verarbeitungshilfsstoffen zu Zusatzstoffen.

i. Definition von Stoffen i. S. d. Lebensmittelrechts

Wie der „Stoff“-Begriff i. S. d. Lebensmittelrechts zu verstehen ist, legt PREUSS in seinem Aufsatz sehr ausführlich dar.¹ So könne im alltäglichen Sprachgebrauch der „Stoff“-Begriff

¹PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 268 ff.

einerseits als Oberbegriff verwendet werden, unter dem ein Einzelstoff mit eindeutiger Molekülstruktur zu verstehen sei, andererseits könne er aber auch Stoffgemische aus verschiedenen Einzelstoffen umfassen. Im Chemikalienrecht gilt gemäß Art. 3 Nr. 1 REACHVO² die Definition, dass ein Stoff ein chemisches Element und seine Verbindungen umfasst. Liegen jedoch mehrere Stoffe vor, wird von einem Gemisch gesprochen. Keine Stoffe i. S. d. Lebensmittelrechts sind natürliche Lebensmittelbestandteile, die sich noch in ihrem Verbund befinden.³ Insoweit ist auch zwischen Stoffen und Organismen zu unterscheiden. Organismen sind durch einen Stoffwechsel gekennzeichnet, der eine Art dynamisches Stoffgemisch darstellt. Dies können Pflanzen oder Tiere sein. Teile davon, die als Lebensmittel verwendet werden, sind unter dem Begriff Erzeugnisse einzuordnen.⁴ Mikroorganismen, darunter Bakterien, Hefen oder Schimmelpilze, sind kleinste Lebewesen, die zur Fermentation von Lebensmitteln eingesetzt werden und ebenfalls keine Stoffe darstellen.⁵

ii. Definition von Lebensmitteln i. S. d. Lebensmittelrechts

In Art. 2 BasisVO ist festgelegt, dass Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse umfasst, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie im verarbeiteten oder unverarbeiteten Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Der „Lebensmittel“-Begriff ist daher von der Zweckbestimmung abhängig und nicht ausschließlich von der stofflichen Beschaffenheit. So ist maßgeblich, ob die Aufnahme durch den Menschen beabsichtigt wird.⁶

Eine allgemeine Zweckbestimmung liegt vor, wenn Stoffe oder Erzeugnisse einem einheitlichen Zweck dienen. Kann ein Stoff oder Erzeugnis für mehrere Verwendungszwecke eingesetzt werden, wie bspw. Getreide, das sowohl zur Tierfütterung als auch zur Weiterverarbeitung zum menschlichen Verzehr verwendet werden kann, ist auf die konkrete Zweckbestimmung abzustellen.⁷ So muss ein Stoff, der prinzipiell auch anderen Zwecken als der Lebensmittelherstellung dient, so lange als Lebensmittel behandelt werden, bis feststeht, dass er nicht als Lebensmittel eingesetzt wird. Dies beschreibt die Europäische Kommission in ihrem Entwurfspapier⁸ am Beispiel von Palmöl, das neben der Verwendung in

²Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1–851.

³RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 121. EU-VO über Lebensmittelzusatzstoffe, Art. 3, Rn. 15.

⁴PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 269.

⁵PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 270.

⁶RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, BasisVO, Art. 2 Rn. 23.

⁷RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, BasisVO, Art. 2 Rn. 24.

⁸Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

Lebensmitteln auch in anderen Industriezweigen eingesetzt wird.

Es gibt viele Stoffe, die sowohl als Lebensmittel aber auch in technischen Anwendungen eingesetzt werden, wie bspw. diverse Säuren und ihre Salze, so auch Zitronensäure und die dazugehörigen Zitate. Sie sind als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen (E 330 bzw. E 331) und können sowohl im Lebensmittelbereich eingesetzt werden als auch in technischen Anwendungen, z. B. als Inhaltsstoff bei Wasch- und Reinigungsmitteln. Die Kennzeichnung muss für den Anwender klar erfolgen: So legt Art. 22 Abs. 1 lit. b) ZusatzstoffVO über die Kennzeichnung von Zusatzstoffen, die nicht für den Endverbraucher bestimmt sind, also an den Lebensmittelhersteller gehen, fest, dass auf der Verpackung explizit „für Lebensmittel“ oder „für Lebensmittel begrenzte Anwendung“ zu deklarieren ist; weiterhin, dass in Verbindung mit Art. 22 Abs. lit. e) ZusatzstoffVO eine Gebrauchsanweisung angegeben werden soll, wenn der Lebensmittelzusatzstoff sonst nicht sachgemäß verwendet werden kann. Dies trifft insbesondere für Zusatzstoffe zu, die nur begrenzt eingesetzt werden dürfen. Demzufolge erfordert eine Gebrauchsanweisung für den Lebensmittelhersteller genaue Informationen des Stoffhersteller über die möglichen Höchstmengenregelungen und Herstellungsverfahren bei der Verwendung des Zusatzstoffes.⁹ Für Verarbeitungshilfsstoffe finden sich weder Regelungen bezüglich Angaben zur Kennzeichnung noch zur Verwendung. Demzufolge liegt der entsprechende Einsatz gemäß Art. 19 BasisVO in der Verantwortung des Lebensmittelunternehmers.

Des Weiteren umfasst der „Lebensmittel“-Begriff nach Art. 2 S. 1 BasisVO auch Wasser und alle Stoffe, die dem Lebensmittel absichtlich während der Herstellung, Ver- und Bearbeitung hinzugefügt werden. Damit sind nicht nur die einzelnen Zutaten des Lebensmittels, sondern auch Stoffe, die Lebensmitteln aus technologischen, ernährungsphysiologischen oder zu aromatisierenden Zwecken hinzugefügt werden miteingeschlossen, wie bspw. Zusatzstoffe und Aromen.¹⁰

iii. Abgrenzungskriterien zwischen Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen

Ein Zusatzstoff muss nach der ZulassungsverfahrensVO in den entsprechenden Lebensmittelkategorien zugelassen werden, während Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, weder einer europarechtlichen noch einer deutschen Zulassung unterliegen. Je nach Verwendungszweck kann also der gleiche Stoff, als Lebensmittelzusatzstoff einer

zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, KOM(2000) 716 endg., S. 7.

⁹RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 22 Rn. 15.

¹⁰RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, BasisVO, Art. 2 Rn. 37.

Zulassung unterliegen, während er als Verarbeitungshilfsstoff davon freigestellt ist.

Eine Zulassungspflicht bedeutet einen zeitlichen und finanziellen Mehraufwand mit einem gewissen Restrisiko einer Nichtzulassung oder Einschränkung. Daher wird die Abgrenzung zwischen Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen vielfach diskutiert¹¹ und ist auch Gegenstand von Gerichtsurteilen¹², die in konkreten Einzelfällen festgestellt haben, ob ein Stoff im Sinne eines Zusatzstoffs oder Verarbeitungshilfsstoffs verwendet wurde.

1. Miteinander vereinbare Tatbestandsmerkmale von Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen

Beim Vergleich der Tatbestandsmerkmale der beiden Stoffklassen Zusatzstoffe gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO und Verarbeitungshilfsstoffe nach Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO wie sie in Tabelle 1 auf der nächsten Seite dargestellt sind, treten sowohl vereinbare Tatbestandsmerkmale auf als auch abgrenzende. Im Anschluss werden zunächst die vereinbarten Tatbestandsmerkmale beschrieben und anschließend die sich unterscheidenden Merkmale dargelegt, die für die Abgrenzung der beiden Stoffklassen maßgeblich sind.

a) Verwendung des Stoffes aus technologischen Gründen

Die Verwendung eines Stoffes aus technologischen Gründen grenzt sowohl Lebensmittelzusatzstoffe als auch Verarbeitungshilfsstoffe von Stoffgruppen ab, die hauptsächlich zu aromatisierenden oder ernährungsphysiologischen Zwecken verwendet werden. Technologische Zwecke oder Funktionen können bspw. Emulgieren, Konservieren, Färben, Trennen, Säuern oder Gelieren sein. Im Anhang I der ZusatzstoffVO sind alle entsprechenden Funktionsklassen aufgeführt. Ob ein Stoff aus technologischen oder anderen Gründen eingesetzt wird, muss anhand der konkreten Anwendung bewertet werden. Dabei kommt es auf die Hauptfunktion an, die ein Stoff im Produkt ausübt. Es gibt Stoffe, die gleichzeitig sowohl eine technologische Funktion als auch eine aromatisierende oder ernährungsphysiologische Funktion haben, wie bspw. Ascorbinsäure (Vitamin C). Sie kann einerseits als Antioxiationsmittel (=Lebensmittelzusatzstoff) und andererseits zu ernährungsphysiologischen Zwecken als Vitamin C eingesetzt werden. Auch hier müsste dann im konkreten Fall entschieden werden, ob ihr Einsatz primär ernährungsphysiologischen oder eher technologischen Zwecken dient.¹³

In einem Fall musste das Bundesverwaltungsgericht im Jahre 2015 entscheiden, ob ein zuge-

¹¹SCHULZ, ZLR 2017, 4;
MARTELL, ZLR 2015, 448;
WECK, ZLR 2010, 769.

¹²VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris;
OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris.

¹³RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht, ZusatzstoffVO*, Art. 3 Rn. 28.

Definition	Zusatzstoff	Verarbeitungshilfsstoff
Miteinander vereinbare Tatbestandsmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> • ein Stoff mit oder ohne Nährwert • der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und • einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zu gesetzt wird, 	<p>ein Stoff, der</p> <ul style="list-style-type: none"> • i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird • ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und
Abgrenzende Tatbestandsmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> • wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können 	<ul style="list-style-type: none"> • iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken

Tabelle 1: In der Tabelle werden die beiden Definitionen „Zusatzstoff“ gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO und „Verarbeitungshilfsstoff“ gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO sowohl anhand ihrer miteinander vereinbaren als auch ihrer voneinander abgrenzenden Tatbestandsmerkmale gegenübergestellt.

setztes Gemüsekonzentrat einen unzulässigen Zusatzstoff in einem Bio-Kochschinken darstellt oder lediglich als Lebensmittelzutat zu qualifizieren ist, die aus geschmacklichen oder aus ernährungsphysiologischen Gründen eingesetzt wurde. Die Lebensmittelherstellerin hatte ein Gemüsekonzentrat, das aus nitratreichem Gemüse gewonnen wurde, in einem Bio-Kochschinken verwendet, mit zusätzlicher Zugabe einer Bakterienkultur, die Nitrat zu Nitrit reduziert. Das Myoglobin, ein roter Farbstoff, wird dadurch stabilisiert und die rote Farbe des Schinkens bleibt auch nach dem Kochen erhalten. Zu klären war daher, ob die Zugabe hauptsächlich aus aromatisierenden Gründen erfolgte oder zur Umrötung und Farbstabilisation geschah, was einen technologischen Zweck darstellt. Vom Gericht wurde festgestellt, dass die Zugabe von nitratreduzierenden Bakterien lediglich dem Zweck der Umrötung diene, unter Einhaltung einer Reifungsphase. Wäre der Hauptzweck nur die Aromatisierung, dann entfielen die Zugabe der Bakterien und somit auch die Reifungsphase. Demzufolge übte das Gemüsekonzentrat, nach der Feststellung des Gerichts, die Hauptfunktion eines Lebensmittelzusatzstoffes aus.¹⁴ Wird ein Stoff primär zu technologischen Zwecken eingesetzt, dann kann es sich entweder um einen Zusatzstoff oder um einen Verarbeitungshilfsstoff handeln.

b) Tatbestandsmerkmal: Ein Stoff mit oder ohne Nährwert

Ein weiteres gemeinsames Tatbestandsmerkmal der Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffe ist, dass es Stoffe mit oder ohne Nährwert sein können. Dieses Tatbestandsmerkmal „Stoff“ verdeutlicht, dass unter Stoffen i. S. d. der ZusatzstoffVO chemische Verbindungen sowie Stoffgemische gemeint sind in Abgrenzung zu natürlichen Bestandteilen, die sich noch in ihrem ursprünglichen Verbund befinden: So stellt bspw. ein Rote-Beete-Saft keinen Stoff i. S. d. ZusatzstoffVO dar, wenn allerdings der Farbstoff daraus isoliert wird, wäre dieser ein Zusatzstoff i. S. d. ZusatzstoffVO.¹⁵ Der Zusatz „mit oder oder ohne Nährwert“ dient zur Klarstellung, dass alle Stoffe von der Definition mit eingeschlossen werden, denn entweder hat ein Stoff einen Nährwert oder eben keinen.¹⁶

c) Stoff, der nicht als charakteristische Zutat verwendet wird

Bei Zusatzstoffen wird als weiteres Tatbestandsmerkmal angeführt, dass sie keine charakteristische Zutat sind. Dies wird bei den Verarbeitungshilfsstoffen nicht explizit genannt, aber auch diese stellen keine charakteristischen Zutaten dar. Diese Abgrenzung zielt darauf ab Zusatzstoffe von charakteristischen Lebensmittelzutaten zu unterscheiden, wie das folgende Beispiel zeigt: Wird ein Stoff als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet, liegt weder ein Zusatzstoff noch ein Verarbeitungshilfsstoff vor. Was darunter genau zu

¹⁴BVerwG, Urteil vom 10. Dezember 2015 – 3 C 7/14 –, BVerwGE 153, 335-353, juris, Rn. 35.

¹⁵RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 14 und 15.

¹⁶RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 18.

verstehen ist, hat das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen in einem Fall im Jahre 2006 beurteilt.¹⁷ Dabei stellte sich die Frage, ob ein bestimmter Inhaltsstoff, in diesem Fall Oligomere Proanthocyanidine (OPC¹⁸), in dem betroffenen Nahrungsergänzungsmittel als Zusatzstoff anzusehen waren oder als Lebensmittelzutat. Dabei legte das Gericht Bedingungen fest, wann eine charakteristische Eigenschaft als solche bezeichnet werden darf: Demnach ist eine charakteristische Eigenschaft das Besondere oder das Typische einer Sache oder Erscheinung. Durch sie erhält das Lebensmittel seine besonderen typischen Eigenschaften. Um die typischen Eigenschaften zu ermitteln, muss allerdings auf das gesamte Lebensmittel abgestellt werden und nicht nur auf die einzelne Lebensmittelzutat. Neben der allgemeinen Verkehrsauffassung muss dabei auch die Beschaffenheit des Lebensmittels berücksichtigt werden.¹⁹ Letztendlich urteilte das Gericht, dass OPCs keine den Zusatzstoffen gleichgestellten Stoffe sind, da es die kennzeichnende Zutat des Nährstoffkonzentrats bildet.²⁰

Des Weiteren muss bei der Abgrenzung von Zusatzstoffen bzw. Verarbeitungshilfsstoffen gegenüber charakteristischen Lebensmittelzutaten ermittelt werden, ob der technologische Zweck der Anwendung gegenüber der Erzeugung einer ernährungsphysiologischen Eigenschaft überwiegt.²¹

d) Stoff, der nicht als Lebensmittel verzehrt wird

Das Merkmal, dass ein Stoff „nicht als Lebensmittel verzehrt“ wird, dient ebenfalls zur Abgrenzung von Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen gegenüber Lebensmitteln.²² Für die Zuordnung als Lebensmittel gilt die generelle Betrachtungsweise, im konkreten Fall kann allerdings, sofern alle anderen Tatbestandsmerkmale bei der Anwendung vorliegen, ein Stoff auch als Verarbeitungshilfsstoff eingeordnet werden, wenn er nicht verzehrt wird.²³ So bewertet WERNER²⁴ Fette und Öle, die beim Backen als Formtrennmittel verwendet werden, als Verarbeitungshilfsstoffe, da sie ja nicht Teil des Lebensmittels werden

¹⁷Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 17. März 2006 – 13 A 2095/02 –, juris.

¹⁸OPC = Oligomere Proanthocyanidine. Sie werden in der Regel aus Traubenkernen gewonnen. Ihnen werden antioxidative Eigenschaften zugeschrieben, die sich positiv auf das Herz-Kreislauf-System auswirken. Die EFSA prüfte 2009 die zu bewertende Gesundheitsaussage, dass OPCs zu einer Reduktion des Blutcholesterins führen. Allerdings war die Datenlage nicht ausreichend, so dass der Hersteller des OPC-Produkts keine gesundheitsbezogene Angabe zur Reduktion des Blutcholesterins machen darf.; EFSA Journal 2009, 7(10), 1356, S. 1-2.

¹⁹Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 17. März 2006 – 13 A 2095/02 –, juris, Rn. 149.

²⁰Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 17. März 2006 – 13 A 2095/02 –, juris, Leitsatz 2.

²¹RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 32.

²²Wie bereits in II.A.ii. auf Seite 92 dargelegt wurde.

²³RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 58.

²⁴WERNER, LMuR 2005, 116, S. 120.

sollen und somit nicht zum Verzehr beabsichtigt sind, also kein Lebensmittel im konkreten Fall darstellen, während nach genereller Betrachtungsweise Öle und Fette ebenfalls als Lebensmittel gemäß Art. 2 BasisVO betrachtet werden können.

2. Tatbestandsmerkmale der Verarbeitungshilfsstoffe zur Unterscheidung von Zusatzstoffen

Die Tatbestandsmerkmale, die nur für Verarbeitungshilfsstoffe gelten, werden im Folgenden näher erläutert.

a) Verwendung während der Be- und Verarbeitung aus technologischen Gründen

Ein Stoff gilt als Verarbeitungshilfsstoff, sofern er lediglich bei der Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln oder von deren Zutaten eingesetzt wird. Dabei wird das Wort „verwenden“ sehr weit aufgefasst. Dies kann einerseits ein direktes Zusetzen zum Lebensmittel oder zu einer Zutat sein, wie es bei Klärhilfsstoffen oder Extraktionslösungsmitteln der Fall ist, andererseits kann aber auch nur eine tangierende Funktion der Verarbeitungshilfsstoffe vorliegen,²⁵ wie Katalysatoren sie bei der Fetthärtung einnehmen.

Die Verwendung aus „technologischen Gründen“ grenzt den Stoff gegenüber Lebensmitteln oder anderen Stoffen ab, wie bereits unter II.A.iii.1.a) auf Seite 94 beschrieben. die bspw. aus ernährungsphysiologischen (Mineralien und Vitamine) oder aromatisierenden Gründen (Aromen) verwendet werden, nicht jedoch von den Lebensmittelzusatzstoffen, die ja gerade auch aus technologischen Gründen zugesetzt werden.

Während bei Verarbeitungshilfsstoffen nur die Verwendung für die Be- und Verarbeitung genannt wird, wird bei den Zusatzstoffen das Zusetzen bei Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung aufgeführt. Ob hierin eine Beschränkung in der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen liegt, da der Detaillierungsgrad der einzelnen Schritte geringer ist als bei Zusatzstoffen, kann dem Wortlaut nicht entnommen werden, da die verwendeten Begriffe praktisch schwer voneinander zu trennen sind. So können Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung und Lagerung auch als Teil der Be- und Verarbeitung verstanden werden. Über diese Begriffe kann daher auch keine Abgrenzung vorgenommen werden.²⁶

b) Unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände und Derivate

Damit ein Stoff als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird, dürfen nur „unbeabsichtigte technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis“ gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) iii) ZusatzstoffVO enthalten sein. Diese Regelung ist wesentlich

²⁵SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 8.

²⁶RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 60.

und dient vor allem zur Abgrenzung gegenüber den Zusatzstoffen.²⁷ Die Begrifflichkeit „unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate“ ist nicht weiter definiert und muss entsprechend ausgelegt werden. Bei einem Zusatzstoff wird hingegen definiert, dass dieser Teil des Lebensmittels wird, sofern er nicht wieder aktiv entfernt wird.²⁸ Dies gilt für alle Verarbeitungsstufen, in denen ein „Zusetzen“ stattfinden kann.

(aa) Rückstände und Derivate

Zwischen den Begriffen „Rückstand“ und „Derivat“ ist zu unterscheiden. Dem Wortlaut nach, wird ein Rückstand allgemein als etwas bezeichnet, was von einem Ausgangsstoff nach dessen Verwendung bei einem bestimmten Vorgang übrig bleibt, im Grunde ein Rest.²⁹ Derivate sind dagegen chemisch gesehen Abkömmlinge eines Stoffes, die die gleiche Grundstruktur wie der Ausgangsstoff haben, sich jedoch in einer oder mehreren funktionellen Gruppen unterscheiden.³⁰ Der Begriff „Derivat“ kann rein grammatikalisch auch als „aus etwas abgeleitet oder entstanden“ angesehen werden und damit auch Stoffe umfassen, die aus dem ursprünglichen Verarbeitungshilfsstoff entstanden sind, wie Zerfallsprodukte und Reaktionsprodukte.

Die Unterscheidung zwischen Rückständen und Kontaminanten in Art. 2 lit. f) BasisVO als spezifische Ausnahme von Lebensmitteln zeigt, dass zwischen Kontaminant und Rückstand ebenfalls zu unterscheiden ist und es sich hierbei um verschiedene Gruppen von „Resten“ handelt.³¹ So enthält der Rückstandsbegriff eine vorherige beabsichtigte Verwendung im Gegensatz zum Begriff Kontaminant. Nach Art. 1 Abs. 1 KontaminantenVO³² ist ein Kontaminant ein Stoff, der unbeabsichtigt in einem Lebensmittel aufgrund der Gewinnungsprozesse vorhanden ist, wie bspw. Umweltkontaminanten, darunter Schwermetalle³³ oder Schimmelpilzgifte (Mykotoxine)³⁴. Der Begriff Rückstand enthält zwar das

²⁷SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 8;

MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 453;

RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht, ZusatzstoffVO*, Art. 3 Rn. 60.

²⁸RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht, ZusatzstoffVO*, Art. 3 Rn. 34c.

²⁹Duden Bedeutung. Online abrufbar unter: <https://www.duden.de/rechtschreibung/Rueckstand>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

³⁰SCHWEDT, *Allgemeine Chemie*, S. 129.

³¹GENTH, ZLR 2015, 132, S. 135 f.

³²Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln, ABl. L 37 vom 13.2.93, S. 1–3.

³³Bundesinstitut für Risikobewertung, „Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel Ergebnisse des Forschungsprojektes LEXUKon (2010)“, S. 52. Online abrufbar unter: https://www.bfr.bund.de/cm/350/aufnahme_von_umweltkontaminanten_ueber_lebensmittel.pdf, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

³⁴Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Stellungnahme Nr. 019/2012 des BfR vom 5. Dezember 2011, „Bewertung des Schimmelpilzgiftes Deoxynivalenol (DON) in Haferprodukten“, S. 1. Online abrufbar unter: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bewertung-des-schimmelpilzgiftes-deoxynivalenol-don-in-haferprodukten.pdf>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

Element der absichtlichen Verwendung eines Stoffes während des Herstellungsprozesses, jedoch auch, dass er selbst bzw. seine Abbau- oder Reaktionsprodukte im Endprodukt nicht beabsichtigt vorhanden sind.³⁵ Die Betrachtung als Rückstand setzt eine mengenmäßige Minderung des Stoffes voraus, da ja sonst der Stoff in der gleichen Menge im Produkt vorhanden wäre und somit kein Rest sein kann. Ob die Minimierung aktiv geschieht oder nicht, ist dabei unerheblich.³⁶ Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass eine zugegebene Menge, die quantitativ unverändert bleibt und keiner Reduktion unterzogen würde, folglich kein Rückstand sein kann. Es ist also fraglich, wie diese Reduktion aufzufassen ist. Nicht immer ist es so eindeutig, wie bspw. bei den Filtrierhilfsstoffen, die bei der sogenannten Weinschönung zur Weinstabilisierung eingesetzt werden.³⁷ Nach einer gewissen Wirkzeit wird der Filtrierhilfsstoff abgetrennt und somit findet eine Reduktion des zugesetzten Filtrierhilfsstoffes statt. Durch die Abtrennung soll möglichst alles entfernt werden, denn es ist nicht beabsichtigt, dass diese Stoffe weiter im Wein verbleiben. Da eine vollständige Entfernung unmöglich ist, können die zur Klärung verwendeten Stoffe in Spuren im Wein noch nachweisbar sein. Rückstände sind nach Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV ausdrücklich als Zutat ausgenommen, um Fällen Rechnung zu tragen, in denen bei der Behandlung kleinste Spuren zurückbleiben, welche jedoch als vernachlässigbar angenommen werden.

(bb) Technische Unvermeidbarkeit

Der Ausdruck „technische Unvermeidbarkeit“ steht im Zusammenhang mit dem Rückstands begriff sowie dem technischen Stand und bedarf ebenfalls einer Auslegung als unbestimmter Rechtsbegriff. Dabei ist zunächst zu klären, um welchen technischen Stand es sich handeln könnte. Hierfür ist zunächst eine Unterteilung in die drei folgenden technischen Stände vorzunehmen:³⁸

1. Stand der Wissenschaft und Technik,
2. Stand der Technik,
3. allgemein anerkannte Regeln der Technik.

Die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ bilden ein Mindestmaß. Sie müssen lediglich in dem jeweiligen Bereich erprobt, besonders verbreitet und bewährt sein. Der „Stand der Technik“ stellt die branchenspezifisch erprobten und realisierten technischen Möglichkeiten dar, während der „Stand der Wissenschaft und Technik“ wissenschaftlich-theoretische Erkenntnisse miteinbezieht, die jedoch noch nicht in der Praxis verwendet

³⁵SCHULZ, ZLR 2012, 675, S. 684.

³⁶RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht, ZusatzstoffVO*, Art. 3 Rn. 61.

³⁷RIMBACH /NAGURSKY /ERBERSDOBLER, *Lebensmittel-Warenkunde*, S. 347 f.: Ziel der Weinschönung ist es, Proteine sowie Polyphenole zu entfernen, die sonst durch Oxidation zu unerwünschten Verfärbungen und Ablagerungen führen.

³⁸BERGMANN, ZLR 2003, 5, 628, S. 634 f.

werden.³⁹ Der sogenannte „Stand der Technik“ ist im Umweltrecht gemäß § 3 Art. 6 S. 1 BImSchG⁴⁰ legaldefiniert und kann auch für andere Bereiche herangezogen werden. Diese Definition besagt, dass der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen einer Maßnahme für bestimmte Zwecke als insgesamt gesichert erscheinen muss. Folglich unterliegt der Rechtsrahmen für den „Stand der Technik“ einer Dynamisierung, ausgelöst durch den technischen Fortschritt.⁴¹ Der „Stand der Wissenschaft und Technik“ stellt den aktuellsten gesicherten Forschungsstand der Technik und Naturwissenschaft dar, allerdings unabhängig davon, ob dieser tatsächlich schon praktisch umsetzbar ist.⁴²

Die drei genannten technischen Stände können für die Auslegung der „technischen Unvermeidbarkeit“ herangezogen werden, allerdings ist bei der Auslegung auch das Verhältnismäßigkeitsprinzip zu berücksichtigen, weshalb bei der „technischen Unvermeidbarkeit“ auf den „Stand der Technik“ abgestellt wird. Dies beschreibt im Ergebnis, dass die „technische Unvermeidbarkeit“ dahingehend zu verstehen ist, dass ein Stoff maximal reduziert werden soll, wie es nach dem aktuellen „Stand der Technik“ möglich ist, also nach technischen Verfahren, die am Markt verfügbar sind.⁴³ Durch den technischen Fortschritt sind zwar immer bessere Verfahren zur Stoffreduktion verfügbar, jedoch sind diese aufgrund der Neuentwicklung in der Regel auch teurer als die bisherigen. Die „technische Unvermeidbarkeit“ erfordert, das effektivste am Markt verfügbare Verfahren zu verwenden, unabhängig vom finanziellen Aspekt. Jedoch bleibt auch bei dieser Betrachtung der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bestehen, also die Abwägung zwischen Nutzen und Mehrkosten des Verfahrens.⁴⁴

So ist die noch als Rückstand geltende Stoffmenge nicht als eine numerische Größe zu verstehen, sondern als eine verfahrensabhängige Variable. Dies würde aber auch bedeuten, dass bei Stoffen, für die sich durch ein Verfahren lediglich eine geringe Reduktion erzielen lässt oder überhaupt kein Verfahren zur Reduktion existiert, der verbleibende Rückstand als technisch unvermeidbar gelten würde.⁴⁵ Im Ergebnis käme es dann dazu, dass ein Stoff, der bei der Be- oder Verarbeitung eingesetzt wurde, in vollem Umfang im Lebensmittel verbleiben könnte und trotzdem als Verarbeitungshilfsstoff zu werten wäre (unter der Berücksichtigung, dass die anderen Merkmale zutreffen). Die Folge davon könnte wiederum

³⁹BERGMANN, ZLR 2003, 5, 628, S. 635.

⁴⁰Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG, BGBl. Teil I, Nr. 27 vom 15.03.1974, S. 721-743.

⁴¹THIEL, in: *UmweltR*, BImSchG, § 3 Rn. 105.

⁴²THIEL, in: *UmweltR*, BImSchG, § 3 Rn. 104.

⁴³RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 64.

⁴⁴RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 64.

⁴⁵MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 457 f.;
ebenso SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 9.

sein, dass es insbesondere für viele lösliche Stoffe kein Verfahren gäbe, das verhältnismäßig zur Entfernung geeignet wäre, sodass ganze Zusatzstoffgruppen nicht mehr dem Zusatzstoffrecht unterliegen würden.⁴⁶

Der Begriff „Rückstand“ ist in Verbindung mit „technischer Unvermeidbarkeit“ als verfahrensabhängig zu betrachten. Allerdings ist weiterhin unbestimmt, wann ein technisches Verfahren verhältnismäßig erscheint, um es anwenden zu müssen, damit der Rückstand i. S. eines Verarbeitungshilfsstoffs zu bewerten ist. Die Tatsache, dass kein Verfahren am Markt verfügbar ist, um einen Stoff nach der Verwendung zu entfernen oder zumindest zu reduzieren, kann nicht dafür sprechen, dass dieser Stoff bei vollem Verbleib im Lebensmittel als Rückstand gesehen wird und dann wie ein Verarbeitungshilfsstoff zu behandeln wäre. Es zeigt sich, dass es verschiedene begründbare Auslegungsmöglichkeiten je nach Stoff geben kann mit unterschiedlichen Folgen, die aber möglicherweise vom Gesetzgeber so nicht beabsichtigt waren und dies für Rechtsunsicherheit sorgt. Es wären eindeutigeren Vorgaben zu diesen Stoffgruppen wünschenswert, um die strittigen Lücke allgemeingültig zu schließen.

c) Keine technologische Auswirkung auf das Endprodukt

Eine weiteres Tatbestandsmerkmal für Verarbeitungshilfsstoffe ist, dass der eingesetzte Stoff sich nicht technologisch auf das Enderzeugnis auswirken darf. Dieses Merkmal ist bedeutsam bei der Abgrenzung zwischen Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen, allerdings bestehen bei der Auslegung verschiedene Ansätze in der Literatur und in der Rechtsprechung.

(aa) Auswirkung

In der englischen Version der ZusatzstoffVO lautet die Definition von Verarbeitungshilfsstoff wie folgt:

„processing aid‘ shall mean any substance which: [...] do not have any technological effect on the final product.“

Das englische Wort „effect“ kann Wirkung, Auswirkung oder Effekt bedeuten. In der deutschen Fassung wurde dies rechtsverbindlich mit „auswirken“ übersetzt. Dies setzt einerseits voraus, dass die Wirkung aufgrund derer der Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt wurde, beendet sein muss, und dass seine Verwendung keine Auswirkung auf das Endprodukt hat. Würde allerdings jede Funktion, die ein Stoff in der Verarbeitung ausübt, als Auswirkung charakterisiert werden, also eine sehr enge Auslegung gewählt werden, gäbe es nur sehr wenige Stoffe, die während der Ver- und Bearbeitung von Lebensmitteln eingesetzt werden, ohne dass sie sich auf das Endprodukt auswirken. Unter dieser Annahme haben auch Klärhilfsstoffe eine Auswirkung auf das Lebensmittel, da im Endprodukt keine Trübung mehr vorhanden ist. Die Auswirkung wäre eindeutig sichtbar, allerdings werden Filtrier-

⁴⁶PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 273.

hilfsstoffe wieder entfernt und sind nur noch als unbeabsichtigte technisch unvermeidbare Rückstände vorhanden, was ja genau den Tatbestandsmerkmalen der Verarbeitungshilfsstoffe entspricht. Daher kann diese enge Auslegung, die jegliche Auswirkung auf das Endprodukt durch den verwendeten Stoff einschließen würde, nicht gemeint sein, sonst würden viele Stoffe, die typischerweise als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden wie Extraktionslösungsmittel, Filtrierhilfsstoffe, Fällungsmittel und Katalysatoren nicht mehr als Verarbeitungshilfsstoffe gelten. Denn Extraktionslösungsmittel, Filtrierhilfsstoffe und Fällungsmittel bewirken eine stoffliche Veränderung des Lebensmittels durch Entfernung anderer Stoffe, und auch Katalysatoren, die dafür sorgen, dass aus flüssigen Fetten (Ölen) feste Fette werden, haben eindeutig eine Auswirkung auf das Endprodukt.

Da nicht nur die bloße Auswirkung des Stoffes auf das Endprodukt gemeint sein kann, sollte vielmehr danach differenziert werden, ob ein Stoff wesentlich zur charakteristischen Änderung des Endprodukts beiträgt. Als Beispiel dafür sind Backtriebmittel aufzuführen. Diese reagieren zwar während der Bearbeitung und der Vorgang ist nach dem Backen abgeschlossen. Allerdings sind sie maßgeblich für die Eigenschaften eines Brotes, nämlich für die lockere Brotstruktur verantwortlich und somit charakteristisch. Umgekehrt könnten sie sonst als Verarbeitungshilfsstoffe betrachtet werden, was sie aber aktuell nicht sind. So ist davon auszugehen, dass die Auswirkung eine charakteristische Veränderung sein muss.⁴⁷ Diese läge dann vor, wenn die Veränderung durch den Zusatzstoff die besondere Eigenschaft des Lebensmittels ausmacht.⁴⁸

(bb) Auswirkung oder Wirkung

Neben dieser Darstellung der Auswirkung unterscheidet SCHULZ⁴⁹ in ihrem Aufsatz die vier folgenden Fälle und grenzt die Verarbeitungshilfsstoffe gegenüber den Zusatzstoffen über die Merkmale Wirkung und Wirkweise ab:

1. Zusatzstoff: Ein Stoff wirkt erstmals im Endprodukt oder seine Wirkung hält noch an.
2. Zusatz- oder Verarbeitungshilfsstoff: Der Stoff wird zur Aufrechterhaltung der Wirkung eines abgeschlossenen Prozessergebnisses verwendet. Der Stoff hat also eine minimale Wirkung.
3. Zusatz- oder Verarbeitungshilfsstoff: Ein Stoff hat keine aktive Wirkung mehr im Enderzeugnis und dient auch nicht mehr zur Aufrechterhaltung des Ergebnisses. Der noch vorhandene Stoff ließe sich einfach „wegdenken“ und für den Verbraucher wären keine Änderungen am Ergebnis spürbar.

⁴⁷PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 272 f.

⁴⁸RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 21.

⁴⁹SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 10 f.

4. Verarbeitungshilfsstoff: Ein Stoff, dessen Wirkung abgeschlossen ist, nicht weiter für die Aufrechterhaltung des Ergebnisses verwendet wird und auch tatsächlich entfernt wird.

Während die Fälle 1) und 4) klar abzugrenzen sind, unterliegen die Fälle 2) und 3) der Einzelfallbetrachtung, da genau ermittelt werden muss, welche Wirkung letztendlich von einem Stoff ausgeht und zu welchem Zeitpunkt. Ein Zusatzstoff wird zum Zweck seiner Wirkung im Endprodukt eingesetzt und übt dort die Funktion aus, demzufolge können einige Zusatzstoffklassen wie z. B. Konservierungsstoffe oder Farbstoffe, als Verarbeitungshilfsstoffe ausgeschlossen werden, da ihre Wirkung ja gerade im Enderzeugnis bezweckt ist; dies entspricht dem oben genannten ersten Fall. Als typisches Beispiel für die vierte Fallkonstellation kann die Entfernung von Filtrierhilfsstoffen herangezogen werden, die eine Anwendung als Verarbeitungshilfsstoffe darstellt.

Im zweiten Fall wird der Stoff für die Aufrechterhaltung der Wirkung noch benötigt, somit wäre eine potentielle Entfernung für die Wirkung schädigend. Ob dies aber zwingend dazu führt, dass ein Zusatzstoff vorliegt, hängt wiederum vom Einzelfall ab, und zwar nach folgender Betrachtung: Wenn der Stoff Teil der Gesamtstruktur werden könnte, ohne diese aber maßgeblich zu prägen, läge eher ein Verarbeitungshilfsstoff vor. Ist er aber charakteristisch für das Erzeugnis, kann eher von einem Zusatzstoff angegangen werden.⁵⁰

Etwas anderes gilt für die Fälle der dritten Konstellation, bei denen das Ergebnis einer technologischen Wirkung abgeschlossen ist und keine wirkungstaugliche Konzentration des Stoffes mehr vorhanden ist oder der Stoff aus anderen Gründen nicht mehr für die technologische Wirkung vorhanden sein muss. Diese Fallkonstellation stellt keine technologische Wirkung mehr i. S. eines Zusatzstoffes dar und könnte dann als Verarbeitungshilfsstoff qualifiziert werden.⁵¹ SCHULZ führt hier als Beispiel das Kaltentkeimungsmittel Dimethyldicarbonat (DMDC) an, das direkt im flüssigen Produkt zerfällt, entsprechend abreagiert und so antimikrobiell wirkt.⁵² DMDC wird in der Getränke- und Weinindustrie eingesetzt. Es zerfällt im wässrigen Milieu zu Methanol und Kohlenstoffdioxid und ist somit selbst nicht mehr im Getränk enthalten, und wäre dann als Verarbeitungshilfsstoff zu sehen,⁵³ tatsächlich ist es aber als Zusatzstoff E 242 in der EU zugelassen. Das Kaltentkeimungsmittel wirkt sofort im wässrigen Milieu und inaktiviert vorhandene Mikroorganismen; der Stoff selbst wird nun nicht mehr weiter benötigt für die Aufrechterhaltung der Wirkung. Die Auswirkung, ein haltbares Getränk für den Verbraucher zu erhalten, besteht fortan, aber die Wirkung des Stoffes ist abgeschlossen, lediglich die Auswirkung ist noch sichtbar.

⁵⁰SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 14.

⁵¹SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 13 Punkt 8.

⁵²SCHULZ, ZLR 2017, 4, S. 12.

⁵³PAULUS, Directory of Microbicides, S. 298.

(cc) Wirkobjekt und Wirkort

Ob ein Stoff als Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff beurteilt wird, kann nach weiterer Auffassung ausschließlich von dem konkreten Wirkobjekt, dem Wirkungsort bzw. der Wirkungsweise abhängen.⁵⁴ So besteht der Wirkungsort für Zusatzstoffe nur in Zutaten oder in Enderzeugnissen, während hingegen Verarbeitungshilfsstoffe nur in Rohstoffen oder Zutaten, allerdings ohne Wirkung im Enderzeugnis, eingesetzt werden.⁵⁵ Jedoch ist zu hinterfragen, was die „Wirkung im Enderzeugnis“ bedeutet, und ab wann ein Enderzeugnis in diesem Sinne vorliegt. So beschreibt MARTELL⁵⁶ am Beispiel von Backwaren, dass Stoffe, die in der Teigphase aktiv sind und dort wirken, nicht als Zusatzstoffe anzusehen sind, da der Teig nicht das Enderzeugnis sei, sondern erst das fertig gebackene Brot. Hier kommt neben dem örtlichen Bezug noch ein zeitlicher hinzu, denn im fertig gebackenen Brot wirken die Stoffe, die in der Teigphase aktiv waren, nicht mehr. Somit wird auch hier zwischen Wirkung und Auswirkung unterschieden und nur auf die andauernde Wirkung zur Abgrenzung abgestellt. Die hier vorgenommene Prozessteilung, dass es sich beim Teig um eine Vorstufe handelt und nicht um das Brot i. S. d. Enderzeugnisses, führt dazu, dass alle technologischen Stoffe, die in den Vorstufen der Lebensmittelverarbeitung bis zum Zeitpunkt ihrer verkaufsfertigen Struktur zugegeben werden, keine Zusatzstoffe, sondern lediglich Verarbeitungshilfsstoffe darstellen würden. Damit würden aber heute bereits anerkannte und geregelte Zusatzstoffklassen nicht mehr notwendig sein, wie Backtriebmittel⁵⁷, Schaumverhüter, Entschäumungsmittel oder Trägerstoffe, da diese aufgrund ihrer Natur nur im Verarbeitungsprozess selbst wirken und nicht mehr im Endprodukt. Dies betrifft auch Stoffe, die direkt bei der Anwendung zerfallen und auf diese Art wirken, wie das bereits erwähnte Kaltentkeimungsmittel DMDC. Anhand dieser verschiedenen Auslegungsversuche in der Literatur zeigt sich, dass die Abgrenzungsthematik strittig ist, und die damit verbundene Rechtsunsicherheit weiterhin besteht.

(dd) Das „Diphosphat“-Urteil

Eine wichtige Entscheidung, die die Abgrenzung zwischen technologischer Wirkung und Auswirkung präziserte, war das sogenannte „Diphosphat“-Urteil⁵⁸: Bei der Herstellung von Trockenkartoffelflocken wurde Diphosphat eingesetzt. Vom Gericht musste geklärt werden, ob dies auf der Verpackung zu kennzeichnen wäre sofern es noch eine technologische Wirkung im Endprodukt ausübe.

Vor dem Trocknen wurden die Kartoffelflocken mit Diphosphat behandelt, um eine Graufärbung durch Enzyme zu verhindern. Durch das Trocknen werden die Enzyme inakti-

⁵⁴MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 460.

⁵⁵MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 460.

⁵⁶MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 464.

⁵⁷PREUSS, ZLR 2017, 268, S. 273.

⁵⁸EuGH, Urteil vom 28. September 1994 – C-144/93 –, juris.

viert, was eine spätere Graufärbung ebenso verhindert. Der EuGH urteilte, dass das Diphosphat trotz seines Vorhandenseins nicht mehr weiter fortwirke, weshalb dem Diphosphat keine technologische Wirkung mehr im Endprodukt zuzuschreiben sei und es damit nicht gekennzeichnet werden müsse.⁵⁹

(ee) Das „Schaumverhüter“-Urteil

Im „Schaumverhüter“-Urteil⁶⁰ wurde Pökelsalzlake mit einem Schaumverhüter versetzt, um das Schäumen der Lake während der Injektion ins Schweinefleisch zu verhindern. Bei diesem Fall war zu entscheiden, ob der Schaumverhüter ein Verarbeitungshilfsstoff gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO darstellt oder, ob ein Zusatzstoff Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO vorliegt. Der 13. Senat des Oberverwaltungsgerichts Lüneburg urteilte, dass bei fehlender Nachvollziehbarkeit des zugesetzten Ausgangsstoffes über die Reaktions- und Abbauprodukte, Rückstände oder deren Derivate kein Verarbeitungshilfsstoff mehr vorliege, sondern ein Zusatzstoff.⁶¹ Die Entscheidung wurde damit begründet, dass Verarbeitungshilfsstoffe zur Verwendung „an“ Lebensmitteln gedacht seien und Lebensmittelzusatzstoffe ihre Verwendung „in“ Lebensmitteln finden. Während bei Verarbeitungshilfsstoffen das Wort „verwenden“ gebraucht wird, wird bei Zusatzstoffen das Wort „zusetzen“ verwendet. Wie WECK in seiner Anmerkung über das „Schaumverhüter“-Urteil erläutert, ist „verwenden“ umfassender und schließt auch ein „zusetzen“ mit ein, da sonst nicht klar sei, wie ein Stoff sonst „verwendet“ werden könne, somit diesen Wortlaut in der Begründung des Gerichts als Abgrenzungsmerkmal heranzuziehen, fraglich sei.⁶²

Weiter erläuterte das OVG, dass nach Art. 2 S. 1 BasisVO alle Stoffe, die dem Lebensmittel absichtlich während seiner Be- und Verarbeitung zugesetzt werden, zum Lebensmittel selbst werden. Ausgenommen davon sind, nach Art. 2 S. 1 lit. h) BasisVO lediglich Rückstände und Kontaminanten.⁶³ Das Gericht begründete letztlich, dass eine tatsächliche Unaufklärbarkeit über den Verbleib des Stoffes und seiner Rückstände dann zu Lasten des Unternehmers gehe, wenn der Stoff zwar als Verarbeitungshilfsstoff verwendet werden soll, aber wie ein Zusatzstoff direkt im Lebensmittel angewendet wird.⁶⁴ So zeigt sich hier, dass die Beweislast über den Verbleib eines als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzten Stoffes oder dessen Abbau- und Reaktionsprodukten, beim Lebensmittelhersteller liegt, und dieser eine entsprechende Bewertung darüber vorzunehmen hat.

⁵⁹EuGH, Urteil vom 28. September 1994 – C-144/93 –, juris, Rn. 17.

⁶⁰OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris.

⁶¹OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris, Leitsatz 2.

⁶²WECK, ZLR 2010, 769, S. 780.

⁶³OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris, Rn. 11.

⁶⁴OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris, Rn. 14.

(ff) Polyphosphate in Salzfischerzeugnissen

Ein weiteres Gerichtsurteil⁶⁵ befasste sich ebenfalls mit der Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen. Die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde untersagte der Klägerin die Verwendung von Polyphosphaten (E 452), da diese als Zusatzstoff in ihrem Produkt nicht zugelassen seien. Allerdings war die Klägerin davon überzeugt, dass es sich um einen zulassungsfreien Verarbeitungshilfsstoff handle.

Bei der Herstellung eines Salzfischs wurde tief gefrorener Kabeljau aufgetaut und in einem Kühlraum zwischengelagert. Dann wurden die Fische entgrätet, filetiert, anschließend zerkleinert und die Salzlake, die die Polyphosphate enthält, in das Fischmus injiziert. Durch die Zugabe sollte eine Graufärbung des Fischfleisches, sowie dessen Austrocknung während der 2-tägigen Lagerung verhindert werden. Darauf folgte eine 14-tägige Hartsalzung in Kochsalz. Nach der Hartsalzung wurde der Fisch in Dosen abgefüllt und verkauft. Vor dem Verzehr muss der Fisch allerdings gewässert werden, da er sonst wegen des hohen Salzgehalts ungenießbar wäre.⁶⁶

Das Gericht entschied, dass es sich bei der Polyphosphat-Zugabe um einen nicht zugelassenen Zusatzstoff handle, und zwar aus den folgenden Gründen:⁶⁷ Zielt die Funktion eines zugegebenen Stoffes nicht nur auf den Verarbeitungsprozess ab, sondern wirkt darüber hinaus auch auf die Eigenschaften des Endprodukts, stellt dies ein wesentliches Merkmal eines Lebensmittelzusatzstoffes dar.⁶⁸ Die Wirkung, also die Verhinderung der Verfärbung des Fischfleisches, war darauf gerichtet, dass das Endprodukt beim Endverbraucher ansehnlich – ohne Grauverfärbung – wahrgenommen wurde. Damit ist die wesentliche Funktion eines Zusatzstoffs begründet. Dies widerspricht allerdings der Auslegung im Diphosphat-Urteil, denn dort wurde festgestellt, dass die Farberhaltung lediglich eine im Verarbeitungsprozess entstehende Grauverfärbung verhindere und, sobald der Erhitzungsschritt folgte, die Grauverfärbung ohnehin durch die Inaktivierung des Enzyms unterbleibe und demzufolge das Diphosphat nicht zu kennzeichnen sei. Es wurde maßgeblich darauf abgestellt, dass sich der Stoff, sobald der Erhitzungsschritt erfolgt, keine Rolle mehr spielt und es daher keine Wirkung mehr haben kann. Der Stoff hat aber eine Auswirkung auf das Produkt, da es nicht grau verfärbt ist, nachdem das Enzym schon inaktiviert wurde.⁶⁹ Dies wurde im „Diphosphat“-Urteil nicht gewürdigt, während beim „Salzfisch“-Urteil gerade darauf abgestellt wurde, dass der Einsatz von Polyphosphaten eine Grauverfärbung über die Verarbeitung hinaus verhindere und Polyphosphate somit im Endprodukt weiter wirkten.⁷⁰

⁶⁵VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris.

⁶⁶VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Rn. 3.

⁶⁷VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Rn. 34.

⁶⁸VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Leitsatz 2 und Rn. 43.

⁶⁹EuGH, Urteil vom 28. September 1994 – C-144/93 –, juris.

⁷⁰VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris.

Lediglich der bei den Kartoffelflocken durchgeführte Erhitzungsschritt führt dazu, dass die technologische Wirkung auf das Endprodukt eines Stoffes, der zum gleichen Zweck in zwei Produkten eingesetzt wurde, einmal bejaht wurde und das andere Mal verneint wurde⁷¹, obwohl sie beide ins Produkt zugegeben werden und vollständig darin verbleiben. Dies ist eine Konsequenz der Abgrenzung über die Merkmale Wirkung und Auswirkung.

Des Weiteren ergänzte das VG Bremen, dass bei einem absichtlichen Zusetzen von Stoffen in ein Lebensmittel die Vermutung nahe liege, dass es sich um Lebensmittelzusatzstoffe handle. Werden die verwendeten Stoffe allerdings nur als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen, muss klar nachweisbar sein, dass sie während der Verarbeitung wieder entfernt oder deaktiviert werden, bspw. durch Filtrierung, und somit nur Rückstände verbleiben.⁷² Hier stützt sich das Gericht auf das Entfernungsgebot, was allerdings so nicht mehr in der aktuellen Definition der Verarbeitungshilfsstoffe gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO vorkommt, die nur von technisch unvermeidbaren Rückständen spricht und dies in der Literatur so ausgelegt wird, als sei es eine die Reduktion des Stoffes nach dem technischen Stand. Dies wird weiter auch dahingehend interpretiert, dass, wenn keine geeignete Methode zu Entfernung zur Verfügung steht, es akzeptabel sei, den Stoff so im Lebensmittel zu belassen. Hier stellt das Gericht allerdings klar, dass dies nicht so zu verstehen sei, da es sich sonst um einen Zusatzstoff handle. Die Unterscheidung zwischen „zusetzen“ (Zusatzstoffe) und „verwenden“ (Verarbeitungshilfsstoffe) wurde dabei wieder als Abgrenzungsmerkmal hinzugezogen. Aus anwendungstechnischer Sicht ist dieser Unterschied allerdings, wie auch schon WECK in seiner Anmerkung über das „Schaumverhüter“-Urteil⁷³ schreibt, fraglich, da unklar ist, wie Verarbeitungshilfsstoffe sonst in das Lebensmittel gelangen sollen. So würden auch Filtrierhilfsstoffe oder Extraktionslösungsmittel zu Zusatzstoffen, da sie während der Bearbeitung auch „zugegeben“ werden.

Neben der Differenzierung zwischen „zusetzen“ und „verwenden“ stützt das VG Bremen seine Begründung, dass ein Zusatzstoff vorliegt, aber noch auf weitere Merkmale, wie z. B. das der Stoffreduktion. So ist nach Auffassung des Gerichts nicht auf einen Rückstand zu schließen, da keine Entfernung oder Deaktivierung durchgeführt wurde und werden konnte. Andernfalls würde die Ansicht der Klägerin für eine sehr weite Auslegung des Verarbeitungshilfsstoffbegriffs sprechen, was das VG Bremen jedoch mit der Begründung ablehnte, dass gerade Zusatzstoffe einem präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach Art. 4 ZusatzstoffVO unterliegen und damit nur Stoffe, die auf ihre Unbedenklichkeit geprüft wurden, gemäß der Gemeinschaftsliste Verwendung finden. Die Annahme, dass ein Stoff ein Verarbeitungshilfsstoff sei, der vollständig nach der Bearbeitung im Lebensmittel verbleibt, würde dem Schutzzweck dieser Norm zuwiderlaufen und dafür sorgen, dass sich

⁷¹EuGH, Urteil vom 28. September 1994 – C-144/93 –, juris.

⁷²VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Leitsatz 3 und Rn. 47.

⁷³WECK, ZLR 2010, 769, S. 780.

viele Stoffe dieser Regelung entziehen könnten. Unter dem Aspekt des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und somit der Sicherstellung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit sei der Begriff „Verarbeitungshilfsstoff“ eng auszulegen.⁷⁴ Das bedeutet, dass gerade Stoffe, die sich nicht aus dem Lebensmittel entfernen lassen und trotzdem keine Wirkung mehr im Endprodukt haben, als Zusatzstoffe anzusehen sind, um den Gesundheitsschutz sicherzustellen.⁷⁵

(gg) Zwischenfazit des Abgrenzungsmerkmals technologische Auswirkung

Bei dem Tatbestandsmerkmal „technologisch auswirken“, kann in „Wirkung im“ Produkt und „Auswirkung auf“ das Produkt unterschieden werden. Zwar zeigt sich eine Auswirkung von Verarbeitungshilfsstoffen auf das Endprodukt, jedoch wird der verwendete Stoff nicht weiter benötigt, um das Ergebnis aufrecht zu erhalten, wie bspw. bei Filtrierhilfsmitteln. Komplexer wird die Abgrenzung, wenn ein zeitlicher bzw. ein prozessabhängiger Bezug hinzukommt, so dass der Stoff nur eine bestimmte Zeit lang wirkt oder in einem bestimmten Prozessschritt wirken soll, wie dies beim „Diphosphat“-Urteil geschah, bei dem das Enzym zunächst durch Diphosphat und anschließend durch Erhitzung inaktiviert wurde. Die Wirkung des Stoffes wurde unterbrochen, weil der Wirkort nicht mehr existierte. Auch bei der Brotherstellung ist es so, dass Enzyme durch Hitze beim Backen inaktiviert werden und folglich nicht mehr weiterwirken, aber ihre Auswirkung sichtbar ist und die Stoffe weiterhin im Endprodukt verbleiben. Inwiefern die technologische Unwirksamkeit für Verarbeitungshilfsstoffe nachgewiesen werden kann, die weder abgetrennt werden noch zerfallen, ist wiederum unklar, und auch die Zerfallsprodukte können eine Wirkung im Endprodukt haben, welche gleich oder anders als die des Ausgangsstoffs sein könnte. Untersuchungen darüber anzustellen, wären sehr aufwendig, jedoch ist das Wissen darum eigentlich Voraussetzung für die Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff.

Die charakteristische Wirkung oder Auswirkung auf ein Lebensmittel ist als Abgrenzungsmerkmal zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen schwierig und die Rechtsprechung bezieht sich deshalb nur auf eine allgemeine Wirkung und Auswirkung im Endprodukt. Aus lebensmitteltechnologischer Sicht hat allerdings jeder Prozessschritt und jede Zugabe von Stoffen in ein Produkt ein Ziel oder eine Wirkung, ohne die das Produkt als Ganzes nicht so zustande käme. Daher ist die Unterscheidung in charakteristische Wirkung oder Auswirkung nicht sinnvoll; so kann argumentiert werden, dass Backtriebmittel, die nicht mehr als solches im Endprodukt enthalten sind, für die charakteristische Brotstruktur doch eigentlich Verarbeitungshilfsstoffe sind, obwohl sie als eigene Zusatzstoffklasse festgelegt sind. Während genau umgekehrt Schaumverhüter, die vollständig im Produkt verbleiben, als Zusatzstoff gesehen werden, obwohl ihre Wirkung bereits nach der Injekti-

⁷⁴VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Rn. 53.

⁷⁵VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris, Rn. 55.

on abgeschlossen ist. Die Abgrenzung über dieses Kriterium ist ungenügend und eröffnet viel Interpretationsspielraum, genauso wie die technische Unvermeidbarkeit, die von den Gerichten dahingehend ausgelegt wird, dass erst die tatsächliche Reduktion oder Entfernung eines Stoffes, wie es im Lebensmittelrecht von 1974 enthalten war, sich als klares Abgrenzungskriterium zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen eignet und das Ziel – den Gesundheitsschutz – ausreichend berücksichtigt.

Stoffe, die von selbst zerfallen, wie zum Beispiel der Konservierungsstoff DMDC, sind nach dem Zerfall nicht mehr im Produkt enthalten. Für diese Art von Stoffen ist das Entfernungsgebot nicht wörtlich anwendbar. Diesem Umstand könnte der Wegfall des Entfernungsgebots aber Rechnung getragen haben. Der Begriff der technischen Unvermeidbarkeit lässt allerdings mehr Freiraum für die Auslegung, den die Gerichte jedoch dahingehend einschränken, dass sie ein aktives Entfernen fordern oder zumindest, dass der Lebensmittelhersteller die Entfernbarekeit in seiner Bewertung zu berücksichtigen hat; fraglich ist jedoch, ob ein aktives Entfernen verpflichtend ist oder nur eine Reduktion. Im Falle des „Schaumverhüters“ wurde gerade die Frage nach dem Verbleib des Stoffes im Produkt als Abgrenzungsmerkmal herangezogen, da ja gerade ein Verarbeitungshilfsstoff nicht vollständig darin enthalten sein sollte und das Gericht davon ausging, dass bei der Verwendung eines Stoffes als Verarbeitungshilfsstoff dieser in einem gewissen Maße entfernt werden soll.

Die Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen über die Entfernbarekeit zu regeln, könnte dazu führen, dass einige Stoffe womöglich nicht mehr als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden können. Allerdings trägt es der ursprünglichen Idee Rechnung, dass Stoffe, die nur noch in kleinen Mengen, wie bspw. nach einer Reduktion, vorkommen, nicht weiter berücksichtigt werden sollen, unter der Annahme, dass diese Reste keine Auswirkung auf die Gesundheit haben. Nach heutigem Stand der Wissenschaft ist dies aber fragwürdig, wie auch das Urteil „Europäische Kommission gegen Frankreich“⁷⁶ unterstreicht, denn es können auch schon kleinste Reste eine Auswirkung auf den menschlichen Organismus haben. Demnach ist das Regelungsregime der Verarbeitungshilfsstoffe unter diesem Aspekt generell zu hinterfragen.

Insgesamt zeigen die verschiedenen Ansichten, Auslegungsversuche und Gerichtsurteile zum Tatbestandsmerkmal „technologische Auswirkung“ auf das Endprodukt die Komplexität im konkreten Fall auf. Die neusten Gerichtsurteile zeigen tendenziell eine enge Auslegung, die sich daran orientiert, dass ein Stoff entfernt werden soll oder zumindest eine Reduktion erfolgen muss; die Wirkung bzw. Auswirkung wird eher als sekundäres Abgrenzungsmerkmal zugrunde gelegt, was dazu führt, dass der Stoff dann als Zusatzstoff gewertet wird. Diese enge Auslegung bzw. das Abgrenzungsmerkmal der Entfernung ist aber in Teilen der Literatur umstritten. Die Abgrenzungsthematik zwischen Verarbei-

⁷⁶EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris.

tungshilfsstoffen und Zusatzstoffen bleibt weiterhin unzureichend gelöst.

d) Migrationsgrundsatz nach Art. 18 ZusatzstoffVO

Der Migrationsgrundsatz (auch *carry-over-principle* genannt), der in Art. 18 ZusatzstoffVO festgelegt ist, regelt die Verwendung von Zusatzstoffen bei zusammengesetzten Lebensmitteln. Grundsätzlich ist nach Art. 4 ZusatzstoffVO die Zugabe von Zusatzstoffen verboten, wenn sie nicht ausdrücklich nach Anhang II der Gemeinschaftsliste zugelassen sind. Dieses Verbot erstreckt sich auch über Lebensmittelzutaten hinaus. Sofern ein Zusatzstoff noch eine technologische Funktion im zusammengesetzten Lebensmittel erfüllt, muss er auch für dieses zugelassen sein, andernfalls handelt es sich um einen nicht zugelassenen Zusatzstoff. So regelt Art. 4 ZusatzstoffVO das Verbot des indirekten Zusatzes.⁷⁷

Für zusammengesetzte Lebensmittel gilt gemäß Art. 18 Abs. 1 lit. a) ZusatzstoffVO, dass ein Zusatzstoff in einem zusammengesetzten Lebensmittel enthalten sein darf, sofern der Zusatzstoff in einer der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist. Dies bedeutet, dass eine Zutat (= Lebensmittel), für die ein bestimmter Zusatzstoff zugelassen ist, grundsätzlich weiterverarbeitet werden darf, unabhängig davon, ob der Zusatzstoff für das zusammengesetzte Lebensmittel zugelassen ist.⁷⁸

e) Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff gemäß Migrationsgrundsatz

Dem Anwender kann sich beim Endprodukt unter Umständen die Frage stellen, ob der verwendete Stoff als Zusatzstoff gemäß dem Migrationsgrundsatz Art. 18 ZusatzstoffVO oder als Verarbeitungshilfsstoff anzusehen ist. Dies ist dann von Bedeutung, wenn geklärt werden muss, ob der Stoff in der Zutat als Zusatzstoff zugelassen ist oder, ob dies nicht notwendig ist, da es sich um einen Verarbeitungshilfsstoff handelt. Auf der Ebene der Kennzeichnung spielt es keine Rolle, ob ein Zusatzstoff durch das Migrationsprinzip oder Verarbeitungshilfsstoff vorliegt. Im Ergebnis sind beide Stoffgruppen vom Zutatenverzeichnis befreit. So müssen Zusatzstoffe aufgrund des Migrationsprinzips gemäß Art. 20 lit. b) i) LMIV nicht im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden und Verarbeitungshilfsstoffe, die nur noch als Rückstände vorliegen, stellen nach Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV ebenfalls keine Zutaten dar und sind somit auch nicht im Zutatenverzeichnis zu nennen. Die Unterscheidung, ob ein Zusatzstoff gemäß Migrationsprinzip oder ein Verarbeitungshilfsstoff vorliegt, müsste daher auf einer vorherigen Stufe getroffen werden, und zwar bei der Zutat und nicht im Endprodukt (= zusammengesetztes Lebensmittel). Zur Abgrenzung können die Merkmale Einsatz, Wirkung und der Verbleib in Tabelle 2 auf der nächsten Seite herangezogen werden.⁷⁹

⁷⁷RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 18 Rn. 14.

⁷⁸RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 18 Rn. 17.

⁷⁹Modifiziert nach MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 463.

Kriterium	Verarbeitungshilfsstoff	Zusatzstoff gemäß Migrationsprinzip
Verwendung	Während des gesamten Prozesses für Rohstoffe, Zutat, Endprodukt möglich.	Gelangt mit Zutat ins Endprodukt.
Wirkung	Technologische Wirkung während der Bearbeitung, nicht mehr im Endprodukt.	Technologische Wirkung nur in Zutat, nicht mehr im Endprodukt.
Verbleib	Nur technisch unvermeidbare Rückstände.	Verbleib des kompletten Stoffs.

Tabelle 2: Übersicht zur Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen gemäß Migrationsprinzip.

Letztendlich ist ein Verarbeitungshilfsstoff von einem Zusatzstoff gemäß Migrationsprinzip über die bereits bekannten Merkmale („technologische Wirkung“ und „technisch unvermeidbare Rückstände“) abzugrenzen, allerdings ist der Bezugspunkt die Zutat des zusammengesetzten Lebensmittels.

f) Gesundheitliche Unbedenklichkeit der Stoffe und Rückstände

Auch wenn letztendlich nur kleine Mengen im Produkt verbleiben, müssen auch diese gesundheitlich unbedenklich sein. Neben den bereits genannten Merkmalen, die ein Stoff erfüllen muss, um als Verarbeitungshilfsstoff verwendet werden zu können, muss er selbst, sowie seine Rückstände und Derivate gesundheitlich unbedenklich sein. Dies bedeutet, dass gegen diese Stoffe nach aktueller wissenschaftlicher Erkenntnis keine gesundheitlichen Bedenken vorliegen dürfen. Gesundheitsschädliche Lebensmittel werden in Art. 14 BasisVO definiert.⁸⁰ Letztendlich trägt der Lebensmittelunternehmer die Verantwortung für die gesundheitliche Unbedenklichkeit bei der Anwendung von Verarbeitungshilfsstoffen, wie auch für das gesamte Lebensmittel, Art. 19 BasisVO.

Gemäß Art. 14 Abs. 7 BasisVO gelten Zusatzstoffe bei rechtlich vorgesehener Verwendung im Lebensmittel als sicher, da die Unbedenklichkeit durch eine wissenschaftliche Risikobewertung im Rahmen ihrer Zulassung nach Art. 5 ZulassungsverfahrenVO durch die EFSA geprüft wird. Da Verarbeitungshilfsstoffe keiner Zulassung unterliegen, findet folglich auch keine Risikobewertung durch die EFSA statt. So ist offen, wie ein Lebensmittelunternehmer als Voraussetzung für die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen deren gesundheitliche Unbedenklichkeit sowie die der Derivate und Rückstände nach Art. 14 Abs. 4 BasisVO selbst nachweisen soll. WALLAU und MARTELL legen dem Anwender die Pflicht

⁸⁰RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, ZusatzstoffVO, Art. 3 Rn. 65.

zur wissenschaftlichen Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO nahe.⁸¹ Auch EGGERS spricht von dem Erfordernis einer positiven Feststellung dahingehend, dass vom Rückstand keine toxikologischen Wirkungen (mehr) ausgehen dürfen.⁸² Wie diese Risikoanalyse allerdings aussehen soll, damit sie gerichtlichen Bestand hat, wird nicht weiter diskutiert.

3. Zwischenfazit zur Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen

Bei der Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen kommt es primär auf die Funktion des Stoffes an und nicht zwingend auf die Art des Stoffes. Dies bedeutet, dass ein und derselbe Stoff sowohl als Zusatzstoff als auch als Verarbeitungshilfsstoff Verwendung finden kann. Wird er als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt, muss er allerdings kein Zulassungsverfahren durchlaufen, was neben Zeit auch Kosten spart. Somit ist natürlich das Interesse der Anwender groß, dass in ihrer Anwendung der Stoff nicht zulassungspflichtig ist. Die Abgrenzung erfolgt nach den einzelnen Tatbeständen, wie, dass der Stoff sich „technologisch nicht auf das Endprodukt auswirken“ darf und das Enderzeugnis nur noch „unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände“ enthält. Diese Merkmale sind dann im konkreten Fall anzuwenden und auszulegen, was durchaus komplex sein kann, wie das u. a. das „Diphosphat“-Urteil, das „Schaumverhüter“-Urteil und verschiedene Stimmen in der Literatur zeigen.

Die Bedeutung der einzelnen Tatbestandsmerkmale, die detailliert unter I.A.iii.1. auf Seite 26 aufgeführt sind, müssen präzisiert werden, um dem Anwender eine Abgrenzung zu ermöglichen. Zum besseren Verständnis hat bspw. der ALS im Jahr 2017 einen Entscheidungsbaum entwickelt, der dabei helfen soll.⁸³

Im „Diphosphat“-Urteil⁸⁴ wurde festgestellt, dass das Diphosphat, das zur Verhinderung der Grauverfärbung der Kartoffelflocken zugesetzt wurde, keine Wirkung mehr im Endprodukt hat. Dort wurde maßgeblich auf die technologische Wirkung im Endprodukt abgestellt, während im „Salzfisch“-Urteil⁸⁵ das zugegebene Phosphat als Zusatzstoff eingestuft wurde, gerade weil es vollständig im Endprodukt verbleibt und nicht entfernt wurde. Die Verhinderung der Graufärbung des Salzfisches während des Verarbeitungsprozesses und darüber hinaus wurde ebenfalls als Argument herangezogen, dass das Polyphosphat bis

⁸¹MARTELL /WALLAU, BackMarkt 2014, 18, S. 19.

⁸²EGGERS/BÖHLER, in: *MAH GewRS*, § 30, Rn. 155.

⁸³Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, ALS Stellungnahmen (2017/01) „Abgrenzung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen.“, S. 1. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/ALS_ALTS/ALS_Stellungnahmen_109_Sitzung_2017.pdf?__blob=publicationFile&v=6, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

⁸⁴EuGH, Urteil vom 28. September 1994 – C-144/93 –, juris.

⁸⁵VG Bremen, Urteil vom 12. Juli 2012 – 5 K 230/09 –, juris.

hin zum Endprodukt wirke und es sich somit um einen Zusatzstoff handeln müsse. Beim „Diphosphat“-Urteil wurde dagegen argumentiert, dass die Grauverfärbung nur während der Verarbeitung verhindert werde, da spätestens beim Erhitzen die Enzyme, die die Grauverfärbung verursachen, inaktiviert werden. Würde allerdings aus prozesstechnologischer Sicht kein Diphosphat verwendet werden und der Erhitzungsschritt an der gleichen Stelle erfolgen, wäre eine Graufärbung der Kartoffelflocken gegeben. Dies bedeutet, dass es nicht möglich ist, den Stoff ohne eine Anpassung des Prozesses einfach „wegzudenken“ und zu argumentieren, dass das gleiche Endprodukt herauskäme. Generell wäre diese Argumentation technologisch und wirtschaftlich nicht stimmig, da jeder hinzugefügte Stoff und jeder Prozessschritt, die Eigenschaften des Endprodukts beeinflussen soll, sonst würde er aus wirtschaftlichen Gründen weggelassen werden.

Das „Schaumverhüter“-Urteil zeigt allerdings, ähnlich wie das „Salzfisch“-Urteil, dass der Verbleib eines Stoffes als Abgrenzungskriterium herangezogen wird, während die Wirkung der Schaumverhütung, die sich nicht im Endprodukt auswirkt, nicht maßgeblich für die Abgrenzung ist. Aus prozesstechnologischer Sicht könnte die Salzlake auch ohne Schaumverhüter in den Schinken injiziert werden, allerdings wäre es etwas aufwendiger, hätte aber auf das Endprodukt nahezu keine Auswirkung. So bleibt als Abgrenzungskriterium wiederum bloß, auf den Verbleib abzustellen, und darauf, dass der Stoff nicht entfernt wurde. Letztendlich wird in den beiden neueren Urteilen, „Schaumverhüter“-Urteil und „Salzfisch“-Urteil, die Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoff und Zusatzstoff an erster Stelle über die Entfernung des Stoffes beurteilt und an zweiter Stelle erst über die Wirkung.

Das Entfernungsgebot in der Fassung des Lebensmittelgesetzes von 1974, wonach Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden sollten, zu entfernen waren, wurde durch den Begriff „technisch unvermeidbarer Rückstand“ abgelöst. Trotzdem wurde in den Gerichtsurteilen „Schaumverhüter“ und „Salzfisch“ primär auf die Entfernung des Stoffes abgestellt, was die Gerichte mit dem Zweck des Gesundheitsschutzes rechtfertigen, denn gerade, wenn ein Stoff im Lebensmittel verbleibt, müsse besonders geprüft werden, ob er unbedenklich sei; erst danach käme es auf die Wirkung des Stoffes im Endprodukt an. Es zeigt sich, dass die enge Auslegung aus Gründen des Gesundheitsschutzes zu befürworten ist, es allerdings aufgrund der Legaldefinition von Verarbeitungshilfsstoffen gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO strittig ist, wie die verschiedenen Diskussionen in der Literatur dies zeigen und daher weiter entsprechender Anpassungsbedarf der Regulierung besteht.

iv. Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen aus der Sicht des Lebensmittelherstellers

Für eine reibungslose Vermarktung von Stoffen, die als Verarbeitungshilfsstoffe in Betracht kommen, hat der Hersteller dieser Stoffe ein berechtigtes Interesse daran, dass der Status rechtssicher geklärt ist. Nur so kann er seinen Kunden, den Lebensmittelherstellern als Anwendern, entsprechende Informationen weitergeben. Der folgende Abschnitt stellt die Sicht des Anwenders bei der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen dar.

1. Kennzeichnungsregelung von Verarbeitungshilfsstoffen

Die Anforderungen an das Zutatenverzeichnis nach LMIV wurde bereits unter I.B.iii.3.c)(bb) auf Seite 76 dargestellt, ebenfalls die Definition von Zutaten nach Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV unter I.A.iii.4. auf Seite 28.

Es zeigt sich, dass explizit Aromen, Zusatzstoffe und Enzyme sowie Stoffe, die durch das FIAP dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen, im Zutatenverzeichnis zu nennen sind, während es für Rückstände genau umgekehrt ist. Sie gelten nicht als Zutaten und müssen daher auch nicht im Zutatenverzeichnis genannt werden.

In Art. 20 LMIV werden Ausnahmen für weitere Bestandteile des Lebensmittels festgelegt, die nicht im Zutatenverzeichnis genannt werden müssen. Dies betrifft nach Art. 20 lit. b) ii) LMIV u. a. Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden. Die Idee dahinter ist, eine informationelle Überladung des Endverbrauchers zu vermeiden.⁸⁶ Auch wird die Ausnahme von Verarbeitungshilfsstoffen vom Zutatenverzeichnis damit begründet, dass der Verbraucher sonst irrtümlich annehmen könnte, der Stoff sei absichtlich Teil der Rezeptur.⁸⁷

Stoffe, die weder Zusatzstoffe noch Enzyme sind und als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, müssen nach Art. 20 lit. d) LMIV ebenfalls nicht im Zutatenverzeichnis deklariert werden. Dies könnten z. B. Lebensmittel selbst sein wie Öle und Fette, die aufgrund ihrer technologischen Wirkung bei der Herstellung von Backwaren als Formtrennmittel eingesetzt werden, damit diese nach dem Backen einfacher aus der Form gelöst werden können.⁸⁸ Eine weitere Kategorie, die darunter fällt, sind die Mikroorganismen, wie bei der Sauerteigfermentation. Sie sind ebenfalls nicht deklarationspflichtig nach Art. 20 lit. d) LMIV.⁸⁹ Dem gegenüber sind sogenannte Schutzkulturen⁹⁰, die nach der Herstellung

⁸⁶GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 20 Rn. 1.

⁸⁷SCHULZ, ZLR 2012, 675, S. 684.

⁸⁸WERNER, LMuR 2005, 116, S. 116 f.;

so auch MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 458 f.

⁸⁹MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 466 f.

⁹⁰Schutzkulturen hemmen andere Mikroorganismen indem sie Bakteriozine bilden oder diese kompetitiv

im Produkt zur Verlängerung der Haltbarkeit weiter wirken, und Probiotika, die gerade im menschlichen Darm aktiv sind, wegen ihrer Wirkung im Endprodukt keine Verarbeitungshilfsstoffe und müssen deklariert werden.⁹¹ Enzyme, die eine technologische Wirkung im Endprodukt haben, gelten als Zutaten und müssen im Zutatenverzeichnis gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV aufgeführt werden. Werden Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet, müssen sie nicht deklariert werden. Dieses Vorgehen entspricht analog dem für Stoffe, die als Zusatzstoffe eingesetzt werden.⁹² Anhand der grundsätzlichen Regelung für das Zutatenverzeichnis und anhand der Ausnahmeregelungen vom Zutatenverzeichnis zeigt sich deutlich, dass der Ordnungsgeber Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, bewusst vom Zutatenverzeichnis ausnehmen wollte.

2. Zweck der Verarbeitungshilfsstoffe

Die Unterscheidung zwischen Stoffen, die als Verarbeitungshilfsstoffe, aber auch als Zusatzstoffe eingesetzt werden, soll die Verwendung für den Lebensmittelhersteller vereinfachen. So müssen nur Stoffe, die tatsächlich im Lebensmittel verbleiben und dort wirken, auf ihre Unbedenklichkeit hin untersucht und deklariert werden.

Stoffe, die während der Verarbeitung von Zutaten und Rohstoffen eingesetzt werden, und im Endprodukt keine Wirkung mehr entfalten, sondern nur noch als Rückstand verbleiben, können so ausgenommen werden. Die Annahme, dass Verarbeitungshilfsstoffe nur noch als Rückstand im Lebensmittel bleiben, also in kleinster Menge, sollte genügen, um keine negativen Effekte auf die menschliche Gesundheit vermuten zu lassen. Das Entfernungsgebot aus dem LMGB von 1974, wie bereits unter I.A.i.4. auf Seite 12 dargestellt, sollte möglicherweise diesem Umstand Rechnung tragen und für den Anwender eine Erleichterung darstellen, wie dies bspw. für Filtrierhilfsstoffe gilt. Zudem sollte das Entfernungsgebot sicherstellen, dass nur noch Reste der Stoffe im Endprodukt vorhanden sind. Dieses Entfernungsgebot wurde dann aber, wie schon unter I.A.i.6. auf Seite 15 dargestellt, in der damaligen Fassung des LFGB von 2005 so umformuliert, dass sich die Formulierung nun auf „technisch unvermeidbare Rückstände“ beschränkt. Dies könnte der Tatsache Rechnung tragen, dass Stoffe auch ohne aktive Entfernung aus dem Lebensmittel zerfallen oder deaktiviert werden können. Die Auslegungsmöglichkeiten dazu sind bereits in II.A.iii.2.b) auf Seite 98 beschrieben. Sie sind jedoch strittig. Je nachdem, ob eine weite oder enge Auslegung vertreten wird, kann es mitunter vorkommen, dass Stoffe, für die als Zusatzstoffe extra Funktionsklassen gemäß Anhang I ZusatzstoffVO definiert sind auch

hemmen, siehe dazu FRITSCH, Mikrobiologie, S. 302.

⁹¹HORN, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, II. Grundlagen des Lebensmittelrechts, F. Produktregelungen, Rn. 228f.

⁹²GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 20 Rn. 21.

als Verarbeitungshilfsstoffe verstanden werden könnten. Dies verdeutlichen die folgenden Beispiele.

a) Beispiel: Stoffe in der Teigphase

Da Verarbeitungshilfsstoffe während der Verarbeitung von Rohstoffen und Zutaten eingesetzt werden und in dieser Phase wirken sollen, aber nicht mehr im Endprodukt, kommt MARTELL in seinem Aufsatz⁹³ zu dem Schluss, dass alle Stoffe, die während der Teigphase eingesetzt werden, nicht mehr im Endprodukt wirksam sind und legt damit nahe, dass diese Stoffe dann als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen sein müssten. Der Grund dafür liegt darin, dass der Teig nicht als identisches Erzeugnis wie zum fertig gebackenen Brot anzusehen ist, da zwischen Teig und fertig gebackenem Brot noch viele weitere Verarbeitungsschritte liegen. Der eingesetzte Stoff wirkt auf den Teig, welcher als Rohstoff oder Zutat fungiert. Der Stoff wirkt aber nach weiterer Behandlung nicht mehr im Endprodukt fort.

Des Weiteren folgert der Autor, dass Mikroorganismen, die bspw. aus Sauerteigkulturen in der Teigphase wirken, indem sie CO₂ produzieren und beim Backen durch Hitze inaktiviert werden, keine Wirkung mehr Endprodukt haben und damit ein technisch unvermeidbarer Rückstand seien, da es kein Verfahren gebe, dass sie entfernen könnte; insofern seien sie als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen.⁹⁴ Die neben CO₂ aus der Fermentation entstehenden Nebenprodukte wie bspw. Milchsäure, seien ebenso wenig als Rückstände oder Derivate zu klassifizieren. Diese Nebenprodukte, wie viele weitere aus der Fermentation, verbleiben im Endprodukt, ohne dass der Endverbraucher im Einzelnen darüber informiert wird.

Chemisch betrachtet findet bei der Fermentation die Bildung von neuen Stoffen durch Stoffwechselreaktionen eines Mikroorganismus statt.⁹⁵ Diese sind nicht zwingend Derivate oder Reste, sondern können ganz neue Stoffe sein. Daraus ließe sich schließen, dass chemische Backtriebmittel, die den gleichen Zweck wie Sauerteigkulturen oder Hefen in der Teigphase erfüllen, als Verarbeitungshilfsstoffe einzustufen sind. Diese sind in der EU aber als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen mit einer eigenen Kategorie gemäß Anhang I ZusatzstoffVO. Darunter zählen bspw. die Backtriebmittel Ammoniumcarbonat (E 503), Natriumhydrogencarbonat (E 500), Diphosphat (E 450) oder Kaliumtartrat (E 336).

Anhand dieser Diskrepanz zeigt sich, dass die Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen auch aus Anwendersicht nicht einfach ist. Allerdings ist hier anzumerken, dass die Auslegung, es gebe kein Verfahren, die Stoffe zu entfernen, bereits durch Gerichtsurteile („Schaumverhüter“-Urteil und „Salzfisch“-Urteil) in Frage gestellt wurde, bzw. dass Stoffe,

⁹³MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 464.

⁹⁴MARTELL, ZLR 2015, 448, S. 466.

⁹⁵FRITSCHKE, Mikrobiologie, S. 299.

die vollständig im Lebensmittel verbleiben als Zusatzstoffe zu bewerten sind. Folglich widerspricht die Argumentation, dass keine technische Entfernung oder Reduktion möglich sei und damit ein Verarbeitungshilfsstoff vorliege, den beiden vorherig genannten Gerichtsurteilen. Auch Enzyme wurden als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen,⁹⁶ da es ebenfalls technisch nicht möglich ist diese zu entfernen und sie vollständig im Produkt verbleiben; allenfalls sind sie durch Hitze zu inaktivieren. Aufgrund des vollständigen Verbleibs, was Zusatzstoffe von Verarbeitungshilfsstoffen unterscheidet, allerdings ohne weitere Wirkung im Endprodukt, war die Ansicht, Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe zu verstehen, nicht zufriedenstellend, da letztlich das Gesundheitsrisiko mit dem Verbleib ungeklärt blieb. Dies führte dazu, dass Enzyme nun auch einer Zulassung mit einer Risikobewertung gemäß Art. 1 EnzymVO unterliegen. Daher wäre anzunehmen, dass eine weite Auslegung, somit eine Reduktion oder Entfernung nur erforderlich ist, wenn es technisch möglich ist, nicht so vom Gesetzgeber gewollt zu sein scheint. Dies betraf konkret zwei Einzelfälle mit entsprechenden Urteilen; es wäre wünschenswert, wenn die Definition von Verarbeitungshilfsstoffen entsprechend präzisiert werden würden und damit die Rechtssicherheit erhöht würde.

b) Beispiel: Bakteriophagen

In der Literatur wird die Ansicht vertreten, dass Bakteriophagen, je nachdem, ob nur Rückstände derselben oder dieses selbst im Endprodukt verbleiben, entweder als Verarbeitungshilfsstoffe oder als Zusatzstoffe eingestuft werden können.⁹⁷ Dabei wird argumentiert, dass die inaktiven Bakteriophagen, denen das Substrat fehlt, weniger kritisch anzusehen sind als Zusatzstoffe, deren Ziel es ist, eine Wirkung im Endprodukt zu erzielen und diese daher eine vorherige Prüfung im Rahmen einer Zulassung benötigen. Der Einsatz von Bakteriophagen dient bspw. zur Eliminierung von Lebensmittelpathogenen wie Salmonellen und Listerien. In den USA wurden 2006 von der Food and Drug Authority (FDA) Bakteriophagen zur Eliminierung von *Listeria monocytogenes* zugelassen und als sicher bewertet.⁹⁸ In Bezug auf Bakteriophagen wird von der oben erwähnten Ansicht in der Literatur weiter ausgeführt, dass es nach Prüfung der Tatbestandsmerkmale für Verarbeitungshilfsstoffe aktuell kein technisches Verfahren gibt, das angemessen und realistisch wäre, um Bakteriophagen wieder zu entfernen. Daher ist das Vorhandensein der inaktiven Bakteriophagen, da sie das Substrat bereits verbraucht haben, als Rückstand anzusehen und deshalb sind sie als Verarbeitungshilfsstoffe einzustufen.⁹⁹ Die Definition der Verarbeitungshilfsstoffe

⁹⁶Siehe Erwägungsgrund 3 der EnzymVO.

⁹⁷V. JAGOW / TEUFER, ZLR 2007, 25, S. 49.

⁹⁸Federal Register Vol. 71, No. 160, 2006, 47729–47732, „Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Bacteriophage Preparation.“ Online abrufbar unter: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2006-08-18/pdf/E6-13621.pdf>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

⁹⁹V. JAGOW / TEUFER, ZLR 2007, 25, S. 43.

gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO wird eher weit ausgelegt, da keine Entfernung erfolgt, lediglich eine Inaktivierung durch Substratumsetzung. Würde eine enge Auslegung der Definition erfolgen und auf das Entfernungsgebot bzw. den Verbleib der Bakteriophagen abgestellt werden, wären sie als Zusatzstoffe einzustufen. Es besteht auch hier eine weitere Unsicherheit bei der Auslegung des aktuellen Rechtsrahmens.

c) Beispiel: Dimethyldicarbonat (DMDC)

Am Beispiel des Kaltentkeimungsmittel Dimethyldicarbonat (DMDC) wird deutlich, welche Auswirkungen die aktuelle Rechtslage und der Wunsch nach Rechtssicherheit des Anwenders haben. DMDC wird in Getränken vorwiegend zu Deaktivierung von Hefen eingesetzt, um eine hohe mikrobiologische Stabilität zu erreichen und das Getränk so entsprechend länger haltbar zu machen. Bei der Zugabe von DMDC ins wässrige Milieu zerfällt der Stoff in Kohlenstoffdioxid und Methanol, das auf Mikroorganismen toxisch wirkt.¹⁰⁰

DMDC ist in der EU als Zusatzstoff E 242 bspw. für folgende Lebensmittelkategorien gemäß VO (EU) Nr. 1129/2011¹⁰¹ zugelassen: Aromatisierte Getränke (Kategorie 14.1.4), Wein und andere Produkte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 und die alkoholfreien Entsprechungen (Kategorie 14.2.2), Fruchtwein und *made wine* (Kategorie 14.2.4), aromatisierte weinhaltige Getränke (Kategorie 14.2.7.2) und sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nicht-alkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 % (Kategorie 14.2.8). Im Rahmen der Re-Evaluierung von Lebensmittelzusatzstoffen wurde für DMDC durch die EFSA eine Risikobewertung¹⁰² durchgeführt, worin neben dem Zerfallsprodukt Methanol auch dessen häufigsten Reaktionsprodukte: Dimethylcarbonat (DMC), Ethylmethylcarbonat (MEC) und Methylcarbamat (MC) auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit untersucht wurden. In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die EFSA zu dem Schluss, dass die gesundheitliche Gefahr von Methanol, der aus dem Gebrauch mit der festgelegten Höchstdosis an DMDC von 250 mg/l als Zerfallsprodukt entsteht, nicht höher sei als die der in Getränken natürlich vorkommenden Mengen an Methanol. Des Weiteren bewertete die EFSA, dass die Daten zu den drei Hauptreaktionsprodukten in dem beantragten Anwendungsmodus für DMDC zwar beschränkt seien, sich daraus aber keine Genotoxizität ableiten ließe. Zusammenfassend konnte die EFSA keine gesundheitlichen Bedenken aus den vorliegenden Studien ableiten, wies aber darauf hin, dass noch Unsicherheiten bezüglich weiterer Reaktionsprodukte mit anderen Inhaltsstoffen bestünden und diese weiter

¹⁰⁰BOCH, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 400. WeinG, § 13 Rn. 87.

¹⁰¹Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union, ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1–177.

¹⁰²EFSA Journal 2015, 13(12), 4319.

untersucht werden sollten.¹⁰³

Wie aus einer Kleinen Anfrage im Bundestag¹⁰⁴ hervorgeht, wurde DMDC in den 80er Jahren als nicht zulassungspflichtiger Zusatzstoff begriffen: So erklärte die Bundesregierung, dass sie zunächst davon ausgegangen sei, dass DMDC gemäß § 11 Abs. 2 Nr. 1 LMBG ein nicht zulassungspflichtiger Zusatzstoff sei; aufgrund dessen, dass DMDC in wässriger Lösung in Methanol und Kohlenstoffdioxid zerfalle, diese beiden Stoffe weiterhin im Getränk verbleiben und keine aktive Entfernung durchgeführt werde, seien sie aber letztendlich zu dem Schluss gekommen, DMDC nicht als zulassungsfreien Zusatzstoff anzusehen. Des Weiteren hat die EU-Kommission, die von der Bundesregierung dazu befragt wurde, ob DMDC ein Zusatzstoff sei oder als „technischer Hilfsstoff“ im Gemeinschaftsrecht gelte, betont, dass DMDC als ein zulassungspflichtiger Zusatzstoff einzustufen sei.¹⁰⁵ DMDC wird in der EU auch heute noch als Zusatzstoff eingestuft und als E 242 gemäß VO (EU) Nr. 1129/2011 aufgeführt.

In Abweichung dazu wurde DMDC in Australien und Neuseeland 2010 auf Antrag eines Herstellers als Verarbeitungshilfsstoff reklassifiziert und gilt damit nicht mehr als Lebensmittelzusatzstoff.¹⁰⁶ Die Reklassifizierung wird mit dem Zerfall von DMDC in seine beiden Zerfallsprodukte, die keine weitere technologische Wirkung im Endprodukt haben, begründet, und auch damit, dass gesundheitlich keine Bedenken gegen den Stoff bestehen, da sowohl Zusatzstoffe als auch Verarbeitungshilfsstoffe in Australien und Neuseeland zulassungspflichtig sind und sich aus Sicht des Gesundheitsschutzes nichts für den Verbraucher ändert. Der Gesundheitsschutz wird weiterhin durch die Zulassung gewährleistet, zumal DMDC bereits als Zusatzstoff zugelassen war. Die Einstufung hatte allerdings eine kennzeichnungsrechtliche Auswirkung; als Verarbeitungshilfsstoff muss DMDC nicht deklariert werden, was den Anwendern des Stoffes sehr entgegen kommt. Auch am dritten Beispiel wird deutlich, dass je nach Stoff die grundsätzliche Einstufung als Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff nicht einfach vorzunehmen ist und demzufolge auch die Auslegung unsicher erscheint.

¹⁰³EFSA Journal 2015, 13(12), 4319, S. 38 f.

¹⁰⁴Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN – Drucksache 11/3169 – Chemie im Fruchtsaft II. Deutscher Bundestag 11. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung Drucksache 11/5079, 16.08.89.

¹⁰⁵Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN – Drucksache 11/3169 – Chemie im Fruchtsaft II. Deutscher Bundestag 11. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung Drucksache 11/5079, 16.08.89, S. 2.

¹⁰⁶Application A1025 „Classification of Dimethyl Dicarboxate Approval Report“, S. iii). Online abrufbar unter: <https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/documents/A1025%20DMDC%20AppR%20FINAL.pdf>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

3. Lebensmittelherstellersicht zu Kennzeichnung und Unbedenklichkeit von Verarbeitungshilfsstoffen

Grundsätzlich trägt der Anwender, also der Lebensmittelhersteller, gemäß Art. 14 Abs. 1 i. V. m. Art. 17 Abs. 1 BasisVO die Verantwortung dafür, dass nicht sichere Lebensmittel auch nicht in Verkehr gebracht werden. Der Lebensmittelunternehmer trägt die Hauptverantwortung für die Lebensmittelsicherheit seiner Produkte und legt entsprechende Risikomanagementmaßnahmen fest.¹⁰⁷ Werden die Risikobewertung und daraus resultierende Maßnahmen seitens der Behörde für falsch erachtet, ist sie in der Beweispflicht, dies nachzuweisen.¹⁰⁸ Dies gilt grundsätzlich für alle Lebensmittel, folglich auch für die in Lebensmitteln eingesetzten Verarbeitungshilfsstoffe.

Wie schon unter I.A.iii.4. auf Seite 28 beschrieben, müssen Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, nicht im Zutatenverzeichnis deklariert werden. Der Hintergrund Verarbeitungshilfsstoffe von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen, ist, dass sie in Vorstufen während der Verarbeitung angewendet werden und nur noch Reste ohne Wirkung im Endprodukt enthalten sind. Würden diese Stoffe nun im Zutatenverzeichnis genannt werden, könnte beim Verbraucher der Eindruck entstehen, es seien mehr Stoffe im Lebensmittel enthalten, als dies tatsächlich der Fall ist und dass diese auch eine Wirkung im Endprodukt entfalten. Dieser Umstand könnte auf den Verbraucher verwirrend wirken, wie das auch im „Diphosphat“-Urteil argumentiert wurde.¹⁰⁹

Dem Lebensmittelhersteller hilft diese Regelung, Verarbeitungshilfsstoffe nicht deklarieren zu müssen, da das Zutatenverzeichnis so kürzer wird und auf mehr Akzeptanz beim informierten Verbraucher stößt. Daher besteht seitens des Herstellers ein hohes Interesse daran, Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe zu verwenden.

Durch die Abgrenzung der beiden Stoffgruppen anhand der Anwendungsmodalität und nicht über die Stoffart muss der Anwender allerdings selbst aufgrund der konkreten Verwendung im Prozess einstufen, ob der eingesetzte Stoff einen Verarbeitungshilfsstoff oder einen Zusatzstoff darstellt. Diese Abgrenzung ist häufig mit Schwierigkeiten verbunden, je nachdem, welches Wissen im Unternehmen vorhanden ist. Anhand der verschiedenen Beispiele aus der Literatur und Urteilen zeigt sich wie strittig die Abgrenzungsthematik ist. Dieser Umstand kann für den Hersteller in einer gewissen Rechtsunsicherheit münden, was insgesamt eine unbefriedigende Situation darstellt, da durch solche Abklärungen Zeit und folglich auch Kosten entstehen.

Die Absicht des Gesetzgebers, den Anwender zu entlasten, indem Verarbeitungshilfsstoffe keine Zulassung benötigen und nicht deklariert werden müssen, führt zu Rechtsunsicher-

¹⁰⁷MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 14 Rn. 92.

¹⁰⁸MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 14 Rn. 93.

¹⁰⁹EuGH, Urteil vom 28. September 1994, C-144/93.-juris, Rn. 18.

heit und tatsächlich zu zusätzlichem Aufwand, da für die einzelnen Stoffe abgeklärt werden muss, ob es sich hierbei um einen Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff handelt und in der Folge die entsprechenden Regeln gelten.

B. Systematische Analyse der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in der Lebensmittelindustrie

Da – wie herausgearbeitet – Verarbeitungshilfsstoffe nicht zulassungspflichtig sind und in der Regel auch nicht deklariert werden müssen, existiert im Gegensatz zu den Zusatzstoffen weder im EU-Recht noch im nationalen Recht eine Positivliste zugelassener Verarbeitungshilfsstoffe. Dies erschwert die Bewertung der Exposition des Verbrauchers gegenüber Verarbeitungshilfsstoffen generell und des damit einhergehenden Gesundheitsgefährdungspotentials, was für die Bewertung der Verhältnismäßigkeit im Rahmen des Risikomanagements notwendig ist. In diesem Kapitel wird daher untersucht, welche Stoffe konkret als Verarbeitungshilfsstoffe in der Lebensmittelindustrie eingesetzt werden und welche Funktionsklassen sich dabei typischerweise ergeben können. Die Untersuchung dazu erfolgt sowohl anhand von bestehenden Regelungen, die es bereits in anderen Ländern zu Verarbeitungshilfsstoffen gibt, als auch unter Zuhilfenahme von einschlägiger Literatur. Anschließend werden die identifizierten Verarbeitungshilfsstoffe und ihre Funktionsklassen dahingehend geprüft, ob bereits einzelne Regelungen für sie bestehen, die das generelle Missbrauchsprinzip für Verarbeitungshilfsstoffe einschränken.

i. Speziell geregelte Verarbeitungshilfsstoffe

Neben der allgemeinen Definition von Verarbeitungshilfsstoffen, wie sie gemäß in Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO zu finden ist, sind lediglich zwei Gruppen von Verarbeitungshilfsstoffen eigens geregelt: Enzyme und Extraktionslösungsmittel. Für beide Gruppen gelten unterschiedliche Bestimmungen und Regelungen.

1. Enzyme

Enzyme werden als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen, da sie nur während des Verarbeitungsprozesses wirken, sie nur als technisch unvermeidbarer Rückstand vorliegen, da es keine Entfernung gibt, sie aber auch keine Wirkung mehr im Endprodukt haben, da das Substrat i. d. R. verbraucht ist. Dies war die bisherige Auslegung von Verarbeitungshilfsstoffen bezüglich Enzymen. Auch in der EnzymVO in Erwägungsgrund 3 werden sie explizit

als Verarbeitungshilfsstoffe bezeichnet, die entweder einzelstaatlich als Verarbeitungshilfsstoff eingestuft wurden oder gar nicht geregelt sind. Erwägungsgrund 4 der EnzymVO beschreibt explizit, dass gerade die EnzymVO für Enzyme gilt, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden. Dies ist in Art. 1, der den Geltungsbereich der EnzymVO beschreibt, festgelegt. Demzufolge wird die bisherige Annahme, dass ein Verbleib von Enzymen in Lebensmitteln nicht gegen die Klassifizierung von Enzymen als Verarbeitungshilfsstoffe und somit für das Missbrauchsprinzip spricht, durch die EnzymVO revidiert.

Neben den Lebensmittelzusatzstoffen und den Aromen sind die Enzyme im Rahmen des Zusatzstoff-Pakets (FIAP) 2008 europaweit geregelt worden. Demnach ist ein Enzym gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. a) EnzymVO wie folgt definiert:

„Ein ‚Lebensmittelenzym‘ ist ein Erzeugnis, das aus Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen gewonnen wird; dazu gehört auch ein Erzeugnis, das durch ein Fermentationsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das

- i) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und
- ii) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.“

Enzyme bestehen aus Proteinen und sind sogenannte Biokatalysatoren. Ihre Wirkungsweise besteht darin, dass sie in verschiedenen Organismen die Aktivierungsenergie, die für bestimmte Stoffwechselreaktionen notwendig ist, senken. Hierdurch finden Reaktionen überhaupt erst statt oder werden vereinfacht. Sie gehen als sogenannte Biokatalysatoren unverbraucht aus der Reaktion heraus und verbleiben somit im Produkt.¹¹⁰

Aufgrund ihrer Eigenschaft, spezifische Reaktionen auszulösen, werden sie vielfach in der Lebensmittelindustrie verwendet. Hierzu gehört bspw. die Herstellung von laktosefreien Milchprodukten. Das Enzym Laktase spaltet den Milchzucker. Die Milch ist dadurch süßer und sie kann auch besser von laktoseintoleranten Menschen verdaut werden.¹¹¹ Bei der Fruchtsaftherstellung werden Enzyme zur Pektinreduktion eingesetzt. Die damit verbundene Viskositätserniedrigung führt zu einer effizienteren Filtrierung und verbesserten Qualität des Fruchtsaftes.¹¹² Auch zur Teigverbesserung, insbesondere für eine bessere Teigstabilität während der Bearbeitung, werden Enzyme wie Xylasen und Lipasen eingesetzt; bei der Käseherstellung werden Lipasen und Aminopeptidasen zur schnelleren Reifung ver-

¹¹⁰MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 72.

¹¹¹SCHMIDT/MENDE/JAROS/ROHM, Dairy Sci Technol 2016, 96, 199, S. 1.

¹¹²REBELLO et al., Rev. Environ. 2017, 381, S. 388 f.

wendet.¹¹³

Der Geltungsbereich der EnzymVO erstreckt sich allerdings nur auf Enzyme, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden.¹¹⁴ Enzyme, die aus ernährungsphysiologischen oder zu verdauungsfördernden Zwecken verwendet werden, liegen nicht im Geltungsbereich. Ebenfalls ausgenommen nach Art. 2 Abs. 2 lit. a) und b) EnzymVO sind Enzyme zur Herstellung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen selbst.

Somit gilt die Verordnung primär für Enzyme, die selbst als Verarbeitungshilfsstoffe zur Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln und deren Zutaten eingesetzt werden. Mit der Verabschiedung der EnzymVO in Verbindung mit der ZulassungsverfahrensVO sollte eine Gemeinschaftsliste gemäß Art. 1 lit. a) EnzymVO) von Enzymen erstellt werden, der eine Risikobewertung zu Grunde liegt, um den Gesundheitsschutz für den Verbraucher sicherzustellen.¹¹⁵ Sobald die Gemeinschaftsliste verabschiedet ist, gilt dann für Enzyme EU-weit das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Aktuell gibt es keine Angaben dazu wann die Gemeinschaftsliste zu erwarten ist.¹¹⁶ Dadurch, dass Enzyme vollständig als technisch unvermeidbarer Rückstand im Produkt verbleiben und sie als Verarbeitungshilfsstoffe verstanden wurden, die keiner Zulassung unterliegen, stellte sich berechtigterweise die Frage nach dem dadurch entstehenden gesundheitlichen Gefährdungspotential und der Bewertung desselben. Diesem Umstand trägt nun die EnzymVO Rechnung. Dies reiht sich in die Argumentationskette der beiden Urteile, „Schaumverhüter“- und „Salzfisch“-Urteil, ein. Damit wird der vollständige Verbleib im Lebensmittel, der für Zusatzstoffe spricht, und die damit einhergehende Zulassungsvoraussetzung auf Enzyme übertragen, da sie ebenfalls vollständig im Lebensmittel verbleiben.

2. Extraktionslösungsmittel

In der EU sind Extraktionslösungsmittel, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, durch die Extraktionslösungsmittel-Richtlinie 2009/32/EG¹¹⁷ geregelt. Ihr Ziel ist es zum einen ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Erwägungsgrund 4 und 9) in der EU sicherzustellen und zum anderen die Gewährleistung des freien Warenverkehrs (Erwägungsgrund 2 und 3). Extraktionslösungsmittel finden Anwendung bei der Ölgewinnung, Entkoffeinierung oder bei der Entfettung von Mehlen (Sojamehlen). Sie dienen damit der

¹¹³SINGH et al., 3 Biotech 2016, 174, S. 176.

¹¹⁴Siehe dazu auch Erwägungsgrund 4 der EnzymVO.

¹¹⁵EFSA Journal 2021, 19(10), 6851, S. 5.

¹¹⁶Siehe dazu aktuelle EFSA Informationen zum Stand der Enzyymbewertung. Online abrufbar unter:<https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/food-enzymes#eu-rechtsrahmen>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

¹¹⁷Richtlinie 2009/32/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, ABl. L 141 vom 06.06.2009, S. 3–11.

Isolierung von Stoffen aus einem Gemisch.¹¹⁸ Ausgenommen vom Geltungsbereich der ExtraktionsmittelRL sind Extraktionslösungsmittel, die für Lebensmittelzusatzstoffe, Vitamine oder sonstige Nährzusatzstoffe verwendet werden (Art. 1 Abs. 1 ExtraktionsRL), sofern sie nicht ausdrücklich in Anhang I aufgeführt sind. Extraktionslösungsmittel sind gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. b) ExtraktionsmittelRL wie folgt definiert:

„Extraktionslösungsmittel‘ Lösungsmittel, die in einem Extraktionsverfahren bei der Bearbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Bestandteilen oder Zutaten verwendet und aus dem Enderzeugnis entfernt werden, die jedoch unbeabsichtigte, aber technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate in den Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten hinterlassen können.“

Extraktionslösungsmittel können im i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, da sie ebenfalls die Tatbestandsvoraussetzungen für Verarbeitungshilfsstoffe erfüllen. Sie werden aus technologischen Gründen – zur Extraktion – eingesetzt. Ihr Einsatz erfolgt bei der Bearbeitung von Rohstoffen, Zutaten und Lebensmitteln. Die Entfernung des Extraktionslösungsmittels findet als aktive Handlung statt.¹¹⁹ Werden Extraktionslösungsmittel nicht vollständig entfernt oder bleiben Derivate zurück, dann müssen diese daran gemessen werden, inwieweit sie „unbeabsichtigt“ und „technisch unvermeidbare Rückstände“ sind. Die Begrifflichkeiten „unbeabsichtigt“ und „technisch unvermeidbare Rückstände“ tritt ebenfalls in der Definition von Verarbeitungshilfsstoffen gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO auf.¹²⁰ „Technisch unvermeidbar“ wird als aktueller Stand der Technik ausgelegt. So dienen als Maßstab der Bewertung bereits in der Praxis erprobte Verfahren.¹²¹ Ist das Extraktionslösungsmittel nicht aktiv entfernt worden oder der Rückstand höher als nach dem Stand der Technik möglich, dann ist der Stoff weder Extraktionslösungsmittel i. S. d. Art. 1 Abs. 2 lit. b) ExtraktionsRL, noch Verarbeitungshilfsstoff i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO, sondern gilt als Zusatzstoff und unterliegt damit dem Verbot gemäß Art. 4 ZusatzstoffVO, dass grundsätzlich alle Zusatzstoffe verboten sind, die nicht ausdrücklich zugelassen sind.¹²²

Der Inhalt der ExtraktionsmittelRL wurde im nationalen Recht in der Extraktionslösungsmittelverordnung (ElmV)¹²³ umgesetzt, die die Technische Hilfsstoff-Verordnung (THV) aufgrund von weiteren europäischen Anpassungen im Jahr 2018 ablöste.¹²⁴ Das Ziel der

¹¹⁸RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 123. Extraktionslösungsmittelverordnung – ElmV, § 1 Rn. 6.

¹¹⁹RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 123. Extraktionslösungsmittelverordnung – ElmV, § 1 Rn. 8.

¹²⁰Wie bereits unter II.A.iii.2.b) auf Seite 98 dargestellt.

¹²¹RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 123. Extraktionslösungsmittelverordnung – ElmV, § 1 Rn. 10.

¹²²RATHKE, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, 123. Extraktionslösungsmittelverordnung – ElmV, § 1 Rn. 9.

¹²³Verordnung über die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln bei der Herstellung von Lebensmitteln (Extraktionslösungsmittelverordnung–ElmV), BGBl. Teil I, Nr. 10 vom 16.03.2018, S. 366–372.

¹²⁴Richtlinie 2010/59/EU der Kommission vom 26. August 2010 zur Änderung der Richtlinie 2009/32/EG

ExtraktionsmittelRL ist gemäß Art. 2 Abs. 1 ExtraktionsmittelRL, dass in den Mitgliedstaaten nur die in Anhang I aufgeführten Stoffe unter den dort genannten Verwendungsbedingungen und Rückstandshöchstgehalte in den entsprechenden Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, über den Anhang I hinausgehende Stoffe, Anwendungen oder Rückstandshöchstgehalte von Extraktionslösungsmitteln zu verbieten (Art. 2 Abs. 2 ExtraktionsmittelRL). Folglich ist diese Regelung zur Verwendung von Extraktionslösungsmitteln in der EU abschließend.

Für Verarbeitungshilfsstoffe gilt generell die Rückstandsminimierungspflicht, da es keine quantitative Vorgabe gibt, sondern lediglich eine verfahrenstechnische Bezugsgröße („technisch unvermeidbar“). Im Rahmen der ExtraktionsmittelRL wurden jedoch spezifische Rückstandshöchstgehalte für bestimmte Lebensmittelkategorien und Extraktionslösungsmittel festgelegt, allerdings nicht für die Stoffe im Teil 1 Anhang I ExtraktionsmittelRL (Propan, Butan, Ethylacetat, Ethanol, Kohlendioxid, Aceton, Distickstoffmonoxid). Für diese gilt weiterhin die Höchstmenge, die nach „redlicher Herstellungspraxis“ keine Gefahr für die Gesundheit darstellt.¹²⁵ So schafft diese Richtlinie durch festgelegte Rückstandshöchstwerte nur teilweise Rechtssicherheit für den Anwender, da nicht für alle Stoffe Höchstwerte festgelegt sind. Auch hier zeigt sich, dass teilweise bestehende Gesundheitsrisiken durch Extraktionslösungsmittel bestanden. Während vormals von den allgemeingültigen Vorgaben für Verarbeitungshilfsstoffe auszugehen gewesen wäre, sind Extraktionslösungsmittel daher nun durch verbindliche Rückstandshöchstgehalte abschließend geregelt.

ii. Quellen und Regelungen zur Analyse der Anwendungsfelder von Verarbeitungshilfsstoffen weltweit

Da weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene rechtliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe existieren, muss zur Bestimmung gebräuchlicher Klassen von Verarbeitungshilfsstoffen auf andere Quellen zurückgegriffen werden. Diese Quellen finden sich in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Bereich der Lebensmitteltechnologie, Biotechnologie und Ernährung. Aktuelle Forschungsthemen können Aufschluss darüber geben, welche Stoffe in der Lebensmittelherstellung als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden können, mit Zielen wie Prozessoptimierung, Einsparpotential, Haltbarkeit und Stabilität.

des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, ABl. L 225 vom 27.8.2010, S. 10-12.

Richtlinie (EU) 2016/1855 der Kommission vom 19. Oktober 2016 zur Änderung der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, ABl. L 284 vom 20.10.2016, S. 19-20.

¹²⁵ Anhang I Teil 1 ExtraktionsmittelRL, Verweis 1.

Neben der Literaturrecherche in Fachdatenbanken dient als weitere Quelle die Liste der in Australien und Neuseeland zugelassenen Verarbeitungshilfsstoffe, sowie die – bereits unter I.A.ii.2.g) auf Seite 23 beschriebene – vom Codex Alimentarius Committee on Food Additives erstellte Online-Datenbank¹²⁶, in der alle Stoffe eingetragen werden können, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden. Dies wurde im Rahmen der 43. Sitzung im Jahr 2011 so bekannt gegeben, ebenso wurden dazu die Bedingungen für diese Einträge festgelegt.¹²⁷ Sie ist jedoch keine Positivliste und wird momentan nicht geprüft. Daher bildet sie lediglich eine Sammlung an möglichen Verarbeitungshilfsstoffen, wie sie in den verschiedenen Ländern verwendet werden.

In vielen Ländern weltweit wird zwischen den Stoffgruppen „Verarbeitungshilfsstoffe“ und „Zusatzstoffe“ unterschieden. In einer Übersichtsarbeit¹²⁸ zur rechtlichen Einordnung von Stoffen im Lebensmittelrecht unterschiedlicher Länder werden u. a. Lebensmittelzusatzstoffe, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe beschrieben. Die Regulierungen in Bezug auf Verarbeitungshilfsstoffe werden für verschiedene Regionen gegenübergestellt. Auf die einzelnen Definitionen wird hier nicht weiter eingegangen, da der Vergleich der Verarbeitungshilfsstoffdefinition zu anderen Ländern nicht im Vordergrund dieser Arbeit steht. Es zeigt sich, dass weltweit in den meisten Regionen eine Unterscheidung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen durchgeführt wird.¹²⁹

Von wesentlicher Bedeutung für die vorliegende Arbeit ist es allerdings, näher zu betrachten, wie Verarbeitungshilfsstoffe in den einzelnen Regionen geregelt werden und welche Funktionsklassen von Verarbeitungshilfsstoffen dort definiert werden.

1. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Südamerika

In das argentinische Lebensmittelrecht (Código Alimentario Argentino, CA-Argentino) wurde die Übersicht über Verarbeitungshilfsstoffe aus dem MERCUSUR-Abkommen¹³⁰ (GMC No. 84/93)¹³¹ integriert. Dieser CA-Argentino besteht allerdings nur aus den Definitionen der Funktionsklassen von Stoffen, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden können. Die Funktionsklassen wurden ebenfalls in das Kapitel XVI des Código Alimentario Argentino¹³² übernommen. Bei diesen handelt es sich im Einzelnen um:

¹²⁶Online Datenbank zu Verarbeitungshilfsstoffen. Online abrufbar unter: http://ipa.cfsa.net.cn/login?task=index_pro, abgerufen am 01.08.2024.

¹²⁷Siehe dazu Fn. 66 auf Seite 23.

¹²⁸MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147.

¹²⁹MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1212. Die einzelnen Definitionen der Verarbeitungshilfsstoffe sind in der Übersichtsarbeit nachzulesen.

¹³⁰MERCUSUR: Mercado Común del Sur, Gemeinsamer Markt des Südens.

¹³¹Código Alimentario Argentino. Online abrufbar unter: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

¹³²Übersicht über die Funktionsklassen. Online abrufbar unter: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvi_correctivosactualiz_2023-04_1.pdf, zuletzt abgerufen

- Katalysatoren;
- Enzyme oder Enzym-Zubereitungen;
- Treibgase, Packgase;
- Schmiermittel, Antihafmittel, Formtrennmittel;
- Fermentationshilfsstoffe, z. B. Nährstoffe für Mikroorganismen;
- Ionenaustauscher, Filtermembranen;
- Extraktionslösungsmittel;
- Stoffe, die die enzymatische Aktivität inhibieren zur Verhinderung von Verfärbungen;
- Detergenzien.

Die Liste ist nicht abschließend und wird auch nicht näher erläutert.¹³³ Zur Zulassung für neue Verarbeitungshilfsstoffe muss bei der CONAL (Comisión Nacional de Alimentos, Nationale Lebensmittelkommission) ein Antrag gestellt werden.¹³⁴

Brasilien ist ebenfalls Mitglied des MERCUSUR-Abkommens, so dass hier gleichermaßen die Funktionsklassen gemäß des GMC No.84/93 gelten.¹³⁵ Für die Zulassung ist ein Antrag bei der ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, brasilianische Nationale Behörde für Gesundheitsüberwachung) zu stellen.

In Mexiko werden Verarbeitungshilfsstoffe wie Lebensmittelzusatzstoffe geregelt und fallen unter die gleichen Normen wie diese. Für sie gilt, wie für Zusatzstoffe, eine Zulassungspflicht.¹³⁶

2. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Nordamerika

In den USA werden Verarbeitungshilfsstoffe als Lebensmittelzusatzstoffe oder Lebensmittelkontaktmaterialien klassifiziert und unterliegen damit diesen rechtlichen Vorschriften. Das jeweilige Zulassungsverfahren für Verarbeitungshilfsstoffe ergibt sich daher daraus, in welche Kategorie der jeweilige Stoff fällt.¹³⁷ Da die meisten Verarbeitungshilfsstoffe als Zusatzstoffe zugelassen werden, kann daraus nicht abgeleitet werden, welche Funktionsklassen speziell den Verarbeitungshilfsstoffen zuzuordnen sind.

In Kanada können Verarbeitungshilfsstoffe ohne Zulassungsverfahren verwendet werden. Fallen sie in den Definitionsbereich der Zusatzstoffe, gelten folglich deren Regelungen.¹³⁸

am 01.08.2024.

¹³³MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹³⁴MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹³⁵MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹³⁶MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹³⁷MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹³⁸MAGNUSON et al., Food Addit Contam Part A 2013, 30, 1147, S. 1209.

Dieses System ähnelt dem der EU, da sich die beiden Stoffgruppen aufgrund der Anwendungsmodalität unterscheiden und nicht nach der Stoffidentität.

3. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Asien

In China und Japan stehen Verarbeitungshilfsstoffe den Lebensmittelzusatzstoffen gleich, so dass für sie auch die selben Regeln wie für Lebensmittelzusatzstoffe gelten. Sie müssen entsprechend zugelassen werden, bevor sie verwendet werden dürfen, was durch Aufnahme in eine Positivliste erfolgt.¹³⁹ Da es somit keine separate Liste für Verarbeitungshilfsstoffe gibt, lassen sich auch keine speziellen Funktionsklassen ableiten, aus denen heraus Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe klassifiziert werden können.

4. Regulierung von Verarbeitungshilfsstoffen in Australien und Neuseeland

Im gemeinsamen Lebensmittelrecht¹⁴⁰ von Australien und Neuseeland gibt es eine Trennung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen. Für beide Kategorien bestehen jeweils eigene Positivlisten.¹⁴¹

In Australien und Neuseeland dürfen nur Verarbeitungshilfsstoffe (*processing aids*) verwendet werden, wenn diese für das jeweilige Lebensmittel oder die Anwendung zugelassen sind, sowie unter Einhaltung von festgelegten Maximalmengen.¹⁴² Die Lebensmittelstandards für Australien und Neuseeland werden durch das Gremium, das als *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ) bezeichnet wird, festgelegt. Das FSANZ legt mittels sogenannter *Codes* fest, welche Vorschriften für Lebensmittel gelten. Verarbeitungshilfsstoffe werden im Wesentlichen durch die folgenden Standards geregelt: Das ist zunächst *Standard 1.1.1*¹⁴³, der Grundsätzliches für Lebensmittel festlegt, wie deren Kennzeichnung, Kategorien, mikrobiologische Kriterien, Kontaminanten, und welche Stoffe Lebensmitteln hinzugefügt werden dürfen, worunter Zusatzstoffe, Vitamine, Mineralstoffe sowie Verarbeitungshilfsstoffe fallen. *Standard 1.3.3*¹⁴⁴ beschreibt dann die allgemeinen Verwendungsbedingungen

¹³⁹MAGNUSON et al., *Food Addit Contam Part A* 2013, 30, 1147, S. 1213.

¹⁴⁰Um ein hohes Niveau des öffentlichen Gesundheitsschutzes in Australien und Neuseeland sicherzustellen, wurde der *Food Standards Australia New Zealand Act 1991* von den jeweiligen Parlamenten verabschiedet. Mit dem Ziel („Object of the Act“) ein hohes Gesundheitsschutzniveau für den Verbraucher sicherzustellen sowie eine gemeinsames Gremium, das als „Food Standards Australia New Zealand“ bezeichnet wurde, zu errichten, das diese Ziel verfolgen soll. *Food Standards Australia New Zealand Act 1991*, No. 118. Aktuellste Version von 2016 online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00147>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

¹⁴¹MAGNUSON et al. (*Food Addit Contam Part A* 2013, 30, 1147), S. 1197 und S. 1213.

¹⁴²MAGNUSON et al. (*Food Addit Contam Part A* 2013, 30, 1147), S. 1213.

¹⁴³Standard 1.1.1 „Structure of the Code and general provisions“. Online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/F2015L00383/latest/text>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

¹⁴⁴Standard 1.3.3 „Processing aids“. Online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/F2015L00402/latest/text>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

und Funktionsklassen bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen und legt diese fest. Im *Schedule 14*¹⁴⁵ sind die allgemeinen Verwendungsbedingungen und Funktionsklassen von Zusatzstoffen festgelegt. Der *Schedule 18*¹⁴⁶ stellt die konkrete Positivliste mit den erlaubten Verarbeitungshilfsstoffen dar, die entsprechend in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Die beiden *Schedules 14* und *18* ergänzen die *Standards 1.1.1* und *1.3.3* entsprechend. Demnach werden Verarbeitungshilfsstoffe gemäß *Standard 1.3.3* in die folgenden Funktionsklassen unterteilt:

1. Allgemein erlaubte Verarbeitungshilfsstoffe (*generally permitted processing aids*);
2. Erlaubte Verarbeitungshilfsstoffe für bestimmte Zwecke (*permitted processing aids for certain purposes*):
 - a) Schaumverhüter (*anti-foaming agent*),
 - b) Katalysatoren (*catalyst*),
 - c) Entfärbemittel, Klär-, Filtrier-, und Adsorptionshilfsstoffe (*decolourants, clarifying, filtration and adsorbent agents*),
 - d) Trocknungsmittel (*desiccating preparation*),
 - e) Ionenaustauschharz (*ion exchange resin*),
 - f) Gleitstoffe und Formtrennmittel (*lubricant, release and anti-stick agent*),
 - g) Trägerstoffe, Lösungs- und Verdünnungsmittel (*carrier, solvent, diluent*);
3. Erlaubte Enzyme, unterteilt nach tierischem, pflanzlichem und mikrobiologischem Ursprung (*Permitted enzymes of animal origin, permitted enzymes of plant origin, permitted enzymes of microbial origin*);
4. Erlaubte mikrobielle Nährstoffe und Zusätze (*permitted microbial nutrients and microbial nutrient adjuncts*);
5. Erlaubte Verarbeitungshilfsstoffe für Wasser (*permitted processing aids for water*);
6. Erlaubte Bleich-, Wasch- und Schälmittel- für verschiedene Lebensmittel (*permitted bleaching, washing and peeling agents – various foods*);
7. Erlaubte Extraktionslösungsmittel für verschiedene Lebensmittel (*permitted extraction solvents – various foods*);
8. Erlaubte Verarbeitungshilfsstoffe für verschiedene technologische Zwecke (*permitted processing aids – various technological purposes*);
9. Erlaubnis zur Verwendung von Dimethyldicarbonat als Entkeimungsmittel (*permission to use dimethyl dicarbonate as microbial control agent*).

¹⁴⁵*Schedule 14* „Technological purposes performed by substances used as food additives“. Online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/F2015L00436/latest/text>, zuletzt abgerufen unter 01.08.2024.

¹⁴⁶*Schedule 18* „Processing aids“. Online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2018C00071>, zuletzt abgerufen unter 26.05.2023.

Die Definition von *processing aid* ist in Australien und Neuseeland wie folgt festgelegt¹⁴⁷:

„In this Code, a reference to a substance that is used as a processing aid in relation to a food is a reference to a substance that is used during the course of processing:

- (a) to perform a technological purpose in the course of processing; and
- (b) does not perform a technological purpose in the food for sale; and
- (c) is identified in subsection (3).“

Der Buchstabe c) der Definition von *processing aid* verweist auf die in *Schedule 18* aufgeführten Stoffe, deren Verwendung erlaubt ist. Die Definition von *processing aid* hat zwar weniger Tatbestandsmerkmale als die des Verarbeitungshilfsstoffs gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO, allerdings besteht weniger Spielraum, da ausdrücklich nur auf Substanzen im *Schedule 18* oder auf einen Zusatzstoff verwiesen wird, der nach GMP als *processing aid* verwendet werden darf. Für den Anwender ist somit klar, was er wofür verwenden darf.

Da die Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe, die in Australien und Neuseeland gültig ist, sowohl Funktionsklassen als auch die einzelnen Verarbeitungsstoffe abbildet, und sie in englischer Sprache verfügbar ist, eignet sie sich sehr gut für die weiteren Untersuchungen in der vorliegenden Arbeit, verglichen mit den anderen oben aufgeführten Regionen, wo entweder keine Positivlisten vorliegen oder die Sprache schwer zugänglich ist.

iii. Gegenüberstellung der Verarbeitungshilfsstoff-Funktionsklassen in der EU und AU/NZ

In der Tabelle 3 sind die Funktionsklassen nach Anhang I ZusatzstoffVO der EU aufgeführt, die überwiegend mit den Funktionsklassen der Zusatzstoffklassen aus *Schedule 14*¹⁴⁸ AU/NZ übereinstimmen oder durch entsprechende Unterkategorien miteinbezogen sind. Aromen (*flavourings*) sind in der EU durch eine eigene Verordnung geregelt, während sie in AU/NZ eine Klasse der Zusatzstoffe bilden. Ansonsten zeigt sich eine große Übereinstimmung, die daraus resultiert, dass beide Zusammenschlüsse, EU und AU/NZ, in der Codex-Alimentarius-Kommission mitwirken und die dort festgelegten Definitionen und Funktionsklassen größtenteils übernommen haben, um den internationalen Handel zu vereinfachen und Hemmnissen entgegenzuwirken (siehe I.A.ii.2.d) auf Seite 20 ff.). Ebenso ist die Wirkweise eines Stoffes durch seine intrinsischen chemischen Stoffeigenschaften vorgegeben und bedingt daher bestimmte Funktionen.

¹⁴⁷ 1.3.3-2 „Definitions in Standard 1.3.3 Processing aids“.

¹⁴⁸ Schedule 14: „Technological purposes performed by substances used as food additives“. Online abrufbar unter: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2015L00436>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

Funktionsklassen	Region:		EU		AU/NZ	
	Typ:	Zusatzstoffe	Verarbeitungshilfsstoffe	Zusatzstoffe	Verarbeitungshilfsstoffe	
		Anhang I ZusatzstoffVO	Gem. Vorschriften	Schedule 14	Schedule 18	
Süßungsmittel		✓		✓ Intensivsüßstoffe		
Farbstoffe		✓		✓		
Konservierungsstoffe		✓		✓		
Antioxidationsmittel		✓		✓		
Säureregulatoren		✓		✓		
Säuerungsmittel		✓		✓ Untergruppe Säureregulatoren		
Trennmittel		✓		✓		
Füllstoffe		✓		✓		
Emulgatoren		✓		✓		
Schmelzsalze		✓		✓ Untergruppe Emulgatoren		
Festigungsmittel		✓		✓		
Geschmacksverstärker		✓		✓		
Schaummittel		✓		✓		
Geliermittel		✓		✓		
Überzugsmittel		✓ Inkl. Gleitmittel		✓		
Treibgase		✓		✓		
Backtriebmittel		✓		✓		
Komplexbildner		✓		✓		
Stabilisatoren (inkl. Farbstabilisation)		✓		✓		
Verdickungsmittel		✓		✓		
Trägerstoffe (inkl. Lösungs- und Verdünnungsmittel)		✓			✓	
Schaumverhüter		✓			✓	
Modifizierte Stärken		✓				
Packgase		✓				
Mehlbehandlungsmittel		✓				
Aromastoffe		AromaVO geregelt		✓		
Katalysatoren						✓
Entfärbemittel						✓
Klär-, Filtrier-, und Adsorptionsmittel						✓
Trocknungsmittel						✓
Ionenaustauschharz						✓
Formtrennmittel						✓ Inkl. Gleitmittel
Extraktionsmittel			✓ ExtraktionsRL			✓
Enzyme			✓ Künftig EnzymVO			✓
Nährstoffe und Zusätze						✓
Mikrobiol. Ursprungs						✓
Verarbeitungshilfsstoffe für Wasser						✓
Bleich-, Wasch- und Schälmittel						✓

Tabelle 3: Vergleich der Zusatzstoffklassen der EU und AU/NZ sowie der Verarbeitungshilfsstoffklassen, die in AU/NZ zugelassen sind. **Hervorgehobene Funktionsklassen** sind in der ZusatzstoffVO nicht geregelt, und werden unter II.B.iv. auf der nächsten Seite näher erläutert.

Die Funktionsklassen Trägerstoffe und Schaumverhüter zählen in AU/NZ zu den Verarbeitungshilfsstoffen, während sie in der EU zur Funktionsklasse der Zusatzstoffe gehören. Des Weiteren sind Enzyme und Extraktionslösungsmittel EU-weit geregelt. Die übrigen Funktionsklassen, wie unter Punkt II.B.ii.4. auf Seite 130 aufgeführt, sind in der EU nicht explizit über das Lebensmittelrecht geregelt. Die Unterteilung der Funktionsklassen für Verarbeitungshilfsstoffe, wie sie in AU/NZ festgelegt sind, würde eine gute Grundlage bilden, falls es Regulierungsbestrebungen in der EU bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen geben würde.

iv. Einsatz und Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen

Da dank des CAC die Definitionen des Lebensmittelrechts der EU sowie AU/NZ sehr ähnlich sind, scheint es sich anzubieten, die Liste der Verarbeitungshilfsstoffe von AU/NZ als Grundlage für eine mögliche EU-weite Regelung heranzuziehen. Die hierbei relevanten Stoffklassen, die in der Tabelle 3 auf der vorherigen Seite in Fettdruck hervorgehoben sind, werden im Folgenden näher beschrieben.

1. Trocknungsmittel

Trocknungsmittel oder Trockenmittel sind chemische Verbindungen, die leicht Wasser bzw. Feuchtigkeit aus anderen Substanzen aufnehmen können und daher zum Trocknen von Flüssigkeiten, Gasen oder Feststoffen eingesetzt werden können.¹⁴⁹ Trocknungsmittel werden oft in feuchtigkeitsempfindlichen Produkten eingesetzt, insbesondere bei getrockneten Produkten wie Trockenfleisch, Nüssen, Gewürzen, Süßwaren, Crackern oder Milchpulver. Dies sorgt für eine längere Stabilität der Produkte. Als Feuchtigkeitsabsorber für Lebensmittel werden in der Regel Silicagel, getrocknetes Sorbitol, Xylitol, Natriumchlorid, Kaliumchlorid oder Calciumchlorid in Form von Pulvern und Granulaten verwendet, die in ein Säckchen verpackt werden, das der Lebensmittelpackung beigelegt wird.¹⁵⁰ Somit haben die Trocknungsmittel keinen direkten Kontakt mit dem Lebensmittel und erfüllen in zweierlei Hinsicht die Tatbestandsvoraussetzungen eines Verarbeitungshilfsstoffes i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO nicht, da sie nicht bei der Ver- oder Bearbeitung verwendet werden, sondern extra verpackt der Verpackung des Endprodukts beiliegen und somit auch keinen direkten Lebensmittelkontakt haben. Aufgrund der Handhabung kann diese Funktionsklasse also nicht als Verarbeitungshilfsstoff angesehen werden.

¹⁴⁹Bedeutung Trocknungsmittel. Online abrufbar unter: <https://www.duden.de/rechtschreibung/Trockenmittel>, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

¹⁵⁰GAIKWAD /SINGH /AJJI, Environ. Chem. Lett. 2019, 17, 609, S. 615.

2. Mikrobiologische Nährstoffe und Zusätze

Diese Funktionsklasse umfasst typischerweise Stoffe, die für das mikrobiologische Wachstum essentiell sind. Dies sind Nährstoffe und Zusätze wie Adenin, Guanin, Histidin, Cystein, Pepton, Manganchlorid. Grundsätzlich benötigt jeder Mikroorganismus, ob Bakterium, Hefe oder Schimmelpilz, Nährstoffe, um seine Stoffwechselprozesse aufrecht zu erhalten. Zur Herstellung fermentierter Lebensmittel, die eine Großzahl der Lebensmittel darstellen, wie Wein, Bier, Backwaren, Milchprodukte (Joghurt, Käse usw.) sowie Wurstwaren (z. B. Salami und Schinken)¹⁵¹, spielen die vorhandenen Nährstoffe im Medium eine zentrale Rolle für das Gelingen der Herstellung des Lebensmittels und seiner typischen Erscheinung, Geschmack, Geruch und Textur.¹⁵² Um das optimale Endprodukt aus dem Fermentationsvorgang zu erhalten, müssen die Wachstumsbedingungen für den fermentierenden Mikroorganismus passend sein, damit dieser in ausreichender Zahl vorhanden ist, um die Stoffwechselaktivitäten durchzuführen, die zum gewünschten Endergebnis führen. Das optimale Medium für Mikroorganismen ist abhängig vom pH-Wert, der Temperatur, Wasseraktivität (a_w -Wert) und den vorhandenen Makro- und Mikronährstoffen.¹⁵³

Diese Parameter können durch entsprechende Zugabe von Nährstoffen und Zusätzen gesteuert werden. Besonders, wenn das Rohmaterial Nährstoffschwankungen unterliegt, kann eine Zugabe von Nährstoffen diese ausgleichen. In AU/NZ sind diese Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe eingestuft, da sie während der Verarbeitung, also während des Fermentationsprozesses zugegeben werden. Vor allem bei der Weinherstellung werden Stickstoffquellen, Mineralien oder Vitamine eingesetzt, die vom Mikroorganismus metabolisiert werden.¹⁵⁴ Je nachdem, welche Nährstoffe und in welcher Form diese der Weinfermentation zugegeben werden, beeinflussen sie das Aromaprofil des Weins.¹⁵⁵ In der EU und in Deutschland sind Zusätze (inkl. Nährstoffe) während der Fermentation als Hefenährstoffe bei der Wein- und Bierherstellung erlaubt. So erlaubt die Verordnung (EU) 2019/934¹⁵⁶, dass gemäß Anhang I Teil A Tabelle 2 Punkt 4 „Aktivatoren für die alkoholische und molaktische Gärung“ über zugelassene önologische Verfahren Stoffe zur Hefebildung eingesetzt werden dürfen, wie bspw. Diammoniumphosphat oder Ammoniumsulfat unter den

¹⁵¹HUTKINS, Microbiology and technology, S. 14.

¹⁵²HUTKINS, Microbiology and technology, S. 67.

¹⁵³HUTKINS, Microbiology and technology, S. 103, S. 35: Insbesondere Lactobacillen bevorzugen sehr nährstoffreiche Medien.

¹⁵⁴SCHMIDT /HENSCHKE, Aust. J. Grape Wine Res. 2015, 21, 651, S. 656 ff.

¹⁵⁵GOBBI et al., Eur. Food Res. Technol. 2013, 236, 145, S. 145 ff.

¹⁵⁶Delegierte Verordnung (EU) 2019/934 der Kommission vom 12. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anbauflächen, auf denen der Alkoholgehalt der Weine erhöht werden darf, der zugelassenen önologischen Verfahren und der Einschränkungen für die Erzeugung und Haltbarmachung von Weinbauerzeugnissen, des Mindestalkoholgehalts von Nebenerzeugnissen und deren Beseitigung sowie der Veröffentlichung von OIV-Dossiers, ABl. L 149 vom 07.06.2019, S. 1–52.

dort festgelegten Bedingungen u. a. für frische Weintrauben. Die dort genannten Stoffe sind beide als Verarbeitungshilfsstoff vermerkt, da es sich um eine europäische Vorschrift handelt und Verarbeitungshilfsstoffe gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO definiert sind, kann davon ausgegangen werden, dass diese Definition auch zugrunde gelegt wurde.

3. Ionenaustauschharze

In der Lebensmittelindustrie werden zur Abtrennung bestimmter Stoffe aus Gemischen häufig Ionenaustauscher eingesetzt, die Ionenaustauschharze enthalten und auf der Adsorption von Ionen basieren.¹⁵⁷ Sie werden bspw. in der Zuckerherstellung eingesetzt. So wird das im Zuckerrübensaft enthaltene Kalium und Natrium durch Magnesium ersetzt, wodurch die Kristallisationsrate bei der Zuckerherstellung steigt.¹⁵⁸ Des Weiteren werden Ionenaustauscher bei der Entsäuerung von Wein oder zur Entfernung von Nicht-Zuckerbestandteilen angewendet.¹⁵⁹ In der Europäischen Union gelten Ionenaustauschharze als Lebensmittelkontaktmaterialien und unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (KontaktmaterialVO).¹⁶⁰ Gemäß Anhang I KontaktmaterialVO können für die dort aufgeführten Klassen von Stoffen bestimmte Einzelmaßnahmen erlassen werden. Dazu gehören auch Ionenaustauschharze gemäß Anhang I Nr. 7 KontaktmaterialVO, die dort als eigene Gruppe klassifiziert sind. Eine Einzelmaßnahme i. S. d. Art. 5 Abs. 1 KontaktmaterialVO ist die Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹⁶¹. Diese Verordnung regelt weitere Details, jedoch nur für Kunststoffe. Ionenaustauschharze sind gemäß Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgrund ihrer unterschiedlichen Zusammensetzung nicht im Anwendungsbereich dieser Verordnung erfasst. Für sie sollen separate Vorschriften gelten. Eine Einzelmaßnahme für Ionenaustauschharze wurde allerdings noch nicht erlassen. Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006¹⁶² legt des Weiteren Regeln für eine gute Herstellungspraxis in Bezug auf alle in Anhang I KontaktmaterialVO aufgeführten Materialien fest. Sie gilt auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs. Durch den Austausch von Ionen können auch Bestandteile des Ionenaustauschers ins Lebensmittel migrieren, da sie im Kontakt mit dem Lebensmittel stehen, weswegen sie in der KontaktmaterialVO

¹⁵⁷KAMMERER /CARLE /KAMMERER, J. Agric. Food Chem. 2010, 59, 22, S. 22.

¹⁵⁸MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 498.

¹⁵⁹MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 539.

¹⁶⁰Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59–209.

¹⁶¹Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 12 vom 15.01.2011, S. 1–89, Erwägungsgrund 2.

¹⁶²Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75–78.

aufgeführt sind.

Aktuell gibt es für Ionenaustauschharze lediglich in drei einzelnen Mitgliedstaaten (Frankreich, Spanien und Niederlande) nationale Regelungen. Diese Vorschriften legen Migrationshöchstgehalte, Reinheitskriterien für Ionenaustauschharze und Verwendungsbeschränkungen fest. In Frankreich werden Ionenaustauschharze allerdings bislang als Verarbeitungshilfsstoffe betrachtet, während sie auf europäischer Ebene als Lebensmittelkontaktmaterial eingestuft sind. Aufgrund fehlender weiterer harmonisierter EU-Regelungen diesbezüglich ist dies im Moment noch nicht widersprüchlich. Lediglich ein supranationaler Beschluss¹⁶³ des Europarats (*Council of Europe*) sieht eine Positivliste für die Verwendung von Ionenaustauschharzen in der Lebensmittelherstellung vor, allerdings ist dies keine EU-weite verbindliche Regelung.¹⁶⁴ Ionenaustauschharze könnten die Tatbestandsvoraussetzungen für einen Verarbeitungshilfsstoff i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO dahingehend erfüllen, dass sie bei der Bearbeitung von Lebensmitteln, Zutaten oder Rohstoffen aus technologischen Gründen eingesetzt werden, wie bspw. zum Abscheiden oder Austauschen von verschiedenen Stoffen, wieder entfernt werden und nur noch ein unvermeidbarer Rest im Lebensmittel verbleibt. Sie sind allerdings in der EU als Lebensmittelkontaktmaterial definiert und künftig dort geregelt.

4. Hilfsstoffe in der Wasseraufbereitung

Trinkwasser bzw. Wasser für den menschlichen Gebrauch ist in der EU durch die Trinkwasserrichtlinie¹⁶⁵ geregelt, die in nationales Recht durch die Trinkwasserverordnung¹⁶⁶ (TrinkwV) umgesetzt wurde. Hier ist nach § 20 TrinkwV festgelegt, dass zur Aufbereitung und Desinfektion des Wassers nur Stoffe verwendet werden dürfen, die in einer Liste des Bundesministeriums für Gesundheit enthalten sind. Diese Liste mit Stoffen wird vom Umweltbundesamt geführt und sowohl im Bundesanzeiger als auch im Internet¹⁶⁷ veröffentlicht sowie regelmäßig aktualisiert. Stoffe können in diese Liste nur aufgenommen werden, wenn sie bestimmte Bedingungen gemäß § 20 Abs. 2 Nr. 2 TrinkwV erfüllen. So müs-

¹⁶³Consumer Health Protection Committee, Committee of Experts on Materials Coming Into Contact With Food, Policy Statement Concerning „Ion Exchange and Adsorbant Resins In The Processing Of Foodstuffs“, Version 3 – 28.01.2009. Online abrufbar unter <https://rm.coe.int/09000016804daaf3>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

¹⁶⁴SIMONEAU et al., Ipsra, JRC. Report EUR 2016, 28357, 1, S. 58 und S. 240.

¹⁶⁵Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung), ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1–62.

¹⁶⁶Trinkwasserverordnung (TrinkwV), BGBl. Teil I, Nr. 159 vom 23.06.2023, S. 2–65.

¹⁶⁷Die aktuellste Liste vom Umweltbundesamt: „Bekanntmachung Liste zulässiger Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren nach § 20 der Trinkwasserverordnung.“, Stand: Januar 2023. Online abrufbar unter: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/IH2o2fSsV5YvYknFqru/content/IH2o2fSsV5YvYknFqru/BAanz%20AT%2027.01.2023%20B12.pdf?inline>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

sen die eingesetzten Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren hinreichend wirksam sein und keine vermeidbaren oder unvermeidbaren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Stoffe, die zur Trinkwasseraufbereitung in der EU verwendet werden, können ebenfalls als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO begriffen werden. Da sie jedoch über die TrinkwV speziell geregelt sind und ihre Anwendung nur auf Trinkwasser beschränkt ist, werden sie im Folgenden nicht weiter betrachtet.

5. Bleichmittel

Bleichmittel werden in Lebensmittelmitteln zur Verbesserung der Optik eingesetzt, indem unerwünschte Farbstoffe durch sie abgebaut werden. Früher erfolgte das Bleichen von Mehl durch Zugabe von Trichloramin, Chlor, Chlordioxid, Ozon oder anderen Oxidationsmitteln wie Perborat, Bromat oder Persulfat. Diese Stoffe sind aufgrund toxikologischer Bedenken in Deutschland nicht mehr erlaubt.¹⁶⁸ Heute werden weniger gesundheitlich bedenkliche Stoffe eingesetzt wie bspw. Enzyme oder Peroxide. Durch Oxidation wird das Chromophor, welches den farbgebenden Bestandteil bildet, an den Doppelbindungen zerstört. Somit kann das Chromophor nicht mehr im sichtbaren Bereich Licht absorbieren und erscheint farblos oder zumindest blasser. Bei reduzierenden Bleichmitteln wird die Doppelbindung des Chromophors in eine Einfachbindung umgelagert. Auch so kann das Chromophor Licht nicht mehr im sichtbaren Bereich absorbieren und erscheint farblos, wie dies durch UV-Strahlung oder Schwefeldioxid der Fall ist. Als biochemische Bleichmittel werden Enzyme, wie die Lipoxigenasen, eingesetzt, die ebenfalls oxidativ wirken, wodurch das Chromophor zerfällt.¹⁶⁹ So findet bspw. bei der Entfärbung von Molke ein Bleichprozess statt, da bei der Herstellung von Cheddar oder Gouda zur Gelbfärbung die Farbstoffe Annatto (E 160b) und Beta-Carotin (E 160a) verwendet werden, die teilweise wiederum in die Molke übergehen. Da die Molke jedoch zur weiteren Verarbeitung möglichst hell sein soll, werden chemische Bleichmittel wie Peroxide und auch Enzyme eingesetzt.¹⁷⁰

Bleichmittel können unter Umständen ebenfalls Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO darstellen, da sie nur zu einem bestimmten Zeitpunkt während der Verarbeitung des Lebensmittels ihre Wirkung entfalten und nicht mehr Endprodukt wirken.

¹⁶⁸MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 516.

¹⁶⁹KANG et al., JDS 2010, 93, 3891, S. 3893 f.

¹⁷⁰SZWEDA /SCHMIDT /ZORN, Eur. Food Res. Technol. 2013, 237, 377, S. 377 f.

6. Schälmittel

Schälmittel sind Stoffe, die hauptsächlich bei der Obst- oder Gemüseverarbeitung verwendet werden. Sie dienen zum Entfernen der Schale (äußeren Haut) und der nicht essbaren Teile. Dieser Prozessschritt ist wichtig für die Verarbeitung bei Konservenobst und Konservengemüse. Die Entfernung der Schale kann manuell, mechanisch, chemisch oder enzymatisch erfolgen. Das chemische Schälen wird mittels Laugen durchgeführt und wird am häufigsten für Pfirsiche, Kiwis, Tomaten und Kartoffeln angewandt. In der Regel wird Natronlauge (NaOH) in verschiedenen Konzentrationen und bei unterschiedlichen Temperaturen verwendet.¹⁷¹ Die enzymatische Schälung erfolgt durch Enzyme, die die Zellwände von Pflanzen, die überwiegend aus Pektin, Cellulose und Hemicellulose bestehen, auflösen. Dies führt dazu, dass sich die Schale einfach vom Fruchtfleisch ablösen lässt. Die enzymatische Schälung wird vorwiegend bei Zitrusfrüchten eingesetzt.¹⁷² Da Schälmittel während des Prozessschritts ihren Zweck erfüllen, und danach abgewaschen werden, und nicht mehr im Endprodukt wirken sollen, sind sie als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO anzusehen.

7. Waschmittel

Stoffe, die als Waschmittel eingesetzt werden, dienen zur Reduktion der Keimbelastung und werden als Zusätze dem Waschwasser zugegeben. Sie werden insbesondere bei gering verarbeitetem Gemüse und Obst oder Schlachtkörpern angewendet.

a) Gering verarbeitetes Obst und Gemüse

Minimal oder gering verarbeitetes Obst und Gemüse ist bereits vorgeschnitten und kann direkt ohne weitere Verarbeitung verzehrt werden. Das Haltbarkeitsdatum ist trotz Kühlung sehr kurz, da die bereits verzehrfertigen Produkte einen idealen Nährboden für Mikroorganismen bilden. Dies können pathogene Keime wie Listerien, Kolibakterien oder Salmonellen sein. Ein direktes Chlorieren von frischem Obst und Gemüse zum Zweck der Entkeimung ist in der EU verboten.¹⁷³ Um Kontaminationen beim Waschvorgang trotzdem zu vermeiden, muss Trinkwasser oder sauberes Wasser gemäß Anhang I Nr. 5 lit. c) Verordnung (EG) Nr. 852/2004¹⁷⁴ verwendet werden. Darüber hinaus ist es nicht explizit untersagt, auch andere Stoffe dem Waschwasser zur Dekontamination beizumengen.

¹⁷¹SIDDIQUI /RAHMAN, Minimally processed foods, S. 64 ff.

¹⁷²SIDDIQUI /RAHMAN, Minimally processed foods, S. 67 f.

¹⁷³Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Stellungnahme Nr. 022/2013 des BfR vom 28. Juni 2013, „Gesundheitliche Bewertung von Perchloratfunden in Lebensmitteln“, S. 3. Online abrufbar unter: <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-perchloratfunden-in-lebensmitteln.pdf>, zuletzt abgerufen am 20.08.2024.

¹⁷⁴Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. L 139 vom 30.04.2004, S. 1–54.

In der EU sind diese Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen und somit derzeit auf nationaler Ebene geregelt. In Frankreich ist es bspw. erlaubt, das Waschwasser mit Natriumhypochlorit zu versetzen, allerdings ist ein anschließendes Abwaschen mit reinem Wasser obligatorisch, damit der verwendete Stoff als Verarbeitungshilfsstoff eingeordnet werden kann.¹⁷⁵ Häufig werden dem Waschwasser verschiedene Chlorverbindungen, wie Natriumhypochlorit oder Chlordioxid, zugesetzt, aber auch Peressigsäure, Peroxyessigsäure, Natriumphosphat oder Ozon finden Anwendung.¹⁷⁶ Diese Stoffe können als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. ZusatzstoffVO angesehen werden und unterliegen weder einer EU-weiten Zulassung noch Bewertung.¹⁷⁷

Chlorverbindungen werden derzeit dem Waschwasser für Lebensmittel zugegeben, jedoch sind sie nach Anhang 3 Index Nr. 017-001-00-7 der CLP-Verordnung¹⁷⁸ als Gefahrstoff eingestuft, da sie u. a. korrosiv und akut toxisch wirken. In Lebensmitteln angewendet können sie Chlorate bilden, die die Jodaufnahme hemmen; insbesondere in Nahrung, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt ist, sind sie als bedenklich zu bewerten. Zu diesem Fazit kam die EFSA bei ihrer Risikobewertung zur Aufnahme von Chloraten aus Lebensmitteln im Jahr 2015.¹⁷⁹ Aufgrund dieser Erkenntnisse wird an weniger bedenklichen Zugabestoffen für das Waschwasser geforscht, die jedoch auch wirksam sind, wie bspw. N-(1-Oxododecyl)-L-arginin-ethylester-hydrochlorid.¹⁸⁰ Für diesen Stoff führte die EFSA 2012 eine Expositionsbewertung durch, um ihn als Konservierungsstoff zuzulassen.¹⁸¹ Daneben könnten auch alternative Stoffe, wie Zitronensäure oder Nisin, das ein antibakterielles Peptid aus Milchsäurebakterien ist, als Zugabe für Waschwasser dienen.¹⁸²

Aktuell werden Stoffe, die dem Waschwasser zugesetzt werden, als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO angesehen, sofern sie hinterher mit Wasser abgewaschen werden, also eine Entfernung, oder zumindest eine Reduktion des Stoffes stattfindet und der Zugabestoff dadurch lediglich als technisch unvermeidbarer Rückstand vorliegt. Die Ausgangskeimzahl wird während des Waschvorgangs verringert. Dieser Effekt bleibt über den Waschvorgang hinaus bestehen, eine weitere Verringerung findet aber nicht statt. Wird das Waschwasser im Nachhinein nicht durch Abwaschen entfernt, handelt es sich um einen Zusatzstoff, der noch weiter am Lebensmittel haftet und somit wirken kann.

¹⁷⁵EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 14.

¹⁷⁶GIL et al., Int. J. Food Microbiol. 2009, (134), 37, S. 39 f.;
ROSENTHAL et al., Fruit Preservation, S. 70 ff.

¹⁷⁷GIL et al., Int. J. Food Microbiol. 2009, (134), 37, S. 42.

¹⁷⁸Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1–1355.

¹⁷⁹EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 4.

¹⁸⁰NÜBLING et al., Eur. Food Res. Technol. 2017, 243, 879, S. 883.

¹⁸¹EFSA Journal 2012, 10(4), 2652, S. 2.

¹⁸²CHEN et al., HEB 2016, 57, 266, S. 272.

Folglich ist ein aktives Entfernen oder Nachbehandeln mit reinem Wasser notwendig.

b) Enzymatische Bräunung

Neben der Keimreduktion spielt bei minimal verarbeitetem Obst und Gemüse auch die Verhinderung von bräunlichen Verfärbungen, der sogenannten enzymatischen Bräunung, eine wichtige Rolle. Sie wird durch das Enzym Polyphenoloxidase (PPO) verursacht, wenn das pflanzliche Gewebe beim Verarbeiten verletzt wird. Normalerweise sind im intakten Gewebe das Substrat und die PPO voneinander getrennt, so dass es zu keiner Reaktion kommt. Nach Zerstörung der Zellen (Dekompartimentierung) durch Zerkleinern trifft die PPO auf das Substrat und katalysiert verschiedene einfache Phenolverbindungen zu hochmolekularen Polyphenolketten, die als braune Pigmente sichtbar werden und so zur Bräunung führen.¹⁸³ Um dies zu verhindern, werden heute Stoffe wie Ascorbinsäure oder Zitronensäure eingesetzt und auch neue Alternativen untersucht.¹⁸⁴ Da die Verhinderung der enzymatischen Bräunung über die gesamte Lagerdauer bezweckt ist und nicht nur während der Bearbeitung, sondern auch im Endprodukt erhalten bleiben soll, ist davon auszugehen, dass es sich bei diesen Stoffen eher um Zusatzstoffe als um Verarbeitungshilfsstoffe handelt. So dürfen nur jene Stoffe verwendet werden, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 für die Kategorie „4.2.1 Obst und Gemüse, geschält, geschnitten und zerkleinert“ zugelassen sind.

c) Fleischwirtschaft

Bei der Herstellung von Fleischprodukten spielt die Hygiene eine wesentliche Rolle, da Fleisch ein guter Nährboden für mikrobielle Keime ist und damit Ursache von Lebensmittelinfektionen werden kann. Neben der unbedingt einzuhaltenden Hygiene gibt es auch den Ansatz, die Mikroorganismen auf der Oberfläche des Schlachtkörpers mit Hilfe von chemischen Stoffen zu reduzieren. Gemäß Art. 3 Abs. 2 tLM-HygieneVO¹⁸⁵ dürfen zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen grundsätzlich Trinkwasser oder sauberes Wasser verwendet werden. Diese Vorschrift ermöglicht aber auch, dass andere Stoffe dem Waschwasser zugesetzt werden können, allerdings müssen diese vor ihrer Verwendung von der Europäischen Kommission genehmigt werden. Im Jahr 2013 wurde der Einsatz von Milchsäure zur Oberflächendekontamination auf Rinderschlachtkörpern durch die Europäische Kommission mit dem Erlass der Verordnung (EU) Nr. 101/2013¹⁸⁶

¹⁸³McEVILY /IYENGAR /OTWELL, Crit Rev Food Sci Nutr 1992, 32, 253, S. 253 f.

¹⁸⁴ARIAS et al., J. Sci. Food Agric. 2008, 88, S. 1755;

CHIABRANDO /GIACALONE, J. Food Process. Preserv. 2012, 36, 133;

GHIDELLI et al., J. Food Process. Preserv. 2014, 38, 1501.

¹⁸⁵Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, Abl. L 139 vom 30.04.2004, S. 55–205.

¹⁸⁶Verordnung (EU) Nr. 101/2013 der Kommission vom 4. Februar 2013 über die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Oberflächenverunreinigungen von Rinderschlachtkörpern, ABl.

genehmigt. Zuvor hatte die EFSA auf Anfrage der Europäischen Kommission ein entsprechendes Gutachten vorgelegt, indem festgestellt wurde, dass aufgrund der aktuellen Datenlage beim beabsichtigten Einsatz der Milchsäure keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.¹⁸⁷

Auch für Geflügelschlachtkörper wurde bereits 2006 ein Gutachten von der EFSA veröffentlicht, in dem vier antimikrobielle Stoffe (Chlordioxid, angesäuertes Natriumchlorit, Natriumphosphat und Peroxycarbonsäuren, darunter auch Peroxyessigsäure) für Geflügelschlachtkörper bewertet wurden. Diese wurden untersucht, da insbesondere Geflügel stark mit Salmonellen und *Campylobacter* belastet ist, die beide häufig Auslöser für Lebensmittelinfektionen sind.¹⁸⁸ Die EFSA kam nach ihrer Bewertung zum Schluss, dass gegen die eingesetzten antimikrobiellen Stoffe keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.¹⁸⁹

Wie eine geeignete Bewertung für diese Stoffe aussehen könnte, wurde von der EFSA in einem Leitfaden 2010 veröffentlicht.¹⁹⁰ Darin wird beschrieben, dass die Stoffe, die zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen bei Schlachtkörpern eingesetzt werden, ebenfalls als Verarbeitungshilfsstoffe nach der ZusatzstoffVO angesehen werden.¹⁹¹ Doch nicht nur bei Geflügel- und Rinderschlachtkörpern spielt die Entfernung von Verunreinigungen eine Rolle, auch bei Schweineschlachtkörpern gibt es Untersuchungen zur wirksamen Oberflächenkontamination. Dazu veröffentlichte die EFSA 2018 ein Gutachten¹⁹² zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Milchsäure und Essigsäure auf Schweineschlachtkörpern, nach dem von gesundheitlichen Bedenken nicht auszugehen sei, allerdings wird die antimikrobielle Wirksamkeit der Stoffe nur teilweise bestätigt; im Vergleich zu reinem Wasser schnitt das Waschwasser mit den Zugabestoffen nicht wesentlich besser ab.¹⁹³ Wie der Stellungnahme der EFSA weiter zu entnehmen ist, wurde ein anschließendes Abwaschen mit Wasser bei der Oberflächendekontamination nicht vorgesehen.¹⁹⁴ Aktuell ist in der EU nur die Verwendung von Milchsäure bei Rinderschlachtkörpern genehmigt, weitere Untersuchungen in anderen Bereichen dauern noch an.

Antimikrobiell wirkende Stoffe im Waschwasser stellen einen speziellen Bereich dar: Sie dienen zur Reduktion von Mikroorganismen auf der Oberfläche, sowohl bei pflanzlichen als auch bei tierischen Produkten, und werden auch zur Unterdrückung der enzymatischen Bräunung eingesetzt. Sie beeinflussen die Haltbarkeit des Endproduktes durch die Reduk-

L 34 vom 05.02.2013, S. 1–3.

¹⁸⁷EFSA Journal 2011, 9(7), 2317.

¹⁸⁸EFSA Journal 2006, 4(1), 297, S. 7.

¹⁸⁹EFSA Journal 2006, 4(1), 297, S. 1.

¹⁹⁰EFSA Journal 2010, 8(4), 1544, S. 8.

¹⁹¹EFSA Journal 2010, 8(4), 1544, S. 8.

¹⁹²EFSA Journal 2018, 16(12), 5482.

¹⁹³EFSA Journal 2018, 16(12), 5482, S. 3.

¹⁹⁴EFSA Journal 2018, 16(12), 5482, S. 9.

tion der Mikroorganismen. Werden sie bei pflanzlichen Produkten nach der Behandlung abgewaschen, also entfernt, gelten sie als Verarbeitungshilfsstoffe.¹⁹⁵ Findet hingegen kein Abwaschen statt und die Stoffe bleiben vollständig auf dem Produkt, stellen sie Zusatzstoffe dar, obwohl in beiden Fällen eine Reduktion der Mikroorganismen stattfindet und dies eine Auswirkung auf das Produkt hat. Bei pflanzlichen Produkten wird somit bei der Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen primär auf die Entfernung eines Stoffes abgestellt und nicht vorrangig auf die Wirkung bzw. Auswirkung auf das Endprodukt.

Bei tierischen Produkten gilt grundsätzlich eine Zulassung für Zugabestoffe im Waschwasser gemäß Art. 3 Abs. 2 tLM-HygieneVO, unabhängig davon, ob sie wieder abgewaschen werden (Verarbeitungshilfsstoff-Charakter) oder nicht (Zusatzstoff-Charakter). Im Gegensatz dazu sind Zugabestoffe im Waschwasser von pflanzlichen Produkten, wenn sie abgewaschen werden, Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO und müssen dann nicht zugelassen werden.

8. Katalysatoren

Katalysatoren sind Stoffe, die eine chemische Reaktion herbeiführen und dabei selbst unverändert aus der Reaktion herausgehen.¹⁹⁶ An dieser Stelle werden nur chemische Katalysatoren betrachtet. Enzyme, als Biokatalysatoren, sind von der folgenden Betrachtung ausgenommen. Katalysatoren werden in der Lebensmittelherstellung hauptsächlich bei der Fetthärtung verwendet. Dort werden Öle zu festen Fetten umgewandelt, indem die Kohlenstoffdoppelbindungen aufgebrochen werden und sich Wasserstoffatome anlagern. Die entstehende Einfachbindung ist linear, im Gegensatz zur Doppelbindung, wodurch sich ein festes Gerüst bildet.¹⁹⁷ Der Aufbruch der Doppelbindung erfolgt bei hohen Temperaturen (150–220°C).¹⁹⁸ Das am meisten verwendete Metall ist Nickel, daneben gibt es aber Raney-Nickel¹⁹⁹, Kupfer, andere Edelmetalle²⁰⁰ oder Natriummethylat²⁰¹. Da Katalysatoren, wie schon oben erwähnt unverbraucht aus der Reaktion herausgehen, werden sie nicht Teil des Lebensmittels oder der Zutat. Ihre Funktion beschränkt sich lediglich darauf, damit sie die Aktivierungsenergie für eine Reaktion herabsetzen, dass diese schneller ablaufen kann. Katalysatoren können vom Produkt abgetrennt werden und hinterlassen höchstens

¹⁹⁵EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 14.

¹⁹⁶MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 72.

¹⁹⁷CEPEDA et al., Korean J Chem Eng 2016, 33, 80, S. 80.

¹⁹⁸BELITZ /GROSCH /SCHIEBERLE, Food Chemistry, S. 661.

¹⁹⁹Raney-Nickel ist eine besonders aktive, pyrophore (besonders leicht reaktive, entzündliche) Form des Nickels, der den wichtigsten Vertreter der Raney-Katalysatoren darstellt. Römpp. Online abrufbar unter <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-18-00257>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

²⁰⁰BELITZ /GROSCH /SCHIEBERLE, Food Chemistry, S. 659.

²⁰¹THAKUR /KUNDU, JAOCS 2016, 93, 1575.

einen Rest im Fett²⁰², der als technisch unvermeidbar gelten kann, werden aber selbst nicht Bestandteil des Produkts. Demzufolge können Katalysatoren als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. ZusatzstoffVO betrachtet werden.

9. Entfärbemittel, Klär-, Filtrier-, und Adsorptionshilfsstoffe

Diese Funktionsklasse bilden Stoffe, die dazu dienen, einem Lebensmittel oder einer Zutat bestimmte Substanzen zu entziehen. Dadurch wird das Lebensmittel bspw. von unerwünschten Farb-, Aroma-, Geschmacks- oder Trübstoffen befreit, wodurch die gewünschten Eigenschaften stabilisiert werden.²⁰³

Klärmittel dienen zur Bindung von unerwünschten Stoffen, während Filtrierhilfsstoffe diese schließlich entfernen, indem sie ein Filterbett bilden, worüber das Gemisch filtriert und voluminöse Fällungsverbindungen zurückgehalten werden können. Mit Hilfe dieser Stoffe und Mechanismen wird erreicht, dass die Abtrennung der Trübstoffe schneller erfolgen kann, als dies durch einfache Sedimentation und anschließendes Dekantieren der Fall wäre. Die Beschleunigung des Vorgangs kann durch verschiedene Mechanismen erfolgen und hängt maßgeblich von der zu entfernenden Substanz und ihrer Stoffeigenschaften ab.²⁰⁴

Stoffe, die die Entfernung eines anderen Stoffes unterstützen, sei es als Entfärbemittel, Klär-, Filtrier- oder Adsorptionshilfsstoff, sind Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. ZusatzstoffVO. Sie erfüllen den technologischen Zweck der Klärung, werden dem Lebensmittel hinzugefügt, wieder entfernt und bleiben lediglich als technisch unvermeidbarer Rest im Produkt. Die typische Anwendung dieser Substanzen erfolgt in der Getränkeindustrie, bei der Wein-, Bier- und Fruchtsaftklärung. In Tabelle 4 auf der nächsten Seite sind die üblich verwendeten Stoffe abgebildet.

Für Weine gilt neben der Verordnung (EU) 1308/2013²⁰⁵ die Verordnung (EU) 2019/934 mit den Durchführungsbestimmungen für önologische Verfahren. Zur Klärung von Wein und seinen Ausgangs- und Zwischenprodukten dürfen somit nur Stoffe verwendet werden, die ausdrücklich nach Anhang I Teil A Tabelle 2 Verordnung (EU) 2019/934 aufgeführt sind.

²⁰²RIMBACH /NAGURSKY /ERBERSDOBLER, Lebensmittel-Warenkunde, S. 188 f.

²⁰³RIMBACH /NAGURSKY /ERBERSDOBLER, Lebensmittel-Warenkunde, S. 347.

²⁰⁴RIMBACH /NAGURSKY /ERBERSDOBLER, Lebensmittel-Warenkunde, S. 347 f.

²⁰⁵Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007, ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671–854.

Funktion	Stoffe
Klär- und Fällmittel	Hühnereiweiß (Ovoalbumin) ²⁰⁶
	Milcheiweiß (Kaseinat) ²⁰⁶
	Fischeiweiß (Hausenblase und Gelatine) ²⁰⁶
	Weizen (Gluten), Lupine, Erbse, Kartoffel ²⁰⁶
	Bentonit ²⁰⁷
	Kieselso ^l ²⁰⁷
	Chitosan (wasserlösliches) ²⁰⁷
	Polyvinylpolypyrrolidon (PVPP) ^{208, 210}
Tanninsäure ²⁰⁹	
Filtrierhilfsstoff Adsorption	Aktivkohle ²¹⁰
	Zeolith ²¹⁰
	Kieselgur ²⁰⁹
Komplexierung von Ionen (Fe, Zn, Cu)	Kaliumhexacyanoferrat(II) ²¹¹

Tabelle 4: Übersicht über die in der Literatur häufig untersuchten und in der Industrie oft verwendeten Filtrierhilfsstoffe und Klärstoffe.

10. Formtrennmittel

Formtrennmittel sind Stoffe, die der leichteren Trennung von Lebensmitteln aus formgebenden Behältnissen dienen, wie das Herauslösen von Backwaren aus Backformen oder von Süßwaren aus formgebenden Blechen.²¹² Dabei wird das Formtrennmittel auf die Form aufgetragen und bildet einen homogenen Film zwischen dem Lebensmittel und der Unterlage oder Form. So besteht ein Kontakt zwischen Lebensmittel und Formtrennmittel.²¹³ Vorwiegend werden dazu Emulgatoren wie Lecithin²¹⁴, acetylierte Monoglyceride²¹⁵ oder fettähnliche Stoffe verwendet.²¹⁶ Formtrennmittel sind von Trennmitteln zu unterscheiden. So dienen Trennmittel dazu, die Haftung zwischen einzelnen Partikeln im Lebensmittel selbst zu reduzieren, daher kann für Trennmittel auch der Begriff Rieselhilfsstoff verwendet werden.²¹⁷ Formtrennmittel sind als Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. ZusatzstoffVO anzusehen, da sie lediglich bei der Bearbeitung angewandt werden und nur technisch unvermeidbare Rückstände im Lebensmittel hinterlassen, wie dies durch das Herauslösen geschieht.

11. Funktionsklassen als Verarbeitungshilfsstoff i. S. d. ZusatzstoffVO

Die beschriebenen Funktionsklassen und ob, sie der Legaldefinition von Verarbeitungshilfsstoffen nach Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO – wie sie bereits unter I.A.iii.1. auf Seite 26 ausführlich dargestellt – entsprechen, ist nochmals in Kurzform in der Tabelle 5 auf der nächsten Seite zusammengefasst.

Aus der tabellarischen Übersicht und der zuvor beschriebenen Verwendung lässt sich ableiten, dass Stoffe, die als Trocknungsmittel und Nährstoffe oder Zusätze für Mikroorganismen verwendet werden, nicht zwingend als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen sind; insofern sind auch die Funktionsklassen nicht immer als Verarbeitungshilfsstoffe zu qualifizieren. Dagegen können Stoffe, die als andere Funktionsklassen angewendet werden, durchaus Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. ZusatzstoffVO darstellen. Von diesen Funktionsklassen sind die Verarbeitungshilfsstoffe zur Wasseraufbereitung spezifisch geregelt. Für Io-

²⁰⁶ PEÑAS et al., *Molecules* 2015, 20, 13144, S. 3144 ff.

²⁰⁷ OSZMIANSKI /WOJDYLO, *Eur. Food Res. Technol.* 2007, 224, 755, S. 756.

²⁰⁸ Als E 1202 zugelassen, allerdings nur für die Kategorie 11.4.3 Tafelsüßen in Tablettenform und 17.1 Nahrungsergänzungsmittel in fester Form [...] gemäß Verordnung (EU) Nr. 1129/2011.

²⁰⁹ ALVAREZ et al., *J. Food Eng.* 2000, 46, 109, S. 110.

²¹⁰ LISANTI et al., *Eur. Food Res. Technol.* 2017, 243, 501, S. 502.

²¹¹ RIMBACH /NAGURSKY /ERBERSDOBLER, *Lebensmittel-Warenkunde*, S. 348.

²¹² WERNER, *LMuR* 2005, 116, S. 116.

²¹³ WERNER, *LMuR* 2005, 116, S. 116.

²¹⁴ HASENHUETTL /HARTEL, *Food Emulsifiers*, S. 282.

²¹⁵ HASENHUETTL /HARTEL, *Food Emulsifiers*, S. 303.

²¹⁶ MATISSEK /BALTES, *Lebensmittelchemie*, S. 277.

²¹⁷ GRUBE, in: *Voit/Grube LMIV*, Art. 18 Rn. 71, „Trennmittel“.

Funktionsklasse	Tatbestandsmerkmale Verarbeitungshilfsstoff wie in Art. 3 Abs.2 lit b) ZusatzstoffVO beschrieben						Verarbeitungshilfsstoff i. S. v. Art. 3 Abs.2 lit b) ZusatzstoffVO	Regelung vorhanden
	i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird	ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet	iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann,	sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind	und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken			
Trocknungsmittel	✓	X	X	V	V	X	X	Kein direkter Kontakt mit Lebensmittel; i.d.R. in Sachvers verwendet.
Mikrobielle Nährstoffe und Zusätze	✓	✓	✓	V	V	X	X/✓	Teilweise in der Weinverordnung geregelt.
Ionenaustauschharz	✓	✓	✓	V	V	✓	X	Als Lebensmittelkontaktmaterial geregelt gem. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Anhang I Nr. 7, in Frankreich allerdings als Verarbeitungshilfsstoffe geregelt.
Verarbeitungshilfsstoffe für Wasser	✓	✓	✓	V	V	✓	✓	Speziell geregelt durch die Trinkwasser VO, aktuelle Liste vom Umweltausschuss veröffentlicht.
Bleich-, Wasch- und Schälmittel	✓	✓	✓	V	V	✓	✓	Keine spezielle Regelung. Bleichmittel als Mehlbehandlungsmittel sind als Zusatzstoffe geregelt.
Katalysatoren	✓	✓	✓	V	V	✓	✓	Keine spezielle Regelung.
Entfärbemittel, Klär-, Filter-, und Adsorptionshilfsstoffe	✓	✓	✓	V	V	✓	✓	Keine spezielle Regelung.
Formtrennmittel	✓	✓	✓	V	V	✓	✓	Keine spezielle Regelung.

✓: zutreffend
 X: nicht zutreffend
 X/✓: beides möglich
 V: Voraussetzung für die Verwendung des konkreten Stoff – im Einzelfall zu belegen.

Table 5: Übersicht über die verschiedenen Funktionsklassen von Verarbeitungshilfsstoffen, bewertet nach den Tatbestandsmerkmalen der Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO.

naustauscher, die als Lebensmittelkontaktmaterialien definiert sind, können künftig weitere EU-weite Regelungen erlassen werden. Die Prüfung der Tatbestandsmerkmale anhand der jeweiligen Funktionsklasse zeigt, dass durch die bestimmte Funktion eine ganze Funktionsklasse als Verarbeitungshilfsstoff einzuordnen ist. Damit müsste nicht mehr separat jeder Stoff im Einzelfall geprüft werden, sondern nur auf die technologische Funktion des Stoffes im Produkt abgestellt werden, was einfacher sein dürfte, als im konkreten Einzelfall die Wirkung bzw. Auswirkung zu untersuchen und tatsächlich zu belegen. Folglich kann der Stoff aufgrund seiner technologischen Funktion, die mit einer technologischen Funktionsklasse übereinstimmt, direkt als Verarbeitungshilfsstoff eingeordnet werden. Die folgenden technologischen Funktionsklassen: Katalysatoren, Entfärbemittel, Klär-, Filtrier- und Adsorptionshilfsstoffe, Formtrennmittel, Bleich-, Wasch- und Schälmittel stellen Verarbeitungshilfsstoffklassen dar und sind aktuell keiner EU-weiten gesamthaften Regelung bezüglich ihrer Anwendung unterworfen.

Teil III

Inkonsistenzen im aktuellen Rechtsrahmen der Verarbeitungshilfsstoffe

Verarbeitungshilfsstoffe unterliegen aktuell weder einer Zulassungs- noch einer Kennzeichnungspflicht. Im Folgenden wird untersucht, ob dieses separate Regelungsregime gegenüber anderen Stoffen, die in Lebensmittel eingetragen werden, stimmig ist. Zunächst wird der Stoffbegriff für diese Arbeit nochmals aufgeführt und darauf aufbauend die in Lebensmitteln vorkommenden Stoffgruppen sowie deren Regelungen bezüglich ihres Einsatzes und der zur Verfügung stehenden Verbraucherinformation dargestellt. Hierbei werden die Diskrepanzen zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und anderen Stoffgruppen, die in Lebensmittel eingetragen werden, aufgezeigt.

A. Stoffe in Lebensmitteln: Aktueller Stand zum Gesundheitsschutz und zur Verbraucherinformation

Als „Stoff“ werden in dieser Arbeit chemisch definierte Substanzen bezeichnet, wie bereits unter II.A.i. auf Seite 91 dargelegt. Diese umfassen Elemente, Verbindungen oder Gemische mit ihren definierten chemischen oder physikalischen Eigenschaften. Dem gegenüber zählen Mikroorganismen, wie Lebensmittelpathogene, nicht dazu, ebenso wenig wie Verunreinigungen durch Materialien, sogenannte „physikalische Gefährdungen“, wie sie durch Glassplitter oder Partikel aus Holz, Stein oder Schalen vorkommen können.¹ Es kann zwischen erwünschten Stoffen in Lebensmitteln, wie bspw. funktionellen Stoffen, Vitaminen und Mineralstoffen, und unerwünschten, aber tolerierbaren Stoffen in Lebensmitteln unterschieden werden. Zu den unerwünschten Stoffen zählen u. a. Rückstände und Kontaminanten.²

Auf der Webseite des BfR werden die Risiken bezüglich Lebensmittelsicherheit in mikrobiologische, stoffliche und Ernährungsrisiken unterteilt.³ Zu den mikrobiellen Risiken

¹MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 38 f.

²MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 39.

³Lebensmittelsicherheit – Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe, Rückstände, Kontaminanten, Keime. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelsicherheit-3982.html>, zuletzt abgerufen am

in Lebensmitteln zählen Lebensmittelpathogene wie Salmonellen oder Listerien. Ernährungsbedingte Risiken zeichnen sich dadurch aus, dass Krankheitsbilder wie Diabetes Typ II oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch bestimmte Ernährungsweisen begünstigt werden können. Unter stoffliche Risiken von Lebensmitteln fasst das BfR die Risiken zusammen, die von einzelnen Lebensmittelinhaltsstoffen wie Vitaminen, Mineralien oder sekundären Pflanzenstoffen ausgehen, sowie von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen, Rückständen und Kontaminanten. Die in dieser Arbeit verwendete Stoffklassifizierung orientiert sich an den genannten Stoffgruppen, welche vom BfR als stoffliche Risiken klassifiziert sind.

i. Eingetragene Stoffe in Lebensmitteln während der Herstellung

Die in Lebensmitteln eingesetzten Stoffe können nach ihrer Anwendungsabsicht eingeteilt werden: Stoffe wie Aromen, Zusatzstoffe, Enzyme, Vitamine, Mineralien oder funktionelle Pflanzenstoffe dienen dazu, im Lebensmittel, das vom Verbraucher verzehrt wird, eine entsprechende Wirkung zu entfalten. Sie sind erwünscht und sollen dort vollständig verbleiben, um ihren Einsatzzweck zu erfüllen. Des Weiteren gibt es Stoffe, die im Lebensmittel unerwünscht sind und in der Regel nahezu vollständig oder weitestgehend abgebaut oder entfernt werden, so dass nur noch ein tolerierbarer Rest von ihnen enthalten ist. Sie können absichtlich oder auch unabsichtlich während des Herstellungsprozesses ins Lebensmittel eingetragen werden, sowohl auf den Stufen der Rohstoffgewinnung als auch der Verpackung oder des Transports.⁴

Reste von absichtlich hinzugefügten Stoffen werden als Rückstände bezeichnet. Zu ihnen gehören Pestizide, Tierarzneimittel und Verarbeitungshilfsstoffe. Reste von unabsichtlich in Lebensmittel eingetragenen Stoffen sind unerwünscht, aber in einem gewissen Maße tolerierbar. Sie werden als Kontaminanten bezeichnet und können in Umwelt-, Prozess- oder Migrationskontaminanten unterteilt werden.⁵ Die unerwünschten Stoffe können toleriert werden, da wissenschaftlich im Rahmen einer Risikobewertung untersucht wurde, welche Stoffmenge für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist. Wie bereits unter I.B.ii.4. auf Seite 52 dargestellt, ist die Risikobewertung als Teil der Risikoanalyse das zentrale Instrument zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes im Lebensmittelrecht. Für eine zuverlässige Risikobewertung muss, abhängig vom Stoff, erstens eine geeignete Bestimmungsmethode vorhanden sein und zweitens eine Dosis-Wirkungs-Ermittlung stattfinden, um festzustellen, in welcher Menge der Stoff für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist. Das dazugehörige Vorgehen und die dazu notwendigen Bezeichnungen werden im Fol-

02.08.2024.

⁴MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 27.

⁵MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 40.

genden in den Grundzügen dargestellt.

1. Bestimmung von Stoffen in Lebensmitteln

Zu Beginn einer Lebensmitteluntersuchung stellt sich grundsätzlich die Frage, was, wie und womit analysiert werden soll.⁶ Für die Bestimmung von Stoffen in Lebensmitteln gibt es verschiedene Untersuchungsmethoden. Da Lebensmittel keine Reinstoffe sind, sondern eine Matrix aus verschiedensten Substanzen bilden, ist die richtige Methodenauswahl bei der Bestimmung des zu analysierenden Stoffs (Analyt) von großer Bedeutung. Hervorzuheben ist, dass sich die Wahl der Analyseverfahren an diesem Analyt ausrichtet.⁷ Des Weiteren ist die richtige Interpretation der Ergebnisse wichtig.⁸ Die Methoden zur Bestimmung von Stoffen in Lebensmitteln sollten daher validiert sein, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Dies bedeutet, dass für eine Analysenmethode Kenndaten festgelegt werden, mit denen nachgewiesen werden kann, dass die Methode zur Untersuchung eines speziellen Analyts in einer entsprechenden Matrix geeignet ist.⁹ Für eine erfolgreiche Lebensmitteluntersuchung ist es daher maßgeblich zu wissen, welcher Stoff untersucht werden soll, damit die geeignete Untersuchungsmethode ausgewählt werden kann. Demzufolge muss vorher schon bekannt sein, welche Stoffe im Lebensmittel zu erwarten sind oder ausgeschlossen werden sollen. Dies kann bspw. anhand des Zutatenverzeichnisses, bestimmter Auslobungen oder lebensmittelrechtlich vorgegebener Höchstwerte ermittelt werden.¹⁰

2. Toxikologische Grundlagen und Begrifflichkeiten

Neben der qualitativen und quantitativen Bestimmung von Stoffen ist die Toxikologie bei der Risikobewertung von Stoffen unabdingbar. Diese Fachdisziplin beschäftigt sich mit der Wirkung von Stoffen, die in einer bestimmten Menge über einen bestimmten Zeitraum aufgenommen wird.¹¹ Im Folgenden werden die grundlegenden Begriffe näher erläutert, die relevant sind, um die Dosis-Wirkungs-Beziehung in der Toxikologie für bestimmte Stoffgruppen zu beschreiben. Diese Daten sind ein wesentlicher Bestandteil der Risikobewertung, da sie angeben, bei welcher Dosis oder Exposition für bestimmte Stoffe eine toxische Wirkung entsteht. Die gebräuchlichsten Begriffe, die die Dosis-Wirkungs-Beziehung in der Toxikologie beschreiben, sind in Tabelle 6 auf der nächsten Seite dargestellt.¹² Sie geben

⁶MATISSEK /FISCHER /STEINER, *Lebensmittelanalytik*, S. 4.

⁷MATISSEK /FISCHER /STEINER, *Lebensmittelanalytik*, S. 19.

⁸MATISSEK /FISCHER /STEINER, *Lebensmittelanalytik*, S. 26.

⁹MATISSEK /FISCHER /STEINER, *Lebensmittelanalytik*, S. 27 f.

¹⁰MATISSEK /FISCHER /STEINER, *Lebensmittelanalytik*, S. 7 f.

¹¹VOHR, *Toxikologie*, S. 3.

¹²Adaptiert nach VOHR, *Toxikologie*, S. 382.

Konzentrationen des Stoffes an, bei denen kein Effekt, ein messbarer Effekt oder ein unerwünschter Effekt auftritt. Anhand der ermittelten Konzentrationen können diese dann in Beziehung zur Exposition gesetzt werden. Dazu gibt es verschiedene Expositionskonzepte.

Abkürzung	Bedeutung	Beschreibung
NOEL	no observed effect level	Der NOEL wird als die Dosis bezeichnet, durch die keine signifikante behandlungsbedingte Wirkung beobachtet wird.
LOEL	lowest observed effect level	Der LOEL wird als die Dosis beschrieben, die den geringsten messbaren Effekt auslöst.
NOAEL	no observed adverse effect level	Der NOAEL beschreibt die Dosis, bei der keine schädigende Wirkung zu beobachten ist.
LOAEL	lowest adverse effect level	Der LOAEL bezeichnet die Dosis, bei der erste schädigende Wirkungen beobachtet werden.

Tabelle 6: Begriffe, die die Dosis-Wirkungsbeziehung in der Toxikologie beschreiben.

a) Das ADI-Konzept

Das ADI-Konzept, das für die Festlegung von Höchstwerten bei Lebensmittelzusatzstoffen und Rückständen angewendet wird, ist wie folgt beschrieben:¹³ Die JECFA definiert den ADI (acceptable daily intake) als die Menge eines Stoffes, der in mg/kg Körpergewicht täglich konsumiert werden kann, ohne dass ein merkliches Gesundheitsrisiko besteht. Zur Bestimmung des ADIs eines bestimmten Stoffes wird der NOEL (No observed effect level) aus den Tierexperimenten herangezogen. So wird die höchste Dosis in mg/kg Körpergewicht, die im Tierexperiment keine signifikante Wirkung auf das Tier hatte, als Basis zur Berechnung des ADI herangezogen. Bei der Übertragbarkeit der Ergebnisse vom Tier auf den Menschen sind die Unterschiede zwischen diesen beiden Organismen zu berücksichtigen, wie bspw. die unterschiedliche Toxikokinetik, der unterschiedliche Metabolismus, aber auch eine höhere Dosierung des Stoffes im Tierexperiment sowie die begrenzte Anzahl an Tieren im Versuch. Um diesem Unterschied Rechnung zu tragen, wird ein genereller Sicherheitsfaktor von 10 angenommen.

Ein weiterer Sicherheitsfaktor von 10 soll der Variation beim Menschen Rechnung tragen, wie bspw. Geschlechterunterschiede, Gesundheitsstatus, Alter und Krankheiten. Insgesamt kommt somit ein Sicherheitsfaktor von 100 zustande. Der ADI ist somit ein hun-

¹³VOHR, Toxikologie, S. 382.

dertstel der Menge des NOEL: ADI-Wert = $\text{NOEL}/10 \times 10$. In manchen Fällen gilt der ADI-Wert nicht nur für einzelne Stoffe, sondern für ganz Stoffgruppen, insbesondere dort, wo aufgrund der Stoffähnlichkeit ähnliche Abbauprodukte zu erwarten sind mit wiederum ähnlicher Wirkung, um dadurch eine kumulative Wirkung von Stoffen zu begrenzen. Des Weiteren wird der ADI-Wert nicht für Kinder unter 12 Wochen angewendet.

b) Der TDI-Wert

Im Gegensatz zum ADI, der bei absichtlich hinzugefügten Stoffen angewendet wird, findet der TDI-Wert Anwendung, wenn Stoffe in Lebensmitteln grundsätzlich unerwünscht, aber nicht vermeidbar sind, bspw. Kontaminanten. Der TDI (tolerable daily intake) steht für die tolerierbare Menge eines Stoffes, die lebenslang täglich aufgenommen werden kann, ohne dass gesundheitliche Schädigungen angenommen werden. Der TDI lässt sich somit aus dem NOEL oder LOAEL (siehe Tabelle 6 auf der vorherigen Seite) ableiten, zuzüglich eines Unsicherheitsfaktors:

$\text{TDI} = (\text{NOEL oder LOAEL}) \text{ dividiert durch einen Unsicherheitsfaktor}$. Je nachdem, ob ein Stoff akkumulierende Eigenschaften aufweist oder nicht, werden die Begrifflichkeiten differenziert, denn neben dem TDI, der generell für nicht kumulative Stoffe verwendet wird, gibt es noch den PTWI-Wert (provisional tolerable weekly intake), also die wöchentliche tolerierbare Aufnahmedosis und den PTMI-Wert (provisional tolerable monthly intake), die monatliche tolerierbare Aufnahmedosis. Die beiden letzteren Werte werden für Stoffe verwendet, die kumulative Eigenschaften im menschlichen Körper aufweisen, wie bspw. das Schwermetall Cadmium.¹⁴

c) Der UL-Wert

In jüngster Zeit wurde aufgrund toxikologischer Erkenntnisse begonnen, Grenzwerte für einige Vitamine und Mineralstoffe zu bestimmen, und zwar durch den sogenannten UL (tolerable upper intake level). Damit ist die langfristige tägliche Menge eines Nährstoffs gemeint, für die es unwahrscheinlich ist, dass sie ein Risiko für eine gesundheitsschädigende Wirkung darstellt. Zur Berechnung des UL wird der NOAEL herangezogen und durch einen Unsicherheitsfaktor dividiert. Schwierig wird die Bewertung dann, wenn der Sicherheitsabstand zwischen den Dosen ohne schädliche Wirkung und dem notwendigen Bedarf sehr gering ist. Dann können nur sehr kleine Unsicherheitsfaktoren angewendet werden. Eine Bewertung ist auch dann problematisch, wenn der Dosisabstand zwischen dem Bereich, in dem toxische Wirkungen auftreten, und der Dosis, die über die normale Ernährung aufgenommen wird, sehr gering ist. Für Vitamine, zu denen keine Hinweise auf toxische Wirkungen vorliegen, werden keine ULs angegeben.¹⁵

¹⁴VOHR, Toxikologie, S. 383.

¹⁵VOHR, Toxikologie, S. 383.

d) Der ARfD-Wert

Der ARfD-Wert (acute reference dose), die akute Referenzdosis, wird für Stoffe, die eine hohe akute Toxizität aufweisen, festgelegt. Dies sind bspw. Pflanzenschutzmittel, die bereits durch eine einmalige oder kurzzeitige Aufnahme gesundheitsschädigende Auswirkungen haben. Der ARfD wird für Rückstände in Lebensmitteln abgeleitet und ist die Menge, die mit der Nahrung innerhalb eines Tages oder einer kürzeren Zeitspanne ohne merkliches Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Dieser Wert ist vor allem wichtig, um das potentielle, akute Risiko durch einen Stoff zu charakterisieren und wird vom NOAEL unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors abgeleitet. Verglichen mit dem ADI, der längerfristige Auswirkungen auf die Gesundheit beschreibt, weshalb ein hoher Sicherheitsfaktor zur Anwendung kommt, wird beim ARfD ein kleiner Sicherheitsfaktor herangezogen, da nur die akuten toxikologischen Wirkungen beurteilt werden.¹⁶

e) Das ALARA-Prinzip

Das ALARA-Prinzip (as low as reasonable achievable) wird bei Stoffen angewendet, die genotoxische Eigenschaften besitzen. Dies ist zum Beispiel der Fall bei Kontaminanten wie Aflatoxinen, Acrylamid oder polyzyklischen Kohlenwasserstoffen. Für diese Stoffe kann unter Umständen keine Schwellendosis abgeleitet werden, die zeigt, dass die genotoxische Wirkung erst ab einer bestimmten Dosis auftritt. Demzufolge kann kein tolerierbarer Grenzwert festgelegt werden. Somit bleibt nur – gemäß des ALARA-Prinzips – die Empfehlung, die Menge des genotoxischen Stoffes im Lebensmittel auf das technologisch Mögliche zu minimieren. Grundsätzlich ist die Herangehensweise, den Stoff nach dem ALARA-Prinzip zu minimieren, gut, allerdings ist es für Risikomanager noch keine ausreichende Grundlage zur Priorisierung von Maßnahmen. Aufgrund dessen wurde der MOE entwickelt.¹⁷

f) Der MOE zur Risikoabschätzung

Der MOE-Wert (margin of exposure) wurde entwickelt, um Risikomanager beim Vorgehen zur Risikoabschätzung von genotoxischen und kanzerogenen Stoffen zu unterstützen. Dabei bildet der MOE den Quotienten aus der Stoffdosis, die im Tierversuch zu Tumoren führt, und der abgeschätzten Exposition durch Lebensmittel. Dabei bewertet die EFSA die Stoffdosis, die eine Tumorzinzidenz von 10 % bewirkt, als geeigneten Bezugspunkt. Dieser Punkt wird auch als „BMDL“ (benchmark dose lower limit) bezeichnet. Liegt der MOE-Wert, der den Quotienten aus BMDL und Expositionsmenge bildet, bei 10.000 und höher, wird das vorhandene kanzerogene Risiko eher als geringer eingeschätzt und vorgeschlagen, diese Substanzen mit geringerer Priorität zu behandeln. Im Gegensatz dazu sollten

¹⁶VOHR, Toxikologie, S. 384.

¹⁷VOHR, Toxikologie, S. 384 f.

für Stoffe, die einen MOE kleiner 10.000 aufweisen und damit ein höheres Gesundheitsrisiko darstellen, dringender in Betracht kommende Minimierungsmaßnahmen festgelegt werden.¹⁸

g) Fazit der verschiedenen Dosis-Wirkungs-Beziehungen

Um den verschiedenen Stoffgruppen und ihren Risiken Rechnung zu tragen, gibt es unterschiedliche Konzepte und Beschreibungen für die Dosis-Wirkungs-Beziehungen. Mittels ADI und TDI wird zwischen „beabsichtigt“ und „unbeabsichtigt“ vorkommenden Stoffen in Lebensmitteln unterschieden. Der TDI unterscheidet wiederum Stoffe, die sich im menschlichen Körper akkumulieren können oder eben nicht. Für akkumulierbare Stoffe werden dann auch die PTWI- und PTMI-Werte herangezogen. Aufgrund der Genotoxizität und Kanzerogenität einiger Stoffe kann wiederum keine Schwellendosis festgelegt werden, so dass hier das ALARA-Prinzip gilt mit dem Ziel, diese in Lebensmitteln möglichst zu minimieren. Der MOE-Wert hilft den Risikomanagern dabei, die Maßnahmen für besonders genotoxische und kanzerogene Stoffe zu priorisieren.

ii. Erwünschte Stoffe: Zusatzstoffe und Enzyme

Zur Durchführung einer Risikobewertung muss zuvor die Art des Stoffes bekannt sein, zu welchem die erforderlichen Werte bezüglich der Dosis-Wirkungs-Beziehung ermittelt werden sollen. Anhand der Risikobewertung für Zusatzstoffe und Enzyme wird beispielhaft dargestellt, welche Daten erforderlich sind, um den ADI zu ermitteln.

Zusatzstoffe erfüllen eine bestimmte technologische Funktion im Lebensmittel und sind folglich für den menschlichen Verzehr bezweckt. Da die technologische Funktion über den Zeitpunkt der Verarbeitung hinaus anhalten soll, wie beim Einsatz von Konservierungsstoffen, Säuerungsmitteln, Farbstoffen, Geschmacksverstärkern, und Feuchthaltemitteln, ergibt sich zwangsläufig, dass die Stoffe vom Menschen vollständig aufgenommen werden. So stellt die Aufnahme der Stoffe durch den Menschen ein Argument dafür dar, die Zusatzstoffe unter das Verbotsprinzip zu stellen und sie erst zuzulassen, wenn bewertet wurde, in welcher Menge sie unbedenklich sind.

Enzyme sind Proteinverbindungen, die als Biokatalysatoren fungieren, wie bereits unter II.B.i.1. auf Seite 122 beschrieben, und werden bis zum Erlass der Positivliste gemäß der EnzymVO nach dem Missbrauchsprinzip verwendet. Der Zustand, dass Enzyme im Lebensmittel verbleiben und nicht reduziert werden können, sondern durch Hitze oder durch Verbrauch des Substrats inaktiviert werden, wurde auf europäischer Ebene als nicht ausreichend für das Gesundheitsschutzniveau angesehen, was zur Einordnung der Enzy-

¹⁸VOHR, Toxikologie, S. 385.

me unter das Verbotsprinzip führte (Erwägungsgrund 2 und Erwägungsgrund 24 Enzym-VO). Hinzu kommt, dass neben der gewünschten Hauptreaktion bei ähnlichen Substraten auch unerwünschte Nebenreaktionen stattfinden können. Das Ausmaß der entstandenen Nebenprodukte und deren Unbedenklichkeit ist bis zum Zeitpunkt der Risikobewertung unklar. Mit dem künftigen Verbotsprinzip und dem dazugehörigen Zulassungsverfahren werden sowohl die Enzyme selbst als auch die bei den Enzymreaktionen entstehenden Nebenprodukte in der Risikobewertung betrachtet und geprüft.¹⁹

1. Durchführung der Risikobewertung für Zusatzstoffe und Enzyme

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 234/2011²⁰(DurchführVO) zur ZulassungsverfahrensVO legt explizit fest, welche Daten Hersteller von Zusatzstoffen und Enzymen dem Zulassungsantrag beilegen müssen, um eine adäquate Risikobewertung und darauf folgend das entsprechende Risikomanagement durchzuführen. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sind besonders die Anforderungen an Lebensmittelzusatzstoffe und an Enzyme von Bedeutung, da beide Gruppen aus technologischen Gründen eingesetzt werden und daraus Anforderungen an die Risikobewertung von Verarbeitungshilfsstoffen abgeleitet werden können, sollte für diese ebenfalls eine Risikobewertung in Betracht gezogen werden.

2. Datenanforderung zur Risikobewertung von Zusatzstoffen und Enzymen

Neben den administrativen Daten, wie Antragstellerangaben gemäß Art. 4 DurchführVO, legt Art. 5 DurchführVO die Anforderungen an die allgemeinen Daten zur Risikobewertung fest. Die vorgelegten Daten müssen im Rahmen der Risikobewertung dahingehend prüfbar sein, dass der Stoff keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt (Art. 5 Abs. 1 DurchführVO). Des Weiteren muss der Antrag alle Daten enthalten, die für eine Risikobewertung relevant sind, sowohl veröffentlichte als auch unveröffentlichte Studien (Art. 5 Abs. 2 DurchführVO). Der Antragsteller muss gemäß Art. 5 Abs. 4 DurchführVO ebenfalls vorlegen, wie er seine Daten erhoben hat, z. B. nach welchen Parametern die Literaturrecherche erfolgte (u. a. verwendete Schlüsselwörter, Zeitrahmen, verwendete Datenbanken). Des Weiteren muss der Antragsteller seine dargelegte Sicherheitsbewertung und Versuchsstrategie begründen und darlegen, warum bestimmte Studien und Daten berücksichtigt oder andere ausgeschlossen wurden (Art. 5 Abs. 5 DurchführVO). Die biologischen oder toxikologischen, durchgeführten Untersuchungen müssen nach den

¹⁹Erwägungsgrund 8 EnzymVO.

²⁰Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. L 64 vom 11.03.2011, S. 15–24.

geltenden Standardprotokollen (OECD-Grundsätze der guten Laborpraxis, GLP)²¹ durchgeführt werden; wird davon abgewichen, muss der Antragsteller dies begründen und die Eignung der von ihm genutzten Studien bezüglich der Risikobewertung erläutern (Art. 5 Abs. 7 DurchführVO). Abschließend hat der Antragsteller eine Schlussfolgerung vorzulegen, die die Sicherheit des vorgeschlagenen Stoffes bewertet. Diese umfasst dann die Risiken für die menschliche Gesundheit in Bezug auf die bekannte Exposition (Art. 5 Abs. 8 DurchführVO).

In Tabelle 7 auf der nächsten Seite sind die einzelnen Anforderungen zur Risikobewertung aufgezählt:

Diese zeigt, dass für beide Gruppen eine bestimmte Anzahl gleicher Daten erforderlich ist, wie für die Identifizierung und Charakterisierung des Stoffes bzw. der Enzyme, Herstellungsprozess, Angaben zu den Verwendungsmodalitäten, Spezifikationen, Informationen zum Verbleib, Stabilität in den Lebensmitteln und Angaben zur Exposition, gefolgt von unterschiedlichen Anforderungen, die sich aus den verschiedenen Stoffeigenschaften ergeben. Für Zusatzstoffe sind bspw. physikalische Eigenschaften (Partikelgrößenverteilung für Feststoffe und sonstige physikalische-chemische Merkmale) erforderlich, während für Enzyme die Angabe zur Herkunft und der Verweis auf ähnliche Enzyme notwendig ist. Bezüglich der Toxizität zeigt sich ein Unterschied bei der Datenanforderung zwischen beiden Gruppen: Demnach sind für Enzyme nur Daten für die subchronische Toxizität und zur Genotoxizität erforderlich, während bei Zusatzstoffen noch zusätzlich Daten zur Toxikokinetik, chronischen Toxizität/Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erforderlich sind.

3. Datenanforderung zum Risikomanagement für Zusatzstoffe und Enzyme

Neben den Daten zur Risikobewertung, müssen auch Daten zum Risikomanagement vorgelegt werden, die in Tabelle 8 auf Seite 159 dargestellt sind. Dabei sind Daten vorzulegen, die darlegen, dass die technologische Anwendung notwendig ist, kein technologisch und wirtschaftlich anderes Mittel zur Verfügung steht und die vorgeschlagene Anwendung keine Irreführung für den Verbraucher darstellt.²²

Die Anforderungen an die Datengrundlage für eine Risikobewertung und das Risikomanagement richtet sich nach den zu bewertenden Substanz-Gruppen und den damit verbundenen Eigenschaften, wie dies anhand der Risikobewertung von Enzymen und Zusatzstoffen

²¹OECD „Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1“, ENV/MC/CHEM(98)17, Or. Engl. Online abrufbar unter: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264078536-en.pdf?expires=1685087505&id=id&accname=guest&checksum=75AFD50B0FCAE44465EE88433CD1BB9D>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

²²Vgl. Art. 7 Abs. 1 DurchführVO für Zusatzstoffe und Art. 9 Abs. 1 DurchführVO für Enzyme.

Spezifische Anforderungen zur Risikobewertung	Lebensmittelzusatzstoffe Referenz Art. 6 Abs. 1 DurchführVO	Lebensmittelenzyme Referenz Art. 8 Abs. 1 DurchführVO
Informationen zur Identität und Charakterisierung des Stoffes inkl. vorgeschlagener Spezifikation und Analysedaten.	lit. a)	
Informationen zur Bezeichnung, Synonyme, Abkürzungen und Klassifikation des Enzyms.		lit. a)
Nummer der Enzymkommission.		lit. b)
Informationen zu Partikelgröße, Partikelgrößenverteilung und sonstigen physikalisch-chemischen Merkmalen.	lit. b)	
Vorgeschlagene Spezifikation, einschließlich Herkunft.		lit. c)
Eigenschaften der Enzyme.		lit. d)
Verweis auf etwaige ähnliche Lebensmittelenzyme.		lit. e)
Informationen zu Ausgangsstoffen.		lit. f)
Informationen zum Herstellungsprozess.	lit. c)	lit. g)
Angaben zu Verunreinigungen.	lit. d)	
Angaben zur Stabilität, Reaktion und Verbleib in Lebensmitteln, denen der Zusatzstoff/Enzym zugesetzt wird.	lit. e)	lit. h)
Informationen zu gegebenenfalls geltenden Zulassungen und vorhandenen Risikobewertungen.	lit. f)	lit. i)
Vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen in den in der EU-Liste aufgeführten Lebensmittelkategorien oder in einer neu vorgeschlagenen Lebensmittelkategorie oder in einem spezifischeren Lebensmittel, das einer dieser Kategorien angehört.	lit. g)	lit. j)
Bewertung der ernährungsbedingten Exposition.	lit. h)	lit. k)
Angaben zu den biologischen und toxikologischen Daten:		
<ul style="list-style-type: none"> • Toxikokinetik, • Subchronische Toxizität • Genotoxizität • Chronische Toxizität/Karzinogenität • Reproduktions- und Entwicklungstoxizität 	lit. i) i. V. m. Art. 6 Abs. 2 lit. a) bis e)	lit. l) i. V. m. Art. 8 Abs. 2 lit. a) und b) allerdings nur subchronische Toxizität und Genotoxizität

Tabelle 7: Vergleich der spezifischen Anforderungen zur Risikobewertung für Zusatzstoffe und Enzyme.

Spezifische Anforderungen an das Risikomanagement	Lebensmittelzusatzstoffe Referenz Art. 7 Abs. 2 DurchführVO	Lebensmittelenzyme Referenz Art. 9 Abs. 2 DurchführVO
Angaben zur Identität des Lebensmittelzusatzstoffes/Lebensmittelenzym, einschließlich eines Verweises auf die geltende Spezifikation.	lit. a)	lit. a)
Angaben zur Funktion und technologischen Notwendigkeit der vorgeschlagenen Verwendungsmenge für jede Lebensmittelkategorie bzw. jedes Erzeugnis, für die bzw. das eine Zulassung beantragt wird, sowie eine Erklärung, dass dies durch kein anderes wirtschaftlich und technologisch praktikables Mittel erreicht werden kann.	lit. b)	
Funktion und technologische Notwendigkeit, einschließlich einer Beschreibung des typischen Prozesses/der typischen Prozesse, bei dem/denen das Lebensmittelenzym verwendet werden kann.		lit. b)
Informationen bezüglich Untersuchungen zur Wirksamkeit des Lebensmittelzusatzstoffes im Hinblick auf die beabsichtigte Wirkung bei Zusatz der vorgeschlagenen Verwendungsmenge. Wirkung des Lebensmittelenzyms auf das Lebensmittel-Enderzeugnis.	lit. c)	lit. c)
Angaben zu Vorteilen und Nutzen für den Verbraucher; der Antragsteller hat die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu berücksichtigen.	lit. d)	
Angabe einer Erläuterung, weshalb die Verwendung den Verbraucher nicht irreführen würde.	lit. e)	lit. d)
Angaben zur vorgeschlagenen üblichen und maximalen Verwendungsmenge.	lit. f)	lit. e)
Angaben zur Expositionsbewertung, basierend auf der beabsichtigten üblichen und maximalen Verwendungsmenge für jede betroffene Kategorie bzw. jedes betroffene Erzeugnis.	lit. g)	
Bewertung der ernährungsbedingten Quellen		lit. f)
Angaben zur vorhandenen Menge des Lebensmittelzusatzstoffes im Lebensmittel-Enderzeugnis, wie es vom Verbraucher verzehrt wird.	lit. h)	
Informationen zu Analysemethoden zur Identifizierung und Quantifizierung des Zusatzstoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln.	lit. i)	
Gegebenenfalls Angaben zur Einhaltung der besonderen Bedingungen für Süßungsmittel und Farbstoffe gemäß den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.	lit. j)	

Tabelle 8: Vergleich der spezifischen Anforderungen zum Risikomanagement für Zusatzstoffe und Enzyme.

deutlich wird. Die Daten, die ein Hersteller vorlegen muss, sind sehr umfangreich. Der Prozess ist zeit- und somit auch kostenintensiv.

iii. Unerwünschte Stoffe in Lebensmitteln und Zutaten

Neben der Risikobewertung von erwünschten Stoffen in Lebensmitteln, wie Zusatzstoffen und Enzymen, die aus technologischen Gründen hinzugefügt werden, wird nun untersucht, welche Maßnahmen für unerwünschte, aber tolerierbare Stoffe vorhanden sind, um ebenfalls den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Im Folgenden werden Kontaminanten und Rückstände dargestellt und auf Regelungen hin überprüft, die dazu dienen, die potentiellen Gesundheitsgefahren zu reduzieren und dadurch den Gesundheitsschutz sicherzustellen.

1. Kontaminanten in Lebensmitteln

Kontaminanten stammen aus Stoffen, die unbeabsichtigt in Lebensmittel eingetragen werden. Je nach Vorkommen beziehungsweise Ursprung kann zwischen Umwelt-, Migrations- und Prozesskontaminanten unterschieden werden.

a) Umweltkontaminanten

Kontaminanten sind zwar unerwünscht, lassen sich aber nicht gänzlich bei der Lebensmittelproduktion vermeiden. Kontaminanten gelangen aus der Umwelt unbeabsichtigt ins Produkt. Da einige Kontaminanten als besonders gesundheitsschädlich gelten, wie in den Erwägungsgründen 2 und 3 der KontaminantenVO²³ ausführlich beschrieben wird, werden für diese Höchstmengen festgelegt, um den Gesundheitsschutz sicherzustellen. Die KontaminantenVO legt u. a. Höchstwerte für Kontaminanten wie Nitrat, Mykotoxine (u. a. Aflatoxin, Ochratoxin), Metalle (u. a. Blei, Quecksilber), Dioxin sowie polyzyklische Kohlenwasserstoffe in exponierten Lebensmitteln fest. Überschreiten Lebensmittel die dort festgelegten Höchstwerte, dürfen sie nicht in den Verkehr gebracht werden (Art. 2 Abs. 1 KontaminantenVO). Die Überwachungsbehörden untersuchen und prüfen regelmäßig, ob diese Höchstwerte eingehalten werden. Die Höchstwerte sollen gemäß dem ALARA-Prinzip so niedrig sein, wie dies durch eine gute landwirtschaftliche Praxis möglich ist.²⁴ Perchlorat ist nun auch als Kontaminant gelistet.

²³Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, ABl. L 119 vom 05.05.2023, S. 103–157.

²⁴Siehe Erwägungsgrund 2 KontaminantenVO.

b) Prozesskontaminanten

Neben den Umweltkontaminanten bilden Prozesskontaminanten eine wichtige Gruppe, da sie teilweise durch Anpassung der Prozesse beeinflusst werden können. Hinter den Prozesskontaminanten verbirgt sich eine große und heterogene Gruppe an verschiedenen Stoffen, die bei der Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln entstehen, jedoch unerwünscht sind.²⁵

(aa) Entstehung von Prozesskontaminanten

Prozesskontaminanten können nach der Behandlungsart der Lebensmittel wie folgt unterteilt werden:²⁶

- **Thermische Behandlung:** Starkes Erhitzen von Fetten führt zur Lipid-Degradation; dabei entstehen sehr viele Reaktionsprodukte. Des Weiteren können auch Zersetzungsprodukte wie Acrylamid, Hydroxymethylfurfural, polyzyklische Kohlenwasserstoffe, heterozyklische aromatische Amine, trans-Fettsäuren und viele weitere Reaktions- und Abbauprodukte entstehen.
- **Säure- oder Salzbehandlung:** Werden Lebensmittel mit Säuren behandelt, wie bei der säurekatalysierten Hydrolyse von Pflanzenproteinen, können Chlorpropanole (3-MCPD) entstehen. Durch die Anwendung von Salzen, wie Pökelsalz in tierischen Produkten, können Nitrosamine entstehen.
- **Hydrierung und Fetthärtung:** Bei der industriellen Fetthärtung entstehen durch katalytische Hydrierung trans-Fettsäuren.
- **Chlorierung:** Das Vorkommen von Chlorat bzw. Perchlorat als Prozesskontaminante wird hauptsächlich darauf zurückgeführt, dass gechlortes Wasser zur Desinfektion von Lebensmitteln verwendet wird.
- **Enzymatische Prozesse:** Beim Einsatz von Enzymen, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, können als Nebenprodukte bspw. Methanol oder Ethylcarbamate entstehen.
- **Fermentation:** Hierbei entstehen unter Umständen ebenfalls unerwünschte Nebenprodukte, wie bspw. biogene Amine oder Ethylcarbamate.

Einige Prozesskontaminanten können auch aus mehreren Quellen stammen und ins Lebensmittel gelangen, wie bspw. Acrylamid. Acrylamid kann aus Verpackungen stammen, durch Verwendung von Flockungsmitteln ins Trinkwasser migrieren oder auch im Lebensmittel selbst entstehen durch starke Erhitzung. Es ist daher eine sogenannte multioriginäre Prozesskontaminante.²⁷

²⁵MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 167.

²⁶MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 167 ff.

²⁷MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 179 ff.

(bb) Umgang mit Prozesskontaminanten

Der Umgang mit Acrylamid zeigt gut, wie im Rahmen der Risikobewertung unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips die entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen festgelegt wurden: Im Jahr 2002 wurde die EFSA von den schwedischen Behörden mittels europäischem Schnellwarnsystem über das Vorkommen von Acrylamid in Lebensmitteln informiert.²⁸ Hauptsächlich betraf dies stärkehaltige Produkte aus Kartoffeln und Getreide, die hohen Temperaturen bei der Verarbeitung ausgesetzt waren und gleichzeitig hohe Werte an reduzierenden Zuckern (z. B. Glukose und Fruktose) und der Aminosäure Asparagin aufwiesen.²⁹ Problematisch an Acrylamid ist, dass es sich im Tierversuch als kanzerogen und reproduktionstoxisch erwiesen hat.³⁰ Die krebserzeugende Wirkung scheint allerdings auf der metabolischen Oxidation zu Glycidamid zu basieren, das genotoxisch und hochreaktiv ist.³¹ Studien zeigen, dass zumindest bei niedrigen Mengen, wie der Verbraucher sie aktuell aufnimmt, von Acrylamid kein erhöhtes gesundheitliches Risiko ausgeht.³² Seit Acrylamid in Lebensmitteln entdeckt wurde, sind europaweit Bestrebungen angestellt worden, um den Gehalt an Acrylamid zu reduzieren. Dabei wurde ein dynamisches Minimierungskonzept durchgeführt:³³ Im ersten Schritt wurden Signalwerte für Acrylamid ermittelt. Diese wurden national erhoben und in einer Datenbank erfasst. Für eine stetige Senkung der Acrylamidwerte werden sie regelmäßig überprüft und neu angepasst. Auf europäischer Ebene wurden im Jahr 2011 erstmals solche Signalwerte erfasst und für verschiedene Lebensmittelkategorien veröffentlicht. Diese lösten dann die nationalen Signalwerte ab. Des Weiteren wurden 2017 die sogenannten Referenzwerte eingeführt. Die Umsetzung des Minimierungskonzepts wurde dann 2017 finalisiert, indem von der EU-Kommission Richtwerte und Minimierungsmaßnahmen für bestimmte Lebensmittel(gruppen) wie Pommes Frites, Cracker, Kekse, oder Kaffee in der Acrylamid-Verordnung³⁴ verbindlich festgelegt wurden. Durch dieses Vorgehen konnte die Acrylamidmenge in den Lebensmitteln nachhaltig gesenkt werden. So bewertet *MATISSEK* das Vorgehen bei der Acrylamidminimierung als ein Paradebeispiel dafür wie die Herausforderungen bei der Risikobewältigung im Lebensmittelbereich unter dem damals noch neuen Leitbild der BasisVO und der Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips gemeinsam von den Wirtschaftsteilnehmern, Behörden und dem Gesetzgeber bewältigt wurden.³⁵

²⁸MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 176.

²⁹MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 176.

³⁰MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 180.

³¹MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 182.

³²MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 185.

³³MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 186 f.

³⁴Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission vom 20. November 2017 zur Festlegung von Minimierungsmaßnahmen und Richtwerten für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln, ABl. L 304 vom 21.11.2017, S. 24–44.

³⁵MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 188.

Bei Prozesskontaminanten, die während der Verarbeitung von Lebensmitteln entstehen, können also durchaus gesundheitsbedenkliche Stoffe entstehen, die es mit entsprechenden Maßnahmen zu minimieren gilt. Das Beispiel Acrylamid zeigt allerdings auch, dass nur für Stoffe, die untersucht werden und deren Risiko gut eingeschätzt werden kann, entsprechende Maßnahmen sinnvoll festgelegt werden können.

c) Migrationskontaminanten

Zu einer weiteren Gruppe von Kontaminanten gehören die Migrationskontaminanten. Sie sind unerwünschte Reste aus Lebensmittelkontaktmaterialien, die während des Herstellungsprozesses, der Aufbewahrung, der Lagerung und des Transports in Lebensmittel übertreten.³⁶ Lebensmittelkontaktmaterialien sind Gegenstände und Materialien, deren Zweck es ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Dies können Rohrleitungen, Apparaturen, Kochgeschirr, aber auch Verpackungen wie Folien, Kartons, Dosen oder Pappbecher sein. Da diese Materialien in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, besteht bei ihnen die sehr hohe Wahrscheinlichkeit, dass eine bestimmte Menge des Stoffes ins Lebensmittel migriert und dadurch vom Verbraucher beim Verzehr des Lebensmittels aufgenommen wird. Somit stellt sich die Frage, ob und in welchem Rahmen diese Stoffe für den Verbraucher unbedenklich sind. Im Bereich der Kunststoffe können dies die Monomere, Abbauprodukte von Polymeren, verwendete Stabilisatoren und Weichmacher, aber auch Reaktionsbeschleuniger und weitere Hilfsstoffe sein.³⁷ Wieviel der einzelnen Substanzen davon ins Lebensmittel migrieren darf, ist auf europäischer Ebene der Kontaktmaterial-Rahmenverordnung Nr. (EG) 1935/2004 (KontaktmaterialVO) und der für Kunststoffe spezifischen Verordnung Nr. (EU) 10/2011 (KunststoffVO) geregelt worden.

d) Beispiele für Kontaktmaterialien und ihr Gefährdungspotential

Anhand der aus Kontaktmaterialien migrierenden Stoffe Bisphenol A, Phthalaten, MOSH/MOAH und Melamin soll im Folgenden beschrieben werden, wie Risikobewertung und Risikomanagement ineinandergreifen.

(aa) Bisphenol A

Ein bekanntes Beispiel für einen Kunststoffausgangsstoff, der aufgrund seiner gesundheitlichen Bedenklichkeit in das Bewusstsein getreten ist, ist Bisphenol A (BPA). Die EFSA hatte bereits 2006, 2008 und 2010 ein Gutachten zur Risikobewertung von BPA veröffentlicht und später, 2015, aufgrund neuer wissenschaftlicher Studien eine erneute Risikobewertung durchgeführt.³⁸ Im ersten Gutachten 2006 wurde eine Risikobewertung für BPA durchge-

³⁶MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 104.

³⁷MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 130 f.

³⁸EFSA Journal 2015, 13(1), 3978, S. 4.

führt und der TDI-Wert festgelegt. Darauf wurden 2008 neuere Studien zu toxikokinetischen Daten von BPA veröffentlicht. Das bisherige Gutachten allerdings und der bestehende TDI-Wert wurden weiterhin für gültig erklärt. Im Jahr 2010 wurde eine umfassendere Gefahrencharakterisierung von BPA durchgeführt, da weitere neuere toxikologische Daten zur Verfügung standen. Das Ergebnis aus diesem Gutachten war, dass noch Unsicherheiten bestehen, u. a. zur Auswirkung von BPA auf das Immunsystem, zur Tumorentstehung und zu neurologischen Auswirkungen von BPA. In dem aus dem Gutachten 2015 abgeleiteten Factsheet wurden folgende Ergebnisse dargestellt:³⁹

BPA hat in den aktuell vom Menschen aufgenommenen Mengen keine gesundheitsschädigende Wirkung. Basierend auf neueren Daten und Methoden wurde der TDI-Wert weiter herabgesetzt. Aus Tierversuchen, die eine erheblich höhere Dosis verwendeten, ist bekannt, dass BPA höchstwahrscheinlich eine schädigende Wirkung auf Leber und Nieren hat sowie auf die Brustdrüsen von Nagetieren. Der neu festgelegte TDI ist vorläufig, da noch auf die Ergebnisse einer Langzeitstudie gewartet wird. Diese wird an Ratten zur Ermittlung von möglichen prä- und postnatalen Auswirkungen der BPA-Exposition durchgeführt. Durch diese Studie sollen verbleibende Unsicherheiten bezüglich möglicher gesundheitlicher Auswirkungen nochmals geprüft werden. Mögliche Auswirkungen von BPA auf Stoffwechsel, Herz-Kreislauf-, Fortpflanzungs-, Immun- und Nervensystem sowie die Krebsentwicklung sind derzeit zwar nicht als wahrscheinlich anzusehen, konnten jedoch auch nicht ausgeschlossen werden. Da diese offenen Punkte zur Unsicherheit im Zusammenhang mit BPA führen, wurden sie folglich bei der Bewertung berücksichtigt und der TDI-Wert nur vorläufig festgelegt.

Am Beispiel des BPA zeigt sich, dass bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen die Substanz immer wieder bewertet werden muss, um ein möglichst hohes Schutzniveau für den Verbraucher sicherzustellen.

(bb) Phthalate

Ein weiteres Beispiel von Stoffen, die aus Lebensmittelkontaktmaterialien in Lebensmittel migrieren können, sind Phthalate:⁴⁰ Diese Stoffe werden hauptsächlich in Kunststoffen, Lacken, Beschichtungsmaterialien und Gummiartikeln zugesetzt, um eine bessere Geschmeidigkeit und Elastizität während der Verarbeitung oder im Gebrauch zu erlangen. Es gibt verschiedene Phthalate, die unterschiedlich ausgeprägte gesundheitsschädigende Wirkungen haben. So wirken einige hormonähnlich, andere wiederum beeinträchtigen die Leber. Die EFSA veröffentlichte 2019 eine aktualisierte Risikobewertung zu den fünf am häu-

³⁹Factsheet aus einem wissenschaftliches Gutachten zu Bisphenol A. Online abrufbar unter: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/factsheetbpa150121-de.pdf, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

⁴⁰MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 143.

figsten vorkommenden Phthalaten und erarbeitete darin einen Gruppen-TDI sowie TDI-Werte für die einzelnen Substanzen, welche als unbedenklich gelten.⁴¹ Der Einsatz von Phthalaten ist dadurch mittlerweile stark beschränkt.⁴²

(cc) MOSH/MOAH

Eine weitere Gruppe von Kontaminanten, die in den letzten Jahren für Aufmerksamkeit sorgten, sind gesättigte mineralische Kohlenwasserstoffe (engl. Mineral Oil Saturated Hydrocarbons, MOSH) und aromatische mineralische Kohlenwasserstoffe (engl. Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons, MOAH). Diese Mineralölsuren wurden vermehrt in Lebensmitteln nachgewiesen.⁴³

Die Eintragswege ins Lebensmittel sind vielfältig. So können MOSH/MOAH aus Lebensmittelverpackungen stammen, die einen hohen Anteil an Recyclingkartons enthalten. Grund dafür sind Druckfarben, die Mineralöle enthalten und mit denen die Kartons bedruckt wurden. Ebenso können auch durch Schmier- und Hydrauliköle, die bei Erntemaschinen verwendet werden, MOSH/MOAH ins Erntegut gelangen. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass durch die Verwendung von Maschinenölen bei Wartungs- oder Reinigungsarbeiten MOSH/MOAH in die Rohstoffe migrieren, aber auch hoch gereinigte Erzeugnisse, wie Wachse, Paraffine oder Weißöle, die als Zusatzstoffe oder Hilfsstoffe am Lebensmittel verwendet werden und deren Basis ebenfalls Mineralöle sind, können zu einem Eintrag im Lebensmittel führen.⁴⁴

Die gesundheitliche Bedenklichkeit, die im Zusammenhang mit den MOSH/MOAH steht, wird aufgrund der Anreicherung von kürzerkettigen MOSH im menschlichen Fettgewebe und anderen verschiedenen Organen angenommen. Im Tierversuch zeigte sich, dass die Ablagerungen zu Entzündungen führten. Für MOAH, die ebenfalls resorbiert und metabolisiert werden, ist nicht auszuschließen, dass darunter auch krebserregende Verbindungen sind. Daher gibt es auch hier Minimierungsbestrebungen.⁴⁵

(dd) Melamin

Melamin ist ein Ausgangsbestandteil von Polymeren, wie bspw. Melamin-Formaldehyd-Kondensationsharz (MFH). Beim Durchhärten dieser Stoffe über eine Polykondensation

⁴¹EFSA Journal 2019, 17(12), 5838, S. 1.

⁴²Verordnung (EU) 2018/2005 der Kommission vom 17. Dezember 2018 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP), ABl. L 322 vom 18.12.2018, S. 14–19.

⁴³MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 105 f.

⁴⁴MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 115 f.

⁴⁵„Fragen und Antworten zu Mineralölbestandteilen in Lebensmitteln“, S. 3 aktualisierte FAQ des BfR vom 31. Juli 2023. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-mineraloelbestandteilen-in-lebensmitteln.pdf>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

bilden sich duroplastische Kunststoffe, das bedeutet, dass diese Kunststoffe durch Erwärmung nicht mehr verformt werden können. Zudem weisen sie eine hohe Bruchsicherheit auf. Insbesondere Bedarfsgegenstände wie Teller, Becher, Schüsseln, Kochlöffel oder Pfannenwender werden daraus hergestellt.⁴⁶ In den letzten Jahren ist sogenannte „Bambusware“, die nachwachsende Bambusfasern enthält und häufig für Caffee-to-go-Becher eingesetzt wurde, in die Kritik geraten, denn Untersuchungen des BfR zeigten, dass durch Hitze bei warmen Lebensmittel gesundheitlich bedenkliche Stoffe vermehrt ins Lebensmittel migrieren, wie bspw. Melamin.⁴⁷ Die EFSA hat 2010 eine Risikobewertung für Melamin durchgeführt, die zeigte, dass Melamin zu Kristallen im Urin führt und dadurch zu Nierenschäden. Die EFSA entwickelte anhand der vorliegenden Daten aus Tierversuchen mit Melamin einen TDI-Wert.⁴⁸

Für Lebensmittelkontaktmaterialien bzw. für Migrationskontaminanten zeigt sich ebenfalls, dass dort Stoffe auftreten können, die gesundheitlich bedenklich sind. Nur anhand einer Risikobewertung, können geeignete Maßnahmen zur Risikoreduktion und für ein hohes Gesundheitsschutzniveau festgelegt werden. Zwar sind Lebensmittelkontaktmaterialien nur für einen bestimmten Zeitraum in Kontakt mit Lebensmitteln und werden dann wieder vollständig entfernt, während dieser Kontaktzeit können allerdings Substanzen aus ihnen ins Lebensmittel migrieren, die gesundheitlich bedenklich sein können, wie die genannten Beispiele zeigen. Daher wurde eine Einschränkung von Kontaktmaterialien als notwendig erachtet:⁴⁹ So wurde die KontaktmaterialVO sowie die KunststoffVO – wie bereits erwähnt – erlassen, die den Einsatz von Lebensmittelkontaktmaterialien regeln und maximale Migrationswerte festlegen. Dagegen werden Verarbeitungshilfsstoffe, die ebenfalls mit dem Produkt bei der Ver- und Bearbeitung in Kontakt kommen oder ihm hinzugefügt werden und bei denen unklar ist, in welcher Menge der Rückstand tatsächlich dort verbleibt, nicht weiter geregelt.

e) Maßnahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes bei Kontaminanten

Kontaminanten sind weit verbreitet und daher oft in Lebensmitteln zu finden. Zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes werden für die jeweiligen Kontaminanten durch die KontaminantenVO Höchstmengen festgelegt, die aufgrund der jeweiligen Risikobewertung als tolerierbar eingestuft werden und auch nach guter Herstellungspraxis zu erreichen sind. Für Migrationskontaminanten, worunter vor allem Reste von Lebensmittelkontaktmate-

⁴⁶MATISSEK, Lebensmittelsicherheit, S. 134 f.

⁴⁷Gefäße aus Melamin-Formaldehyd-Harz wie „Coffee to go“ Becher aus „Bambusware“ können gesundheitlich bedenkliche Stoffe in heiße Lebensmittel abgeben. Stellungnahme Nr. 046/2019 des BfR vom 25. November 2019, S. 2. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gefaesse-aus-melamin-formaldehyd-harz.pdf>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

⁴⁸EFSA Journal 2010, 8(4), 1573, S. 1.

⁴⁹Siehe Erwägungsgrund 3 und Erwägungsgrund 20 der KontaktmaterialVO.

rialien fallen, setzt die KontaktmaterialVO den rechtlichen Rahmen. Dieser legt fest, dass nur Stoffe, die zugelassen sind, bspw. in Kunststoffverpackungen verwendet werden dürfen. Für Prozesskontaminanten wie Acrylamid wurde die AcrylamidVO erlassen, die Minimierungsansätze bindend vorgibt. Kontaminanten sind zwar nicht allumfassend geregelt, da nicht alle Kontaminanten bekannt sind; wird allerdings eine neue Kontaminante mit entsprechendem Gefährdungspotential erkannt, werden entsprechende Maßnahmen zur Verringerung des Gefährdungspotentials getroffen, wie das Beispiel Acrylamid zeigt oder auch die Einschränkung von Phtalaten in Verpackungsmaterial.

f) Verbraucherinformation zu Kontaminanten

Nach Art. 2 lit. h) BasisVO ist festgelegt, dass Kontaminanten nicht zu den Lebensmitteln zählen. In Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV wird klargestellt, dass Rückstände nicht als Zutaten gelten; Kontaminanten werden nicht explizit erwähnt. Da es sich aber um unbeabsichtigte Reste handelt, ist anzunehmen, dass diese ebenfalls vom Zutatenbegriff ausgeschlossen sind, da sie ja noch weniger unter der Kontrolle des Herstellers sind, als Rückstände.⁵⁰ Demzufolge sind Kontaminanten im Zutatenverzeichnis des Lebensmittels nicht zu nennen. Aus dem Zutatenverzeichnis kann der Verbraucher daher keine Informationen über darin enthaltene Kontaminanten erlangen, allerdings kann er durch die bereits erwähnten Regelungen, insbesondere zu Höchstwerten für bestimmte Kontaminanten, durch die KontaminantenVO in Erfahrung bringen, welcher Höchstwert für bestimmte Kontaminanten in den entsprechenden Lebensmitteln gilt. Im Bereich Migrationskontaminanten, besonders bei den Kunststoffverpackungsmaterialien, kann sich der Verbraucher ebenfalls durch die KunststoffVO informieren, welche Stoffe zur Herstellung von Kunststoff-Verpackungsmaterialien zugelassen sind und welche Höchstmenge ins Lebensmittel migrieren darf.

2. Rückstände in Lebensmitteln

Rückstände sind Reste von Stoffen, die bei der Lebensmittelherstellung absichtlich eingetragen werden. Sie sind zwar unerwünscht, aber in einer bestimmten Menge tolerierbar. Sie stammen in der Regel aus der Anwendung von Pestiziden und Tierarzneimitteln, die bei der Primärproduktion verwendet werden. Aber auch Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, können Rückstände in Lebensmitteln hinterlassen, wie bspw. Extraktionslösungsmittel.

⁵⁰MEISTERERNST, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, LMIV, Art. 2 Rn. 79 f.

a) Pestizide

Zur Versorgungssicherung der Verbraucher mit bezahlbaren Lebensmitteln haben Pestizide einen hohen Stellenwert.⁵¹ Sie werden in der Landwirtschaft eingesetzt, um die Nutzpflanzen auf dem Feld vor Fressfeinden oder Ungezieferbefall zu schützen. Missernten sollen dadurch verhindert und die Lebensmittelproduktion damit gesichert werden. Pestizide können je nach Anwendungszweck in folgende Gruppen unterteilt werden: Gegen Pilze – Fungizide, Wildkräuter – Herbizide, Insekten – Insektizide, (Faden)Würmer – Nematizide, Schnecken – Molluskizide oder kleine Nagetiere wie Mäuse oder Ratten – Rodentizide.⁵² Der Einsatz von Pestiziden ist umstritten, da Pestizide im Verdacht stehen, gesundheitsschädlich zu sein.

(aa) Regelung von Pestiziden

Stoffe, die als Pestizide verwendet werden, müssen in der EU zugelassen werden. Um den Gesundheitsschutz des Verbrauchers sicherzustellen, wird zuerst der einzelne Pestizid-Wirkstoff gemäß VO (EG) Nr. 396/2005⁵³ zugelassen, und anschließend wird in einem Mitgliedstaat, also auf nationaler Ebene, gemäß der VO (EG) Nr. 1107/2009⁵⁴ das daraus hergestellte Pflanzenschutzmittel zugelassen. Das Zulassungserfahren ist somit zweistufig.⁵⁵ Im Rahmen der Zulassung wird für alle Pestizide ein ADI festgelegt. Die Risikobewertung kann durch die EFSA oder vom internationalen Gremium Joint Meeting on Pesticide Residues⁵⁶ (JMPR), erfolgen.⁵⁷

An folgenden Beispielen soll dargestellt werden, wie Pestizide wirken:⁵⁸ Pestizide, die Pflanzen vor Schädlingen schützen sollen, wirken in ihren Zellebewesen toxisch. Für Säugetiere wie den Menschen sind sie nicht unbedingt toxisch, dennoch ist ihre Aufnahme durch Höchstmengen reguliert, um gesundheitsschädigende Wirkungen auszuschließen.

⁵¹ „Fragen und Antworten zu Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln“, aktualisierte FAQ des BfR vom 17. Juli 2015, S. 1. Online abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-pflanzenschutzmittelrueckstaenden-in-lebensmitteln.pdf>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

⁵²MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 250.

⁵³Verordnung (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.

⁵⁴Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1–50.

⁵⁵KRÄMER/WINTER, in: *Schulze/Janssen/Kadelbach Europarecht*, 2. Teil § 27 Umweltrecht Rn. 342.

⁵⁶JMPR ist das internationale Experten-Gremium der FAO/WHO. Es trifft sich seit 1963 regelmäßig, um Rückstände und die analytischen Aspekte bezüglich Pestizide zu bewerten, Höchstwerte daraus abzuleiten, toxikologische Daten diesbezüglich zu bewerten und daraus letztendlich einen ADI für Menschen abzuleiten. Online abrufbar: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-\(jmpr\)/about](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-(jmpr)/about), zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

⁵⁷EFSA Journal 2024, 22(4), e8753, S. 16.

⁵⁸MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 251–271.

Phenoxycarbonsäuren, die eine bedeutende Wirkstoffgruppe der Herbizide sind, wirken vorwiegend gegen zweikeimblättrige (Dikotyle) Pflanzen und schützen daher einkeimblättrige (Monokotyle) Pflanzen, wie es die meisten Getreidesorten sind. Auf Warmblüter haben sie zwar selbst nur einen geringen toxischen Einfluss, allerdings entsteht bei der Verwendung das Nebenprodukt 2, 3, 7, 8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin (TCDD), das teratogen und daher als bedenklich einzustufen ist.⁵⁹ Unter den Fungiziden sind neben anorganischen Kupfersalzen oder elementarem Schwefel auch organische Verbindungen wie Eisen- oder Zinksalze der N,N-Dimethyldithiocarbamidsäure weit verbreitet. Diese organischen Verbindungen blockieren Enzyme mit komplex-gebundenen Metallen und beeinflussen bspw. die Dehydrogenase. Dadurch wirken sie auf Schimmelpilze und Mehltau toxisch, während sie bei Säugetieren kaum toxische Wirkung entfalten.⁶⁰

Das Pestizid Glyphosat stand aufgrund neuer Erkenntnisse im Verdacht, krebserregend zu sein. Dieser Verdacht wurde von den zuständigen Risikobewertern u. a. vom BfR und von der EFSA geprüft. Sie gelangten allerdings zu dem Schluss, dass Glyphosat bei sachgemäßem Gebrauch als wahrscheinlich nicht krebserregend einzustufen ist.⁶¹

Aus der Insektizidgruppe der Neonicotinoide wurden 2018 Imidacloprid, Clothianidin und Thiamethoxam EU-weit für die Verwendung im Freiland verboten⁶², da sie aufgrund ihrer Rückstände auf den Pflanzen ein hohes Gefährdungspotential für Bienen darstellen.⁶³

Da sich Pestizidrückstände auf Lebensmitteln nicht gänzlich vermeiden lassen, ist es von großer Bedeutung zu wissen, wie sie wirken und in welchen Mengen sie dort höchstens vorkommen dürfen, um eine Gesundheitsschädigung beim Menschen zu vermeiden. Diese Erkenntnisse lassen sich aber erst durch wissenschaftliche Untersuchungen gewinnen und dann in einen entsprechenden Kontext setzen. Liegen keine Erkenntnisse zur Toxikologie eines Stoffes vor, kann kein adäquates Risikomanagement durchgeführt werden.

⁵⁹MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 251.

⁶⁰MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*, S. 253.

⁶¹„Neue Meta-Analyse zu glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln ändert die Bewertung des Wirkstoffs nicht.“ Stellungnahme Nr. 008/2019 des BfR vom 3. April 2019. Online abrufbar unter:<https://www.bfr.bund.de/cm/343/neue-meta-analyse-zu-glyphosathaltigen-pflanzenschutzmitteln-aendert-die-bewertung-des-wirkstoffs-nicht.pdf>, zuletzt abgerufen am 02.08.2024.

⁶²Durchführungsverordnungen (EU) 2018/783, 2018/784 und 2018/785 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Imidacloprid, Clothianidin und Thiamethoxam, ABl. L 132 vom 30.05.2018, S. 31–44.

⁶³Siehe dazu jeweils Erwägungsgrund 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/783 und 2018/784, sowie Erwägungsgrund 11 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/785 zu den in Fußnote 62 zitierten Durchführungsverordnungen.

(bb) Verbraucherinformation zu Pestiziden

In der EU veröffentlicht die EFSA gemäß Art. 32 PestizidVO jährlich einen Ergebnisbericht zum aktuellen Stand der Pestizidrückstände in Lebensmitteln, die sich auf dem europäischen Markt befinden. Diese Analysen basieren einerseits auf den Daten, die die Mitgliedstaaten erheben und andererseits auf den Daten der koordinierten EU-weiten Teststrategie.⁶⁴ Der im Jahr 2024 erschienene Bericht mit aus 2022 erhobenen Daten zeigt, dass 3,7 % der Lebensmittelproben erhöhte Pestizid-Werte aufwiesen. Nachdem die Messungenauigkeit herausgerechnet war, überschritten tatsächlich noch 2,2 % der Proben die Höchstwerte. Diese Lebensmittel waren daher nicht mehr verkehrsfähig.⁶⁵

Neben den Informationen aus Berichten zu Pestiziden kann auch auf der Internetseite der EFSA in einer speziell hierfür vorgesehenen Datenbank⁶⁶ nach bestimmten Pestiziden gesucht werden. Dabei können verschiedene Suchoptionen genutzt werden. Einerseits besteht die Möglichkeit, nach einzelnen Pestizidwirkstoffen zu suchen, andererseits kann nach der Lebensmittelgruppe, in denen die Pestizide eingesetzt werden dürfen, recherchiert werden. Es erscheint dann die Lebensmittelgruppe mit dem dazugehörigen Rückstandshöchstwert für das erlaubte Pestizid. Auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Deutschland können über eine Online-Datenbank alle zugelassenen Pestizide abgerufen werden.⁶⁷ Für den interessierten Verbraucher besteht somit die Möglichkeit, sich über die Anwendung von Pestiziden in der Lebensmittelproduktion gezielt zu informieren.

Der durchschnittlich interessierte und informierte Verbraucher ist sich durchaus bewusst, dass in der konventionellen Landwirtschaft Pestizide eingesetzt werden. Möchte der Verbraucher die Aufnahme von Pestiziden vermeiden, greift er zu Bio-Lebensmitteln, wie der Ökobarometer aus dem Jahr 2022 zeigt. Darin geben 84 % der Befragten an, Bio-Lebensmittel zu konsumieren, um Pflanzenschutzmittelreste auf den Lebensmitteln zu vermeiden.⁶⁸ Auch das Bewusstsein für Lebensmittel und ihre Herstellung erhöht sich, da die Umsätze von Bio-Produkten in den letzten Jahren stetig gestiegen sind.⁶⁹ Im ökolo-

⁶⁴EFSA Journal 2024, 22(4), e8753, S. 1.

⁶⁵EFSA Journal 2024, 22(4), e8753, S. 1.

⁶⁶Online-Datenbank „Search Active substances, safeners and synergists“. Online abrufbar unter:<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances>, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁶⁷Informationen über zugelassene Pflanzenschutzmittel, BVL. Online abrufbar unter:https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/01_OnlineDatenbank/psm_onlineDB_node.html, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁶⁸Ökobarometer 2022 S. 14. Online abrufbar unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/oeko-barometer-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁶⁹„Umsatzentwicklung von Bio-Lebensmitteln“. Online abrufbar unter: <https://www.boelw.de/themen/zahlen-fakten/handel/artikel/umsatz-bio-2024/>, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

gischen Landbau dürfen Pflanzenschutzmittel nur beschränkt eingesetzt werden. Es muss für sie nach Art. 24 Abs. 1 lit. a) Öko-BasisVO ein eigenes Verzeichnis erstellt werden. Demnach führt der Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165⁷⁰ zur Öko-BasisVO in den entsprechenden Verzeichnissen die ökologisch hergestellten Lebensmittel sowie die darin zugelassenen Pflanzenschutzmittel bzw. deren Wirkstoffe auf.

Für den Verbraucher besteht somit eine Möglichkeit, sich zu informieren, welche Wirkstoffe bzw. Pflanzenschutzmittel im ökologischen Landbau eingesetzt werden dürfen.

b) Tierarzneimittel

Nicht nur pflanzliche Lebensmittel sind von Rückständen betroffen, auch tierische Lebensmittel wie Fleisch, Milch oder Eier können Rückstände enthalten. In der konventionellen Produktion tierischer Produkte werden oft Tierarzneimittel, darunter Antibiotika, zur Bekämpfung von Krankheiten eingesetzt. Die Behandlung mit Tierarzneimitteln unterliegt daher bestimmten Vorgaben, um die gesundheitliche Unbedenklichkeit für den Menschen sicherzustellen.

(aa) Verwendung von Tierarzneimitteln

Um die Gesundheitsgefahr für den Verbraucher so gering wie möglich zu halten, müssen die Wirkstoffe bzw. Tierarzneistoffe in der EU zugelassen sein. Die Zulassung erfolgt durch die Europäische Arzneimittelbehörde (European Medicine Agency, EMA) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009⁷¹ (TierarzneiVO) durch ein einheitliches Verfahren. Zur Festlegung der Rückstandshöchstmenge der Wirkstoffe ist die Verordnung (EU) 2018/782⁷² einzuhalten. Darin ist festgelegt, welche Informationen und Daten für eine ordnungsgemäße Risikobewertung einzureichen sind. Die aus der Risikobewertung resultierenden Rückstandshöchstmengen sind dann in Verordnung (EU) Nr. 37/2010⁷³ (TierarzneiRückStVO) festgelegt, in der der Wirkstoff, die dazugehörige Rückstandshöchstmenge, das Zielgewebe und die Tierart genannt wird. Die Rückstandshöchstgehalte werden nach dem Nationalen

⁷⁰Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165 der Kommission vom 15. Juli 2021 über die Zulassung bestimmter Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der ökologischen/ biologischen Produktion und zur Erstellung entsprechender Verzeichnisse, ABl. L 253 vom 16.07.2021, S. 13–48.

⁷¹Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 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, ABl. L 152 vom 16.06.2009, S. 11–22.

⁷²Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009, ABl. L 132 vom 30.05.2018, S. 5–30.

⁷³Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.01.2010, S. 1–72.

Rückstandskontrollplan (NRKP) untersucht und überwacht.⁷⁴ Dieser dient dem gesundheitlichen Verbraucherschutz und stellt sicher, dass zum einen der Einsatz von Tierarzneimitteln vorschriftsmäßig durchgeführt wird und zum anderen, dass verbotene oder nicht zugelassene Wirkstoffe schnell entdeckt werden.⁷⁵

(bb) Verbraucherinformation zu Tierarzneimitteln

Der interessierte Verbraucher kann sich durch die TierarzneiRückStVO über die Wirkstoffrückstände informieren, sowie darüber welche Arzneimittel in welchem Teil des Tieres erlaubt sind und wie hoch der Rückstand sein darf.

Das Antibiotika Ampicillin darf bspw. in allen zu Lebensmitteln verarbeiteten Tierarten verwendet werden. Der Rückstand darf maximal 50 µg/kg in Muskelfleisch, in der Leber oder im Fett des Tieres betragen. In der Milch des Tieres dürfen hingegen nur 4 µg Ampicillin pro kg Milch des Tieres nachweisbar sein. Anhand von Stichproben wird regelmäßig untersucht, ob die Rückstandshöchstwerte eingehalten werden. Die dazugehörigen Ergebnisse der Untersuchungen werden als Bericht veröffentlicht. Der 2022 erschienene NRKP-Bericht zeigt, dass 0,36 % der untersuchten Planproben nicht konform waren. Dies liegt in einem ähnlichen Bereich wie die Jahre zuvor (0,32 % und 0,45 %).⁷⁶

Dem interessierten Verbraucher ist die Verwendung von Antibiotika in der Tierhaltung durch die Medien, insbesondere durch die Diskussion über Antibiotikaresistenzen bewusst. Wie sich aus dem Ökobarometer 2022 ergibt, entscheiden sich Verbraucher, die die konventionelle Tierhaltung und den damit verbundenen Einsatz von Tierarzneimitteln reduzieren möchten, daher für tierische Produkte aus ökologischer Produktion. Heute ist eine artgerechte Tierhaltung das wichtigste Argument für den Kauf von ökologischen Produkten.⁷⁷

Der Verbraucher hat somit die Möglichkeit, sich durch den NRKP und die erlaubten Rückstandshöchstwerte in der TierarzneiRückStVO über Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln zu informieren, da diese öffentlich zugänglich sind.

⁷⁴Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP) für tierische Produkte. Online abrufbar unter:https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/02_UnerwunschteStoffeOrganismen/02_TAMRueckstaendeLM/01_NRKP/lm_nrkp_node.html; jsessionid=791FB067709A18D757EE3DAOAA0E037C.1_cid290, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁷⁵Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP) für tierische Produkte. Online abrufbar unter:https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/02_UnerwunschteStoffeOrganismen/02_TAMRueckstaendeLM/01_NRKP/lm_nrkp_node.html; jsessionid=791FB067709A18D757EE3DAOAA0E037C.1_cid290, zuletzt abgerufen am 26.05.2023.

⁷⁶Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP), S. 9. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/05_Weitere_Berichte_LM_Sicherheit/Berichte_zur_Lebensmittelsicherheit_2022.pdf?__blob=publicationFile&v=4, zuletzt abgerufen am 16.08.2024.

⁷⁷Ökobarometer 2022, S. 16. Online abrufbar unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/oeko-barometer-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

c) Verarbeitungshilfsstoffe

Neben Pestiziden und Tierarzneimitteln können auch Reste von Verarbeitungshilfsstoffen, die während der Verarbeitung von Lebensmitteln und deren Zutaten absichtlich verwendet wurden, Rückstände in Lebensmitteln hinterlassen.

(aa) Regelung am Beispiel der Extraktionslösungsmittel

Mit Hilfe von Extraktionslösungsmitteln werden aus Lebensmitteln bestimmte Stoffe beseitigt. Das Extraktionslösungsmittel selbst wird anschließend wiederum entfernt, so dass nur noch ein Rest von ihm vorzufinden ist. Dieses erfüllt die bereits genannten Voraussetzungen, um als Verarbeitungshilfsstoff i. S. d. ZusatzstoffVO zu gelten. Extraktionslösungsmittel stellen die einzige Gruppe unter den Verarbeitungshilfsstoffen dar, für die es eigens eine Regelung gibt – die ExtraktionsmittelRL. Darin sind die Extraktionslösungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, festgelegt, sowie deren jeweilige Rückstandshöchstwerte (wie bereits unter II.B.i.2. auf Seite 124 beschrieben. Die Mitgliedstaaten dürfen gemäß Art. 2 Abs. 2 ExtraktionsRL die Anwendung der Extraktionslösungsmittel nicht erweitern. Die Richtlinie soll damit zum Funktionieren des Binnenmarktes beitragen (Erwägungsgrund 2 und 3) und das hohe gesundheitliche Verbraucherschutzniveau (Erwägungsgrund 4, 8, 9 und 11) in der EU gewährleisten.

Für Extraktionslösungsmittel, die nach redlichem Herstellerbrauch vollständig oder größtenteils aus den Lebensmitteln wieder entfernt werden können (Erwägungsgrund 6), und für die gemäß der guten Herstellerpraxis keine gesundheitliche Bedenklichkeit für den Verbraucher besteht (Erwägungsgrund 8), sind keine Rückstandshöchstwerte festgelegt. Dies gilt für Stoffe, die in Anhang I Teil I ExtraktionsRL aufgeführt sind, wie Propan, Butan, Ethylacetat, Ethanol, Kohlendioxid, Aceton und Distickstoffmonoxid.

Daneben gibt es allerdings auch Extraktionslösungsmittel, die als bedenklich gelten. Sie sind in Teil II und III des Anhang I ExtraktionsRL aufgeführt, darunter Hexan, Methylacetat, Dichloramethan, Methanol oder Propan-2-ol. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit (Erwägungsgrund 9) gelten für diese Stoffe festgelegte Höchstwerte. Die ExtraktionsmittelRL orientiert sich also am Gesundheitsgefährdungspotential eines Stoffes und legt fest, ob die gute Herstellerpraxis ausreichend ist, oder, ob weitere Maßnahmen, wie explizite Höchstwerte, dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienlich sind.

(bb) Verbraucherinformation zu Verarbeitungshilfsstoffen

Da Verarbeitungshilfsstoffe bzw. ihre Rückstände gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV keine Zutaten darstellen, sind sie im Zutatenverzeichnis nicht zu nennen.

Da Verarbeitungshilfsstoffe keiner Zulassung unterliegen, gibt es für sie weder ein Verzeichnis noch eine Positivliste, die potentielle Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt

werden, aufzuführen. Lediglich bei Extraktionslösungsmitteln kann durch die ExtraktionsmittelRL festgestellt werden, in welchem Lebensmittel möglicherweise Rückstände von bestimmten Extraktionslösungsmitteln auftreten können. Auch die Überwachungsbehörde kann somit nur überprüfen, ob die festgelegten Höchstwerte für Extraktionslösungsmittel eingehalten werden. Zu anderen Stoffen oder Stoffgruppen, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, gibt es aktuell auf deutscher und europäischer Ebene keine öffentlich zugänglichen Informationen zur Anwendung oder zu Analyseergebnissen.

Verbraucher, die Verarbeitungshilfsstoffe in ihren Lebensmitteln vermeiden möchten, greifen zu Produkten aus ökologischem Landbau – dies zeigt ebenfalls eine Umfrage des Öko-Barometers aus dem Jahr 2022:⁷⁸ So ist für 85 % der Befragten ein Grund für den Kauf von ökologisch hergestellten Lebensmitteln, dass dort weniger Verarbeitungshilfsstoffe und Zusatzstoffe verwendet werden. In Art. 24 Abs. 2 lit. a) Öko-BasisVO wird die Verwendung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, die in ökologisch hergestellten Lebensmitteln eingesetzt werden dürfen, beschränkt. In einem separaten Verzeichnis, Anhang V Teil A Abschnitt A2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165⁷⁹, sind die erlaubten Verarbeitungshilfsstoffe und sonstigen Stoffe, die in ökologischen Lebensmitteln eingesetzt werden dürfen, aufgeführt. Darunter bspw. Gerbsäure als Filtrierhilfe, Milchsäure zur pH-Wert-Regulierung des Salzbadens bei der Käseherstellung, Ethanol als Lösungsmittel oder pflanzliche Öle als Trenn- oder Schmiermittel.

Bei den in ökologisch hergestellten Lebensmitteln erlaubten Zusatzstoffen sind in Abschnitt V Teil A Abschnitt A1 lediglich 57 E-Nummern aufgeführt. Im Vergleich dazu sind in der EU über 300 Zusatzstoffe – bei den nicht ökologisch hergestellten Lebensmitteln – zugelassen; in der Kategorie Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Stoffe sind 42 Stoffe in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165 aufgeführt. Allerdings lässt sich daraus kein Vergleich zu Verarbeitungshilfsstoffen im konventionellen Bereich ziehen, da hierfür keine Daten vorliegen. Insgesamt liegen nur für einen kleinen Teil der Verarbeitungshilfsstoffe verfügbare Daten vor; zum einen aus den Regelungen der ökologischen Lebensmittelproduktion und zum anderen aus der ExtraktionsRL.

iv. Fazit zu Stoffen in Lebensmitteln

Während der Lebensmittelherstellung können verschiedene Stoffe ins Lebensmittel gelangen. Tabelle 9 auf Seite 176 fasst die Rechtsgrundlagen der einzelnen Stoffgruppen nochmals zusammen. Die eingetragenen Stoffe können einerseits erwünscht sein, wie Zusatz-

⁷⁸Ökobarometer 2022, S. 14. Online abrufbar unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/oeko-barometer-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁷⁹Siehe Fußnote 70 auf Seite 171.

stoffe und Enzyme, andererseits können auch unerwünschte, aber tolerierbare Stoffe zurückbleiben und so Reste hinterlassen. Diese Reste können aus einem unbeabsichtigten Eintrag stammen, wie durch Umwelteinflüsse, Migration von Stoffen oder durch den Herstellungsprozess selbst; sie werden als Kontaminanten bezeichnet. Demgegenüber gibt es Stoffreste, die aus dem absichtlichen Einsatz stammen, z. B. durch die Anwendung von Pestiziden, Tierarzneimitteln oder Verarbeitungshilfsstoffen. Sie stellen Rückstände dar.

Um dem Gesundheitsschutz Rechnung zu tragen bzw. sicherzustellen, ist einer der Grundsätze des europäischen Lebensmittelrechts die wissenschaftliche Risikobewertung von Stoffen in Lebensmitteln als Teil der Risikoanalyse, wie in I.B.ii.4. auf Seite 52 ausführlich dargelegt wurde, um daraus Risikomanagementmaßnahmen abzuleiten. Diese sollen auf wissenschaftlicher Risikobewertung beruhen, indem mit Hilfe der Toxikologie akzeptable Höchstwerte bzw. tolerierbare Grenzwerte ermittelt und darauf basierend Stoffe für bestimmte Lebensmittel als unbedenklich eingestuft, eingeschränkt oder verboten werden.

Um das durch die oben beschriebenen Stoffgruppen aufgezeigte Gesundheitsrisiko zu minimieren, unterliegen diese verschiedenen Regelungen: Erwünschte Stoffe, wie Zusatzstoffe oder Enzyme, unterliegen im Rahmen einer Zulassung einer Risikobewertung, um sicherzustellen, dass die in Lebensmitteln verwendeten Mengen nicht gesundheitsbedenklich sind. Für Stoffe, wie Tierarzneimittel und Pestizide, die nur Rückstände hinterlassen, gibt es ebenfalls eine Zulassungspflicht sowie Rückstandshöchstwerte in Lebensmitteln. Selbst für Kontaminanten, die unabsichtlich in Lebensmitteln eingetragen werden, gibt es Minimierungsmaßnahmen sowie Höchstwerte, um dem Gesundheitsschutz gerecht zu werden. Lediglich für Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe absichtlich eingesetzt werden, gibt es keine Zulassung oder behördliche Risikobewertung. Lediglich die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln ist beschränkt. Für Verarbeitungshilfsstoffe allgemein gilt, dass die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes der Verantwortung des Lebensmittelunternehmers gemäß Art. 14 BasisVO obliegt, nach dem nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Die Verwendung des Regelungsinstruments „Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt“ oder die Bestimmung von Höchstwerten für bestimmte Stoffe wird mit der Sicherstellung des hohen Gesundheitsschutzniveaus in der EU begründet. Alle in der Tabelle 9 auf der nächsten Seite genannten Stoffgruppen sind entweder durch das Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt und/oder Höchstwerte geregelt. Die einzige Ausnahme bilden dabei Stoffe, die generell als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden dürfen.

Tabelle 10 auf Seite 177 fasst die Stoffgruppen nach ihren rechtlichen Einschränkungen bezüglich des Gesundheitsschutzes sowie der öffentlich zugänglichen Verbraucherinformation zusammen. Es zeigt sich, dass alle Stoffgruppen entweder einer Zulassung unterliegen oder bestimmte Rückstandshöchstwerte für sie gelten, außer für Verarbeitungshilfsstoffe.

Stoffgruppe	Übersicht	Rechtsgrundlage
Zusatzstoffe	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für Stoffe, die als Zusatzstoffe verwendet werden.	Verordnung (EG) Nr. 1333/2008
Enzyme	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für Enzyme.	Verordnung (EG) Nr. 1332/2008
Tierarzneimittel	Arzneistoff muss durch die EMA geprüft und zugelassen werden. Rückstandshöchstwerte werden für das jeweilige Nutztier und Zielgewebe festgelegt.	Verordnung (EG) Nr. 470/2009 Verordnung (EU) Nr. 37/2010
Pestizidrückstände	Legt die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen Ursprungs fest. Pestizide unterliegen einer Zulassungsbeschränkung. Eine Genehmigung gilt zunächst für 10 Jahre, dann ist eine erneute Prüfung notwendig.	Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
Kontaminanten	Festlegung der Höchstgehalte von bestimmten Kontaminanten für bestimmte Lebensmittelgruppen u. a. Nitrate, Mykotoxine, Metalle, prozessbedingte Kontaminanten wie 3-MCPD-Fettsäureester, Dioxin und PCB, polyzyklische Kohlenwasserstoffe.	Verordnung (EU) 2023/915
Kontaktmaterialien	Materialien, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen. I.d.R. Verpackungsmaterialien, aber auch Produktionsanlagen, Küchengeräte. Verschiedene Regelungen, die hauptsächlich die Migrationshöchstwerte von Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien ins Lebensmittel festlegen sollen. Für verschiedene Materialien gibt es verschiedene Regelungen und Beschränkungen bei den Stoffen, die z. B. zur Herstellung von Kunststoffen verwendet werden dürfen.	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (allgemeine Grundsätze über Lebensmittelkontaktmaterialien) Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoffe)
Extraktionslösungsmittel	Es dürfen nur die in Anhang I der RL festgelegten Extraktionslösungsmittel zur Lebensmittelbearbeitung in den Mitgliedstaaten verwendet werden. Es gelten die dazugehörigen Höchstwerte in den behandelten Lebensmitteln.	Richtlinie 2009/32/EG
Verarbeitungshilfsstoffe	Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und keiner weiteren spezifischen Regelung unterliegen, wie Enzyme oder Extraktionslösungsmittel, gibt es keine weiteren Einschränkungen für die Verwendung.	Nur Definition. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 keine Zulassung

Tabelle 9: Übersicht über die in der Lebensmittelherstellung verwendeten Stoffe und wie sie grundsätzlich reguliert sind.

Gruppe	Rechtliche Beschränkung (Zulassung/ Höchstwerte)	Verbraucherinformation
Enzyme	(künftig) Zulassung	Zutatenverzeichnis
Zusatzstoffe	Zulassung ggf. Höchstwerte	Zutatenverzeichnis
Pestizide	Zulassung inkl. Rückstandshöchstwerten	Online-Datenbank PestizidVO
Tierarzneimittel	Zulassung inkl. Rückstandshöchstwerten	TierRückStVO
Kontaminanten	Rückstandshöchstwerte	KontaminantenVO
Kontaktmaterialien	Zulassung inkl. Rückstandshöchstwerten	KunststoffVO
Extraktionslösungsmittel	allgemeine Liste mit Rückstandshöchstwerte	ExtraktionsmittelRL
Verarbeitungshilfsstoffe	nein	nein

Tabelle 10: Zusammenfassung der in Lebensmittel eingetragenen Stoffgruppen nach den beiden Bewertungskriterien rechtliche beschränkende Regelung und vorliegende Verbraucherinformation.

Des Weiteren liegen durch das Zutatenverzeichnis, Positivlisten oder behördlich gepflegte Online-Datenbanken für alle Stoffgruppen öffentlich zugängliche Informationen vor. Bezüglich der Verbraucherinformation besteht für erwünschte Stoffe, wie Zusatzstoffe und Enzyme, eine Kennzeichnungspflicht im Zutatenverzeichnis. Für Stoffe, die unerwünscht, aber tolerierbar sind, besteht keine Kennzeichnungspflicht im Zutatenverzeichnis. Lediglich für Verarbeitungshilfsstoffe, die als Extraktionslösungsmittel oder in ökologisch hergestellten Lebensmitteln eingesetzt werden, gibt es Verbraucherinformationen. Dies bedeutet, dass die Überwachungsbehörde die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln und Verarbeitungshilfsstoffen in ökologisch hergestellten Lebensmitteln durch Stichproben untersuchen und damit überprüfen kann, ob die rechtlichen Anforderungen eingehalten werden, da der zu untersuchende Analyt bekannt ist. Insgesamt ist also festzustellen, dass Verarbeitungshilfsstoffe nur einschränkt bis gar nicht behördlich überprüfbar sind. Dies wirft die Frage auf, ob diese Sonderstellung sachgerecht ist, insbesondere in Bezug auf den einzuhaltenden Gesundheitsschutz.

B. Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe

Die Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe wirft die bereits dargelegte Frage auf, ob die spezielle Handhabung bezüglich des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation, verglichen mit den bereits dargestellten Stoffgruppen, im Kontext des Lebensmittelrechts sachgerecht erscheint.

Wie bereits im vorherigen Kapitel beschrieben, dürfen Stoffe, von denen ein Gesundheitsgefährdungspotential ausgeht, nur eingeschränkt bei der Lebensmittelherstellung verwendet werden. Abgeleitet aus Art. 6 Abs. 3 BasisVO muss sich das Risikomanagement im Lebensmittelbereich nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen der Risikobewertung ausrichten; folglich richtet sie die Regelungsintensität nach dem ermittelten Gefährdungspotential.⁸⁰

Verarbeitungshilfsstoffe sind, bis auf die Extraktionslösungsmittel, nicht eingeschränkt. So gilt aufgrund des gewählten Regelungsansatzes das Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt mit der Annahme, dass von den Stoffen aufgrund ihrer Stoffidentität oder Anwendungsmodalität im Gegensatz zu den bereits anderen dargestellten und detailliert geregelten Stoffgruppen kein oder nur ein minimales Gesundheitsgefährdungspotential ausgeht.

Grundsätzlich ist der Lebensmittelunternehmer nach Art. 17 Abs. 1 BasisVO für die von ihm hergestellten Lebensmittel verantwortlich, dies bedeutet, dass das von ihm hergestellte Lebensmittel den geltenden Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen muss. Dies umfasst auch die Einhaltung des Art. 14 BasisVO, wonach nur ein sicheres Lebensmittel in Verkehr gebracht werden darf. Demzufolge ist der Unternehmer verantwortlich dafür, Verarbeitungshilfsstoffe so einzusetzen, dass diese keine schädigende Wirkung haben. Dies zu bewerten, ist somit aktuell in der Verantwortung des Unternehmers und die Lebensmittelüberwachungsbehörde wäre in der Nachweispflicht, schädigende Wirkungen festzustellen und zu beweisen. Währenddessen werden die meisten anderen Stoffe, wie Lebensmittelzusatzstoffe, Enzyme oder Lebensmittelkontaktmaterialien umfangreich (siehe III.A. auf Seite 149) durch die EFSA oder das BfR bewertet.

Im Folgenden wird untersucht, ob von Verarbeitungshilfsstoffen ein Gefährdungspotential ausgehen könnte, wie dies auch bei anderen in Lebensmittel eingetragenen Stoffen der Fall ist und die wie bereits unter II.B. auf Seite 122 dargelegt entsprechenden Beschränkungen und Regelungen unterworfen sind. Aktuell lässt sich dies für Verarbeitungshilfsstoffe im Allgemeinen nicht bewerten, da der Umfang ihrer Anwendung unbekannt ist. Um zumindest eine Einschätzung zu erhalten, wie groß das Gesundheitsgefährdungspotential durch bereits als Verarbeitungshilfsstoffe identifizierten Funktionsklassen⁸¹ ist, sollen sie im Fol-

⁸⁰Siehe I.B.i.4.c) auf Seite 47.

⁸¹Siehe Tabelle 5 auf Seite 146.

genden daraufhin analysiert werden, sofern dazu Daten vorliegen.

i. Verarbeitungshilfsstoffe: Identität und Gefährdungspotential

Jeder Stoff oder chemische Verbindung kann aufgrund seiner chemischen Eigenschaften bestimmte Funktionen erfüllen. Die Stoffeigenschaft ist etwas konstantes, demzufolge auch die damit verbundenen Funktionen und der Einsatz in Lebensmitteln. Zusatzstoffe werden nach Anhang I ZusatzstoffVO in mittlerweile 27 Funktionsklassen eingeteilt. Auch Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, können nach ihrer Funktionsklasse eingeteilt werden.⁸²

Im Folgenden werden die beiden Funktionsgruppen Klär-, Filtrier- und Adsorptionsstoffe sowie Waschmittel aufgrund von Gutachten der EFSA näher hinsichtlich ihres Gesundheitsgefährdungspotentials untersucht, da in diesen Gutachten Daten zu den Stoffen, die in diesen Funktionsklassen verwendet werden, enthalten sind.

1. Gefährdungspotential von Klär-, Filtrier- und Adsorptionshilfsstoffen

Der Stoff Polyvinylpolypyrrolidon (PVPP), der als Verarbeitungshilfsstoff in der Getränkeindustrie eingesetzt wird, um bspw. Trübstoffe in Bier zu binden und somit das Abfiltrieren zu erleichtern, ist als Lebensmittelzusatzstoff E 1202 zugelassen. Er ist *quantum satis* (q. s.)⁸³ nach der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 für die Anwendungen „17.1 Nahrungsergänzungsmittel in fester Form“ (nur für Komprimat oder Dragées) und für die Anwendung „11.4.3 Tafelsüßen in Tablettenform“ zugelassen. Die Risikobewertung im Rahmen der Re-Evaluierung gab keinen Anlass, numerische ADI-Werte festzulegen, da keine gesundheitlichen Bedenken aufgrund der Bewertung vorlagen. Das Panel der EFSA empfiehlt der Kommission allerdings, die Reinheitskriterien für den Stoff anzupassen, u. a. die Blei-Werte zu senken sowie die Partikelgrößenverteilung des Materials zu bestimmen, um Risiken aufgrund möglicher Nanopartikel zu bewerten.⁸⁴

Kaliumhexacyanoferrat (oder auch Kaliumferrocyanid) kann auch als Verarbeitungshilfsstoff beim Filtrieren eingesetzt werden. Es ist aber auch als Lebensmittelzusatzstoff E 536 zugelassen und darf in zwei Lebensmittelkategorien – in Kochsalz (12.1.1) und Salzersatzprodukten (12.1.2) – mit einer Höchstmenge von 20 mg je kg Produkt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 verwendet werden. Der Wert gilt als Gesamtwert für alle eingesetzten

⁸²Wie bereits unter II.B. auf Seite 122 dargestellt.

⁸³*Quantum satis* definiert gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. h) ZusatzstoffVO: „keine numerische Angabe einer Höchstmenge; die Stoffe sind jedoch gemäß der guten Herstellungspraxis nur in der Menge zu verwenden, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und unter der Voraussetzung, dass die Verbraucher nicht irregeführt werden.“

⁸⁴EFSA Journal 2020, 18(8), 6215, S. 5.

Ferrocyanide (Kalium - oder Natrium). Das Ergebnis der Re-Evaluierung zeigt, dass Kaliumhexacyanoferrat wie bisher weiter verwendet werden kann, da keine gesundheitlichen Bedenken bestehen. Basierend auf einer 2-Jahres-Tierstudie an Ratten mit einem NOAEL von 4,4 mg/kg Körpergewicht, empfiehlt das Panel allerdings nunmehr einen Gruppen-ADI von 0,03 mg/kg Körpergewicht pro Tag als Ferrocyanid zu berechnen und für die Salze Kalium-, Natrium- und Calciumferrocyanid festzulegen. Das Panel begründet die Empfehlung damit, dass das Ferrocyanid-Ion der relevante Teil ist, der potentiell Gefährdungen mit sich bringen könnte.⁸⁵

Siliziumdioxid (Kieselsol) wird u. a. als Verarbeitungshilfsstoff bei der Bierherstellung eingesetzt und ist als Zusatzstoff E 551 in der EU zugelassen. Der Stoff kann in pulverförmigen Produkten bis zu maximal 10.000 mg/kg oder mg/l verwendet werden. Der Höchstwert gilt allerdings für die Summe der gesamten Gruppe der Zusatzstoffe E 551, E 552 (Calciumsilikat) und E 553 (Magnesiumsilikat, auch als Talkum bekannt). Des Weiteren kann es in Salzen und Salzersatzprodukten oder bei Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden. Im Rahmen der Re-Evaluierung des Zusatzstoffs wurden die neusten Daten von der EFSA herangezogen. Die Empfehlungen des Gutachtens waren zum einen, die Schwermetallgrenzwerte (wie von Blei, Cadmium und Arsen) in der Produktspezifikation von Siliziumdioxid zu senken, und zum anderen, eine spezifische Partikelgrößenverteilung festzulegen, die bei der Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff für Siliziumdioxid einzuhalten ist, um mögliche Gesundheitsgefährdungen, die durch eine noch unbestimmte Menge an Nanopartikeln entstehen könnte, auszuschließen.⁸⁶

Filtrierhilfsstoffe können sowohl als Verarbeitungshilfsstoff, als auch als Zusatzstoff eingesetzt werden. Durch die Risikobewertung im Rahmen der Zulassung wurden die durch den Stoff auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit untersucht. In ihrem Gutachten für PVPP kam die EFSA bspw. zum Schluss, dass die Aufnahmemenge als Filtrierhilfsstoff bei der Weinschönung als vernachlässigbar aufgrund der Verarbeitungsschritte einzustufen ist.⁸⁷ Die gleiche Frage, ob Filtrierhilfsstoffe bei der Weinschönung gesundheitlich bedenklich sind, untersucht eine Studie⁸⁸ zum Verbleib von allergenen Filtrierhilfsstoffen wie Casein, Milcheiweiß, Hausenblase oder Eiweiß. Es wurde untersucht, in welchem Umfang sie im fertigen Wein nachweisbar sind und, ob durch ihre Rückstände eine allergische Reaktion ausgelöst werden kann. Das Fazit der Studie war, dass es zu keinen allergischen Schock bei den Probanden kam, allerdings zu kleineren Unverträglichkeiten kam. Diese waren allerdings statistisch nicht signifikant, da die Studiengruppe dafür zu klein war.

Die Untersuchungen legen zwar nahe, dass die Gesundheitsrisiken, die von Filtrierhilfs-

⁸⁵EFSA Journal 2018, 16(7), 5374, S. 4.

⁸⁶EFSA Journal 2018, 16(1), 5088, S. 51.

⁸⁷EFSA Journal 2020, 18(8), 6215, S. 4.

⁸⁸ROLLAND et al., Nutrition 2006, 22, 882.

stoffen ausgehen, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, als vernachlässigbar anzusehen sind bzw. zu keinen schweren gesundheitlichen Folgen führen, allerdings wird dies erst durch die wissenschaftlichen Untersuchungen untermauert, die das fragliches Gesundheitsrisiko ja gerade klären sollen. Zuvor beruhen die Annahmen lediglich auf etwaigen Erfahrungswerten, die nicht auf wissenschaftlichen Untersuchungen basierten.

2. Gefährdungspotential von Waschmitteln

Wie bereits unter II.B.iv.7.a) auf Seite 138 beschrieben, werden Waschmittel hauptsächlich in gering verarbeitetem Obst und Gemüse eingesetzt; sie sind als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen. Dazu werden oft verschiedene Chlorverbindungen verwendet. Die daraus resultierenden Abbauprodukte, wie Chlorate, wurden insbesondere für Kleinkinder und Säuglinge als gesundheitlich bedenklich bewertet, wenn eine bestimmte Aufnahmemenge überschritten wird, da sie die Iodaufnahme hemmen.⁸⁹ Neben den Chloraten, die aus den Chlorverbindungen entstehen, gibt es noch weitere Reaktions- und Abbauprodukte, die beim Einsatz von Chlorverbindungen im Waschwasser für minimal verarbeitete Lebensmittel entstehen, bspw. Trihalogenmethane. Diese Stoffgruppe besteht aus vier Stoffen: Fluroform, Chloroform, Bromoform und Iodoform. Sie entstehen, wenn sich im Prozesswasser ein hoher Anteil an organischen und anorganischen Substanzen angesammelt hat und diese auf Desinfektionsnebenprodukte im Prozesswasser treffen. Antimikrobielle Mittel werden eingesetzt, um die mikrobiologische Qualität des Prozesswassers aufrechtzuerhalten. Da Trihalogenmethane als kanzerogen eingestuft werden, ist ihre Entstehung und Menge während des Waschvorgangs von besonderer Bedeutung für die menschlichen Gesundheit.⁹⁰

a) Risiko durch Chlorate

Am Beispiel der Chlorate, die als Nebenprodukte von Chlorverbindungen in der Lebensmittelverarbeitung auftreten, wird deutlich, dass auch durch Verarbeitungshilfsstoffe ein potentielles Gesundheitsrisiko bestehen kann. Im Jahr 2008 wurde entschieden, dass chlorathaltige Pflanzenschutzmittel in der EU aufgrund gesundheitlicher Schädigung nicht mehr verwendet werden dürfen.⁹¹ Damit gilt für Chlorate gemäß der PestizidVO nicht mehr der bisherige spezifische Grenzwert, sondern ein Standard-Wert von höchstens 0,01 mg Chlorat pro kg Produkt. Eine Studie des CVUA (Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt) Stuttgarts, die 2014 veröffentlicht wurde, zeigte, dass die untersuchten pflanz-

⁸⁹EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 4.

⁹⁰EFSA Journal 2019, 17(S2), e170913, S. 5.

⁹¹Entscheidung der Kommission vom 10. November 2008 über die Nichtaufnahme von Chlorat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Aufhebung der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Stoff, ABl. L 307 vom 18.11.2008, S. 7–8, Erwägungsgrund 5.

lichen Lebensmittel einen erhöhten Chloratwert aufwiesen. Dabei wurden bei ca. 25 % der untersuchten Proben (Gesamtprobenanzahl $n = 1087$) ein erhöhter Chloratwert zwischen 0,01 und 2,7 mg/kg gemessen. Etwa 20 % der Proben lagen im Bereich von 0,01 bis 0,05 mg/kg Chlorat und die restlichen 5 % der Proben wiesen einen Chloratwert von größer 0,05 und kleiner 1 mg/kg Chlorat auf. Lediglich 0,3 % der Proben hatten einen Chloratgehalt von größer 1 mg/kg.⁹² Die meisten Grenzwertüberschreitungen gab es in den Warengruppen Obsterzeugnisse und Mischungen daraus, Babynahrung, Säfte, Kernobst, Gemüseerzeugnisse, Schalenobst/Maronen und Fruchtgemüse.⁹³

Die EFSA wurde daraufhin beauftragt, eine Risikobewertung durchzuführen, damit die Chlorat-Problematik auf europäischer Ebene gelöst werden könnte. Im Jahr 2015 veröffentlichte die EFSA ihre Risikobewertung mit dem Ergebnis, dass es neben der Verwendung von chlorhaltigen Verbindungen in Pestiziden noch weitere Eintragsmöglichkeiten in die Nahrungskette gibt, wodurch trotz eines Verbots von chlorathaltigen Pestiziden erhöhte Chloratwerte auftreten. Ein möglicher Eintragsweg auf der Stufe der Primärproduktion ist die Verwendung von chloriertem Bewässerungswasser, Kaliumnitrat- und Monokaliumphosphat-Dünger, die eine bestimmte Menge Chlorate als Nebenprodukte enthalten, oder es gelangen Chlorate, die in der Erde oder im Grundwasser enthalten sind, in die Lebensmittel.⁹⁴ Ebenfalls kann der hohe Chloratwert auch aus der Verarbeitung stammen, indem Chlorverbindungen zur Dekontamination eingesetzt werden, insbesondere, um das Waschwasser, das für Früchte oder Gemüse verwendet wird, mikrobiologisch zu stabilisieren.⁹⁵ Die chlorhaltigen Stoffe, die zur Dekontamination von pflanzlichen Lebensmitteln eingesetzt werden, können als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen werden.⁹⁶

b) Risikomanagement für Chlorate

Die von der EFSA über mehrere Jahre gesammelten Daten zeigen, dass trotz Einhaltung der guten Herstellungspraxis der Standard-Höchstwert von maximal 0,01 mg Chlorat pro kg gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁹⁷ nicht erreicht werden konnte. Demzufolge wurde die ChloratVO⁹⁸ erlassen mit differenzierteren Rückstandshöchstwer-

⁹²„Herkunft unbekannt: Rückstände von Chlorat in pflanzlichen Lebensmitteln“, Abbildung 3. Online abrufbar unter: https://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&Thema_ID=5&ID=1852&Pdf=No&Lang=DE, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁹³„Herkunft unbekannt: Rückstände von Chlorat in pflanzlichen Lebensmitteln“, Tabelle 1. Online abrufbar unter: https://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&Thema_ID=5&ID=1852&Pdf=No&Lang=DE, zuletzt abgerufen am 03.08.2024.

⁹⁴EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 8.

⁹⁵EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 8.

⁹⁶EFSA Journal 2015, 13(6), 4135, S. 14.

⁹⁷Siehe Fn. 53 auf Seite 168.

⁹⁸Verordnung (EU) 2020/749 der Kommission vom 4. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Chlorat in oder auf bestimmten Erzeugnissen, ABl. L 178 vom 08.06.2020, S. 7–20,

ten für Chlorate. Des Weiteren kam die EFSA in ihrer abgegebenen Risikobewertung zu einer maximalen Höchstmenge (tolerable daily intake, TDI) von 3 µg/kg Körpergewicht pro Tag sowie zu einer akuten Referenzdosis (ARfD) von 36 µg/kg Körpergewicht. Die von der EFSA gesammelten Daten zeigten, dass der ARfD in keiner der untersuchten Gruppen bei der dortigen Exposition überschritten wurde, allerdings wurde der TDI bei bestimmten Bevölkerungsgruppen überschritten, und zwar bei Säuglingen und Kleinkindern mit leichtem Iodmangel, wie es in Erwägungsgrund 5 der ChloratVO erklärt wird.

Basierend auf den Ergebnissen der Risikobewertung wurden die Chlorathöchstwerte für verschiedene Produktgruppen durch die ChloratVO angepasst. Im 7. Erwägungsgrund der Verordnung heißt es, dass diese Chlorathöchstwerte vorläufig sind, da die Datenerhebung der Risikobewertung bereits gezeigt hat, dass je nach Herstellungsverfahren der Chloratgehalt reduziert werden kann. Somit sind die Anwender angehalten, bei der Verwendung von chlorathaltigen Lösungen, die bei der Lebensmittelverarbeitung eingesetzt werden, das ALARA-Prinzip zu berücksichtigen, also Rückstandshöchstwerte, die nach vernünftigem Ermessen erreichbar sind. Da sich gezeigt hat, dass es trotz guter Herstellungspraxis schwierig ist, den Standardwert von maximal 0,01 mg/kg einzuhalten, werden vorläufig Rückstandshöchstwerte festgelegt, die über dem Standardwert von 0,01 mg/kg liegen, dabei aber mit dem TDI und ARfD in Einklang stehen. Nur so kann auch der mikrobiologischen Produktsicherheit Rechnung getragen werden. Unter der Berücksichtigung des ALARA-Prinzips wird parallel eine Reduktion der Chlorate angestrebt. Aus diesem Grund ist im Erwägungsgrund 8 der ChloratVO eine weitere Maßnahme festgelegt, nach der diese Anstrengungen zur Chloratreduktion seitens der Unternehmen nach fünf Jahren überprüft werden, um zu ermitteln, inwieweit diese dem Gesundheitsschutz Rechnung tragen. Für Perchlorate, die als Nebenprodukt entstehen und damit als Kontaminanten gelten sind seit 2020 entsprechende Perchlorat-Höchstwerte in der KontaminantenVO festgelegt.

3. Gefährdungspotential am Beispiel Extraktionslösungsmittel

Wie sich aus den Darstellungen zu Extraktionslösungsmitteln unter III.A.iii.2.c)(aa) auf Seite 173 ergibt, liegen innerhalb einer Funktionsklasse Stoffe mit unterschiedlichem Gefährdungspotential vor. Die ExtraktionsmittelRL trägt dem Gefährdungspotential der Stoffe dadurch Rechnung, dass abhängig vom tatsächlichen Gefährdungspotential des Stoffes Maßnahmen getroffen wurden und nicht nur aufgrund einer definierten Funktionsklasse oder Stoffgruppe. Die gute Herstellungspraxis ist für Stoffe mit geringem Gefährdungspotential ausreichend, für Stoffe mit einem höherem Gefährdungspotential hingegen gelten Rückstandshöchstwerte. Darüber hinaus gibt die ExtraktionsmittelRL vor, dass nur die

Erwägungsgrund 4.

dort genannten Stoffe verwendet werden dürfen und beschränkt somit die generelle Anwendung. Diese Regelung sorgt einerseits für Rechtssicherheit beim Anwender und andererseits dafür, dass dieser Bereich auch von behördlicher Seite überprüft werden kann.

4. Fazit zum Gefährdungspotential von Verarbeitungshilfsstoffen

Bei der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in der Lebensmittelindustrie scheint die Frage nach der Sicherstellung des Gesundheitsschutzes berechtigt zu sein, wie am Beispiel der Chlorate deutlich wird. Die erhöhten Chloratwerte in pflanzlichen Lebensmitteln wurden nur durch Zufall bei der Überprüfung nach chlorhaltigen Pestizidrückständen entdeckt, denn eigentlich sollte die Einhaltung des Verbots von chlorathaltigen Pestiziden überprüft werden. Anhand der Ergebnisse stellte sich heraus, dass höchstwahrscheinlich chlorhaltige Lösungen, die als Verarbeitungshilfsstoffe zur Dekontamination bei Gemüse und Früchten im Waschwasser eingesetzt werden, zu den erhöhten Chloratwerten führen. Die Risikobewertung für Chlorate in Lebensmitteln zeigte, dass insbesondere für Kleinkinder und Säuglinge höhere Gehalte gesundheitsgefährdend sein können. Aus der Risikobewertung für diese Lebensmittelzusatzstoffgruppe ergab sich ebenfalls, dass Ferrocyanide, die als Filtrierhilfsstoffe in Getränken eingesetzt werden, gesundheitlich bedenklich sein können und sie daher bei der Verwendung als Zusatzstoff auf wenige Anwendungen mit einem Höchstwert beschränkt sind. Anhand der Beispiele wird deutlich, dass Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, ebenfalls ein Gesundheitsgefährdungspotential aufweisen können.

Folglich stellt die Stoffidentität keinen sachlichen Grund dar, weshalb Verarbeitungshilfsstoffe, anders als die bereits in Tabelle 9 auf Seite 176 dargestellten Stoffgruppen geregelt sind.

ii. Anwendungsmodalität von Verarbeitungshilfsstoffen

Aufgrund der Stoffidentität kann kein wesentlicher Unterschied dargelegt werden, weshalb Verarbeitungshilfsstoffe, anders als andere Stoffgruppen, wie Zusatzstoffe geregelt werden, da in beiden Gruppen potentiell gesundheitsgefährdende Stoffe verwendet werden können. Die Diskrepanz könnte allerdings über die definierte Anwendungsmodalität nach Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO erklärbar sein.

1. Merkmal Entfernung oder technisch unvermeidbar

Der Unterschied von Stoffen, die als Verarbeitungshilfsstoffe oder als Zusatzstoffe eingesetzt werden, war in den 1950er und 1960er Jahren, dass Verarbeitungshilfsstoffe, nicht

für den Verzehr beabsichtigt sind, sie wieder entfernt werden und nur noch eine kleine Restmenge im Produkt verbleibt. Mit der Zeit wandelte sich die Situation: So wuch das Entfernungsgebot der Klausel, dass nur ein „technisch unvermeidbarer“ Rest im Produkt auffindbar sein durfte. Diese Anpassung, die bis heute für Interpretationsspielraum durch den Anwender sorgt, sollte wohl dem Umstand Rechnung tragen, dass auch Stoffe, die sich in Flüssigkeiten zersetzen oder verdampfen, als Verarbeitungshilfsstoffe erfasst werden können, wie es bspw. bei DMDC der Fall war (siehe dazu II.A.iv.2.c) auf Seite 119).

Unter Maßgabe dieser Vorgabe, dass Verarbeitungshilfsstoffe eigentlich Stoffe sind, die bei der Verarbeitung wieder entfernt werden und sie dadurch nur in kleinen Mengen als Rückstand vorkommen, kann nachvollzogen werden, dass unter diesem Gesichtspunkt eine umfassende Risikobewertung als unverhältnismäßig erscheinen mag. Bei Zusatzstoffen, deren Absicht die Wirkung im Endprodukt ist und somit eine vollständige Aufnahme durch den Verbraucher bezweckt ist, ist hingegen eine Risikobewertung zu rechtfertigen. Aufgrund der mangelnden Kenntnis zur Toxikologie von Stoffen und den damit verbundenen Mengen sowie fehlenden Daten dazu, was kleine Mengen toxikologisch bedeuten, ist die Regelung von Verarbeitungshilfsstoffen vor dem heutigen Kenntnisstand zu hinterfragen.

2. Auswirkungen der aktuellen Regelung für Verarbeitungshilfsstoffe

Die Umschreibung „technische Unvermeidbarkeit“ und der Wegfall der Formulierung des Entfernungsgebots führt dazu, dass die Entfernung der Substanz nur soweit erfolgen muss, wie ein technisches Verfahren hierzu zur Verfügung steht. Ist dieses nicht vorhanden, kann der Stoff auch vollständig im Produkt verbleiben, ohne dass sein Status „Verarbeitungshilfsstoff“ negiert wird.⁹⁹ Diese Argumentation hinterfragte im „Schaumverhüter“-Urteil – wie bereits dargestellt – das Gericht¹⁰⁰: Im Rechtsstreit um einen Stoff, der als Schaumverhüter eingesetzt wurde, urteilte das Gericht, dass es sich bei dem eingesetzten Stoff um einen nicht in der Anwendung erlaubten Zusatzstoff handle und begründet die Zusatzstoff-Charakteristik des Stoffes damit, dass der Verbleib des Stoffes im Produkt vollständig sei. Weitere Merkmale, wie die Wirkung, wurden zur Begründung nicht herangezogen. Die Anwendung des Stoffes im Herstellungsprozess hatte den technologischen Zweck, die Schaumbildung der Pökelsalzlake beim Einspritzen in den Schinken zu verhindern. Die Wirkung der Schaumverhütung ist nur beim Einspritzen der Lake in den Schinken erforderlich. Der Rückstand darf nur in technischen unvermeidbaren Mengen vorliegen und muss unbedenklich sein. Die Herstellerin des Schinkens argumentierte, dass es hier kein Verfahren gebe, um den Schaumverhüter zu entfernen, er damit vollständig im

⁹⁹Wie dies unter II.A.iii.2.b)(bb) auf Seite 100 dargestellt wurde.

¹⁰⁰OVG Lüneburg, Beschluss vom 05. August 2010 – 13 ME 85/10 –, juris. Ausführlich dargestellt unter II.A.iii.2.c)(ee) auf Seite 106.

Produkt verbleibe und daher technisch unvermeidbar sei, was den Anforderungen eines Verarbeitungshilfsstoffes entspreche. Wenn keine aktive Entfernung erforderlich und kein technisches Verfahren zur Entfernung vorhanden ist, können potentiell höhere Mengen eines Stoffes im Lebensmittel verbleiben, als sie für Verarbeitungshilfsstoffe zulässig sind.

Das Gericht sieht den vollständigen Verbleib eines Stoffes im Lebensmittel, unabhängig von der Wirkung, dem Schutzzweck der ZusatzstoffVO zuwiderlaufen, und bejaht, dass strengere Anforderungen an die Prüfung zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit zu stellen sind, was sich allerdings nicht unbedingt in der Legaldefinition von Verarbeitungshilfsstoffen (Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO) so widerspiegelt. Die Menge des Stoffes würde vollständig vom Verbraucher aufgenommen werden, ohne Kontrolle, ob eine gesundheitliche Gefahr besteht – diesem Umstand werde ja gerade durch eine Zulassung von Zusatzstoffen mittels Risikobewertung Rechnung getragen.

3. Nicht-Entfernung als Kriterium für die Zulassung von Stoffen

Letztlich wurde im „Schaumverhüter“-Urteil über den Verbleib des Stoffes die Abgrenzung zwischen Zusatz- oder Verarbeitungshilfsstoff herbeigeführt und nicht über die Wirkung, wie dies bspw. beim „Diphosphat“-Urteil¹⁰¹ der Fall war. Dort wurde lediglich anhand der Wirkung argumentiert, während das Diphosphat vollständig im Kartoffelteilg verblieb.

Wird die Entfernung eines Stoffes als Abgrenzungskriterium herangezogen, könnten Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoff und Carry-over-Zusatzstoffe sinnvoll voneinander abgegrenzt werden, wie dies Tabelle 11 auf Seite 188 zeigt. Bei einem Zusatzstoff wird keine Entfernung durchgeführt und ist auch nicht beabsichtigt, dies gilt ebenfalls bei einem Carry-over-Zusatzstoff. Diese unterscheiden sich in der Wirkung während des Herstellungsprozesses: Wirkt der Stoff nicht im Endprodukt liegt ein Carry-over-Zusatzstoff vor. Bei einem Verarbeitungshilfsstoff muss eine Entfernung erfolgen, folglich ist auch die Wirkung nicht mehr vorhanden bzw. abgeschlossen. So kann das Kriterium Wirkung nach dem primären Kriterium Entfernung als weiteres, sekundäres Abgrenzungskriterium gesehen werden. Bereits in Tabelle 2 auf Seite 112 wurde diese Abgrenzung nach MARTELL modifiziert dargestellt, allerdings wurde dort lediglich die Wirkung und der Wirkort berücksichtigt, was bei dieser Einstufung dazu führen kann, dass ein Prozess entkoppelt werden könnte, um Zusatzstoffe möglicherweise zu Verarbeitungshilfsstoffen werden zu lassen. Folgendes wäre daher denkbar:

Ein Trennmittel, bspw. Siliziumdioxid (E 551), das in verschiedenen pulverförmigen Zubereitungen verwendet werden kann, darf gemäß Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 z. B. in Tafelsüßen (Kategorie 11.4.2), Kochsalzersatz (Kategorie 12.1.2), Gewürzmischungen

¹⁰¹Siehe ausführliche Darstellung II.A.iii.2.c)(dd) auf Seite 105.

(Kategorie 12.2.2) oder Trockengetreidebeikost (Kategorie 13.1.3) verwendet werden. Es dient dazu, dass die Partikel in pulverförmigen Zubereitungen rieselfähig bleiben, um damit die Gebrauchsfähigkeit des Produkts zu erhalten.

1. Variante: Wird Siliziumdioxid in einer Gewürzmischung verwendet, die so an den Endverbraucher abgegeben wird, ist es ein kennzeichnungspflichtiger Zusatzstoff, der vollumfänglich im Lebensmittel verbleibt und beim Endverbraucher wirken soll.
2. Variante: Wird Siliziumdioxid in einer Gewürzmischung an einen anderen Hersteller zur Weiterverarbeitung abgegeben und dadurch in Verkehr gebracht, ist Siliziumdioxid in der Gewürzmischung ein kennzeichnungspflichtiger Zusatzstoff. Im Zuge der Weiterverarbeitung der Gewürzmischung, z. B. durch Einarbeiten in Fertigsoußen, wird der Zusatzstoff zum Carry-over-Zusatzstoff, da er in der Zutat bis zur Einarbeitung noch fortwirkt. Allerdings ist die Wirkung als Rieselhilfsmittel in einer Fertigsouße nicht mehr relevant bzw. aufgehoben. Folglich ist es in diesem Fall ein nicht kennzeichnungspflichtiger Carry-over-Zusatzstoff.
3. Variante: Wird Siliziumdioxid in einer Gewürzmischung verwendet, die als Zwischenprodukt oder Rohstoff bei der Herstellung einer Fertigsouße innerhalb eines Unternehmens dient, könnte ein Verarbeitungshilfsstoff vorliegen. Die Gewürzmischung könnte das Trennmittel, für eine bessere Fließfähigkeit beim Transport durch ein Röhrensystem innerhalb eines Unternehmens oder einfach nur bei der Zwischenlagerung enthalten. Wird es verarbeitet, hat es in der Fertigsouße keine Wirkung mehr. Da es nur während der Ver- und Bearbeitung wirksam ist und nicht mehr im Endprodukt und auch eine Entfernung technisch nicht möglich ist, verbleibt der Stoff vollumfänglich im Produkt.

Bei Variante 3 liegt eine ähnliche Konstellation wie im „Schaumverhüter“-Urteil vor, da der Stoff vollständig im Produkt verbleibt. Wenn lediglich neben dem Wirkort und der Wirkung nur noch die „technische Unvermeidbarkeit“ als Abgrenzungskriterium herangezogen wird, dann könnte eine Prozessabtrennung oder eine unterschiedliche Anschlussbearbeitung dazu führen, dass ein Zusatzstoff als Verarbeitungshilfsstoff eingestuft würde. Unter Berücksichtigung des „Schaumverhüter“-Urteils müsste allerdings bereits der komplette Verbleib eines Stoffes dazu führen, dass ein Zusatzstoff vorliegt, um dem Gesundheitsschutz im aktuellen Regelungsregime Rechnung zu tragen. Das Abgrenzungskriterium „Entfernung“ zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Carry-over-Zusatzstoffen trägt zu einer besseren Abgrenzung bei, als nur „der Eintrag des Stoffes über die „Zutat“ und „technische Unvermeidbarkeit“.¹⁰² Dies wird in Tabelle 11 auf der nächsten Seite entsprechend berücksichtigt und dargestellt. Es ist allerdings unsicher, wie das Kriterium nun tatsächlich bei der Abgrenzung zu berücksichtigen ist für eine konforme Auslegung, folglich

¹⁰²Wie unter II.A.iii.2.e) auf Seite 111 dargestellt wird.

Merkmale	Zusatzstoff	Verarbeitungshilfsstoff	Carry-over-Zusatzstoff
Entfernung durchgeführt	keine Entfernung aus Produkt durchgeführt/bezweckt	Entfernung durchführbar/bezweckt	Keine Entfernung bezweckt.
Wirkung im Produkt für Endverbraucher (B2C)	Wirkung im Produkt für Endverbraucher	Keine Wirkung im Produkt für Endverbraucher	Keine Wirkung im Produkt für Endverbraucher
Wirkung im Produkt (B2B)	Wirkung im Produkt für Endverbraucher	Wirkung nur bei Verarbeitung benötigt	Wirkung im Produkt benötigt als Zutat

Tabelle 11: Darstellung einer möglichen Abgrenzung zwischen Stoffen, die als Zusatzstoff, Verarbeitungshilfsstoff oder Carry-over-Zusatzstoff anhand des Merkmals der Entfernung und Wirkung auf den Stufen B2B oder B2C.

würde eine Anpassung der Regulierung möglicherweise hilfreich sein.

a) Schaumverhüter als Funktionsklasse der ZusatzstoffVO

In der ZusatzstoffVO stellt Schaumverhütung eine eigene Funktionsklasse der Zusatzstoffe dar, d. h. wird ein Schaumverhüter im Lebensmittel angewendet, muss er zugelassen sein. Wird allerdings die technologische Wirkung des Schaumverhüters (E 900) betrachtet, stellt sich die Frage, in welchem Lebensmittel dieser tatsächlich eine Wirkung im Endprodukt hat. Bei Konfitüren oder Gelees (Deskriptor 4.2.5.2) bspw. ist E 900 maximal mit 10 mg/kg Produkt zugelassen. Bei der Konfitürenherstellung wird die Schaumbildung während des Kochvorgangs verhindert und sorgt dadurch für eine einfachere Abfüllung. Die Wirkung findet ebenfalls, wie bei der Injektion der Salzlake, im Produktionsschritt statt und hat keine Wirkung mehr im Endprodukt, da es sich sowohl beim Schinken als auch bei der Konfitüre um feste Endprodukte handelt. Aber auch beim Einsatz in der Konfitüre kann E 900 nicht mehr entfernt werden und verbleibt im Produkt. Möglicherweise schließt die Zulassung von E 900 diese Lücke, die dadurch entsteht, dass nicht eindeutig geregelt ist, ob bei einem vollständigen Verbleib eines Stoffes im Endprodukt, wenn es kein technologisches Verfahren zur Entfernung gibt, noch ein Verarbeitungshilfsstoff vorliegt und somit dem Gesundheitsschutz Rechnung getragen wird.

b) Trägerstoffe als Funktionsklasse der ZusatzstoffVO

Ein weiteres Beispiel ist die Regelung von Trägerstoffen. Sie sind ebenfalls eine Funktionsklasse von Zusatzstoffen gemäß der ZusatzstoffVO. Trägerstoffe sind gemäß Anhang I der ZusatzstoffVO wie folgt definiert:

„ ‚Trägerstoffe‘ sind Stoffe, die verwendet werden, um Lebensmittelzusatzstoffe, -aromen oder -enzyme, Nährstoffe und/oder sonstige Stoffe, die einem Lebensmittel zu Ernährungszwecken oder physiologischen Zwecken zugefügt werden, zu lösen, zu verdünnen, zu dispergieren oder auf andere Weise physikalisch zu modifizieren, ohne ihre Funktion zu verändern (und ohne selbst eine technologische Wirkung auszuüben), um deren Handhabung, Einsatz oder Verwendung zu erleichtern.“

Insbesondere Lebensmittelzutaten, die nur in kleinsten Mengen in Lebensmitteln eingesetzt werden und deren genaue Dosierung dadurch schwierig ist, werden auf Trägerstoffen aufgebracht oder in Lösungsmitteln gelöst. Dies dient der besseren Dosierung und Einarbeitung ins Endprodukt, bspw. bei der Aromatisierung oder der Vitaminierung von Produkten. Zur Herstellung von verschiedenen Aromaextrakten kann als Lösungsmittel Glycerinacetat, Ethylcitrat, Benzylalkohol und 1,2-Propylenglykol sowie Alginat oder Carrageen als Trägerstoff verwendet werden.¹⁰³ Trägerstoffe helfen nur während der Herstellung von Lebensmitteln, bspw. Aromen richtig zu dosieren und wirken darüber hinaus nicht mehr im Produkt weiter. Sie verbleiben allerdings vollständig darin.

Würde hier die Abgrenzung zwischen einem Zusatzstoff und Verarbeitungshilfsstoff nur über die Wirkung erfolgen und die Entfernung ausgeblendet werden, dann könnte dies dazu führen, dass auch Trägerstoffe, wie Schaumverhüter, als Verarbeitungshilfsstoffe eingestuft würden. Die Tatsache, dass sie explizit als Funktionsklasse von Zusatzstoffen gemäß der ZusatzstoffVO gelistet sind, deutet allerdings ebenfalls darauf hin, dass dem Gesetzgeber bewusst war, dass es Stoffe oder Funktionsklassen gibt, die keine Wirkung im Endprodukt mehr haben, dort aber vollständig verbleiben. Um das Gesundheitsrisiko durch sie zu minimieren, müssen sie daher einer Zulassung unterworfen sein. Sind der Stoff oder seine Derivate bzw. Rückstände noch vollumfänglich im Produkt enthalten, geht auch der ALS-Entscheidungsbaum¹⁰⁴, der 2017 ausgearbeitet wurde, davon aus, dass dies zur Einstufung als Zusatzstoff führt. Erst nachgelagert wird dann noch die Wirkung der Rückstände betrachtet.

Folglich ist anzunehmen, dass dem Gesetzgeber diese Lücke bekannt ist und daher Schaumverhüter und Trägerstoffe per Definition Funktionsklassen der Zusatzstoffe sind und auch so gehandhabt werden.

c) Enzyme als Funktionsklasse mit Verbotsprinzip

Auch Enzyme werden in Lebensmitteln eingesetzt, ohne dass es eine technische Möglichkeit gibt sie zu entfernen. Sie verbleiben damit vollständig im Lebensmittel. Da sie keine

¹⁰³MATISSEK /BALTES, Lebensmittelchemie, S. 431.

¹⁰⁴Siehe dazu Fußnote 83 auf Seite 113.

weitere Wirkung mehr im Endprodukt haben, sobald das Substrat verbraucht ist oder sie z. B. über einen Erhitzungsschritt inaktiviert werden, wurden sie als Verarbeitungshilfsstoffe anerkannt (siehe ausführliche Darstellung II.B.i.1. auf Seite 122). Allerdings änderte sich auch hier die Einschätzung: Durch den vollständigen Verbleib der Enzyme im Lebensmittel stellte sich die Frage nach der Sicherstellung des Gesundheitsschutzes, weshalb im Rahmen des FIAPs 2008 auch Enzyme einem Zulassungssystem mit einer Risikobewertung unterworfen wurden.

Anhand dieser Beispiele (Trägerstoffe, Schaumverhüter und Enzyme) zeigt sich, dass regelmäßig, wenn die Entfernung des Stoffes nicht möglich war, und von einem vollständigen Verbleib aufgrund der fehlenden Technik ausgegangen werden musste, weitere Maßnahmen, wie ein Zulassungsverfahren, zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes implementiert wurden. Fraglich ist demnach, warum die Legaldefinition von Verarbeitungshilfsstoffen nicht präzisiert wird, um solche Fälle zu vermeiden und damit einen konsistenten Rechtsrahmen zu bilden.

4. (Rest)Menge, Reaktions- und Abbauprodukte von Verarbeitungshilfsstoffen

Neben dem vollständigen Verbleib eines Stoffes im Lebensmittel, kann auch trotz durchgeführter Entfernung noch eine Restmenge eines Stoffes im Lebensmittel verbleiben. Bei einer Restmenge stellt sich daher die Frage, ob diese hinreichend gering ist, um als gesundheitlich unbedenklich bewertet zu werden. Für die Unbedenklichkeit eines Stoffes im Lebensmittel ist die tatsächlich vorhandene Menge relevant, die mit dem empfohlenen Grenzwert (ADI oder TDI, siehe III.A.i.2.g) auf Seite 155) aus der Risikobewertung im Rahmen der Expositionsabschätzung korrespondieren sollte.

Um dem Gesundheitsschutz Rechnung zu tragen, wurden für einige Extraktionslösungsmittel Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Auch wenn Extraktionslösungsmittel bspw. durch Vakuumverdampfung entfernt werden können, bleibt dennoch eine Restmenge im Lebensmittel enthalten, die mit dem Risiko einhergeht, dass die darin enthaltene Restmenge zu gesundheitlichen Schäden führen kann. Frankreich begründete die Einführung einer Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe genau damit, dass unbekannt sei, welche Verarbeitungshilfsstoffe in welcher Menge in Lebensmitteln vorkommen und deswegen unklar sei, wie hoch die Gefahr tatsächlich ist.¹⁰⁵ Erst wenn alle als Verarbeitungshilfsstoffe verwendeten Stoffe gemeldet werden, was im Rahmen einer Positivliste geschähe, könnte durch eine Bewertung das tatsächliche Risiko abgeschätzt werden. Der Chlorate-Befund, der ein zufälliger Fund war, zeigt, dass der tatsächliche Einsatz von Verarbeitungshilfsstoffen weitestgehend unbekannt ist und demzufolge ein nicht abschätzbares Risiko darstellt, was nicht

¹⁰⁵EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 65 ff.

nur hypothetisch ist.

Des Weiteren brachte Frankreich im Streit um die Positivliste hervor, dass auch Abbau- und Reaktionsprodukte als Teil der Risikobewertung von Verarbeitungshilfsstoffen aufgrund potentieller Gefahren für die Gesundheit zu berücksichtigen seien.¹⁰⁶ Auch bei Zusatzstoffen werden Abbau- und Reaktionsprodukte im Rahmen der Risikobewertung beurteilt, um dadurch Gesundheitsrisiken zu erkennen, wie bspw. die Bildung von Methanol beim Zerfall von DMDC in wässriger Lösung (ausführlich dargestellt unter II.A.iv.2.c) auf Seite 119). Ebenso zeigt sich, dass es auch bei der Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen zu unerwünschten Reaktionsprodukten kommen kann, wie bspw. bei Anwendung von chlorhaltigem Waschwasser. Dies führt, wie bereits unter III.B.i.2. auf Seite 181 beschrieben, zu gesundheitlich schädigenden Chloraten. Folglich ist die Forderung nach der Risikobewertung von Verarbeitungshilfsstoffen und deren Abbau- und Reaktionsprodukten unter dem Aspekt des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nachvollziehbar.

iii. Zwischenfazit zur Sonderstellung von Verarbeitungshilfsstoffen

Zunächst wurde die Sonderstellung, die Verarbeitungshilfsstoffe aktuell im lebensmittelrechtlichen Rahmen einnehmen, dargelegt. Im Vergleich mit anderen Stoffgruppen, die in Lebensmitteln beabsichtigt oder unbeabsichtigt eingetragen werden, zeigt sich, dass Verarbeitungshilfsstoffe die einzige Stoffgruppe ist, die nach dem Missbrauchsprinzip geregelt wird, alle anderen unterliegen dem Verbotsprinzip oder Höchstmengenbeschränkungen. Die Hypothese, dass die Sonderstellung durch die Stoffidentität und Anwendungsmodalität von Verarbeitungshilfsstoffen sachlich unstimmig ist, konnte aufgezeigt werden, denn es ist zum einen unklar, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, folglich auch deren Einsatz und Menge sowie deren Identität. Zum anderen zeigte sich nach systematischer Analyse von Verarbeitungshilfsstoffen unter Zuhilfenahme der Positivliste von Australien und Neuseeland (II.B.ii.4. auf Seite 129), dass es spezifische Funktionsklassen für Verarbeitungshilfsstoffe gibt, diese Klassen aber nur teilweise geregelt sind und sich in den unregulierten Funktionsklassen gesundheitlich bedenkliche Stoffe, wie bspw. chlorhaltige Waschmittel (III.B.i.2. auf Seite 181) oder Filtrierhilfsstoffe wie Kaliumhexacyanoferrat (III.B.i.1. auf Seite 179) befanden.

Da auch bei den Verarbeitungshilfsstoffen bedenkliche Stoffe zu finden sind, kann die Sonderstellung nicht über die Stoffidentität der Verarbeitungshilfsstoffe sachlich begründet sein, möglicherweise aber über die Anwendungsmodalität mit der Annahme, dass Verarbeitungshilfsstoffe nur in kleinen Mengen in Lebensmitteln verbleiben und deshalb keine Gefährdung von ihnen ausgehe; folglich könnte es folgerichtig sein, dass keine Zulassung

¹⁰⁶EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 66 und 67.

für sie notwendig ist. Bei der Bewertung dieser Argumentation zeigt sich allerdings, dass aufgrund der Anwendungsmodalität von Verarbeitungshilfsstoffen gesundheitliche Bedenken nicht ausgeschlossen werden können, da potentiell eine unbestimmte Restmenge im Lebensmittel verbleibt. Dies resultiert daraus, dass kein numerischer Grenzwert festgelegt ist, sondern nur gefordert wird, dass der Rückstand technisch unvermeidbar ist. Basierend auf der Toxikologie ist aber gerade die bestimmte Menge eines Stoffes maßgeblich zur Bewertung der Unbedenklichkeit eines Stoffes (siehe III.A.i.2.g) auf Seite 155).

Es wurde dargelegt, dass Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, nicht per se gesundheitlich unbedenklich sind, auch nicht aufgrund ihrer Anwendungsmodalität, da die verbleibende unbestimmte Restmenge nicht ohne Bewertung als unbedenklich eingestuft werden kann, auch wenn sie als „klein“ erscheinen mag. Die Sonderstellung, die Verarbeitungshilfsstoffe damit haben, ist insgesamt als nicht stimmig einzustufen. Es kann nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass Verarbeitungshilfsstoffe gesundheitlich unbedenklich sind, was bspw. an den bereits geregelten Extraktionslösungsmitteln ersichtlich ist. Natürlich kann entgegengehalten werden, dass die aufgezeigten Fälle in denen gesundheitsgefährdende Mengen von Verarbeitungshilfsstoffen gefunden und verboten wurden, ein Beleg für die Wirksamkeit des derzeitigen Rechtsrahmens sind. Am Beispiel der Chlorate, wie bereits unter III.B.i.2. auf Seite 181 beschrieben, zeigt sich jedoch, dass der derzeitige Mangel einer Übersicht über Verarbeitungshilfsstoffe, Verbraucher bereits gesundheitlich gefährdet haben könnte.

iv. Verfügbare Verbraucherinformationen von Verarbeitungshilfsstoffen

Neben der Sonderstellung bei der Bewertung und Bewältigung des Gesundheitsgefährdungspotentials von Verarbeitungshilfsstoffen, bei denen das aktuelle Regelungsregime nicht zufriedenstellend erscheint, wird im Weiteren untersucht, ob die zu Verarbeitungshilfsstoffen verfügbare Verbraucherinformation so vorliegt, dass der Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung gemäß Art. 3 Abs. 1 LMIV treffen kann.

1. Ausnahmen vom Zutatenverzeichnis nach LMIV

Grundsätzlich bildet das Zutatenverzeichnis für den Verbraucher den Dreh- und Angelpunkt für Informationen über Lebensmittel. Wie bereits unter I.B.iii.2. auf Seite 72 dargelegt, sind im Zutatenverzeichnis alle Zutaten zu nennen. Informationen über Lebensmittel und deren Kennzeichnung sollen gemäß Art. 7 Abs. 2 LMIV für den Verbraucher leicht verständlich dargestellt sein. Das kann bspw. die Verwendung der Bezeichnung „Salz“ statt

der Nährstoffbezeichnung „Natrium“ sein, wie dies im Erwägungsgrund 37 LMIV gefordert wird. Das Ziel der LMIV ist, wie dies bereits unter I.B.iii.3. auf Seite 72 erwähnt wurde, den Verbraucher mit den bereit gestellten Informationen zu befähigen, eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen, die seiner gewählten Lebensweise, bspw. auf bestimmte Stoffe und Zutaten bei der Ernährung zu verzichten, entspricht. Einen zentralen Bestandteil dieser Information bildet bei vorverpackten Lebensmitteln das Zutatenverzeichnis, in dem grundsätzlich alle Zutaten nach Art. 9 Abs. 1 lit. b), die in Lebensmitteln verwendet werden, aufgeführt sind, wie Aromen, Zusatzstoffe und Enzyme gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV. Rückstände gelten per Definition nach Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV nicht als Zutat und sind demzufolge nicht im Zutatenverzeichnis aufzuführen.

Da Verarbeitungshilfsstoffe nur noch als Rückstand im Lebensmittel vorkommen sollen, sind sie vom Zutatenverzeichnis ausgenommen und nicht zu nennen; dies gilt auch für andere Rückstände wie Pestizide oder Tierarzneimittel.¹⁰⁷ Aber auch Kontaminanten sind nicht im Zutatenverzeichnis aufzuführen, da ihr Verbleib im Lebensmittel nicht beabsichtigt ist.¹⁰⁸ So bleibt das Zutatenverzeichnis für den Endverbraucher übersichtlich, wenn nur die Zutaten aufgeführt werden, die absichtlich verwendet werden, da sie eine Wirkung im Lebensmittel haben.

Die Idee der Kennzeichnungsfreiheit von Verarbeitungshilfsstoffen kann möglicherweise daraus abgeleitet werden, dass für Verarbeitungshilfsstoffe bis 1974 explizit ein Entfernungsgebot galt und bspw. bei der Filtrierung von Getränken die am Adsorptionsstoff gebundenen und abgesunkenen Trübstoffe abgetrennt wurden, so dass nur noch die geklärte Flüssigkeit übrig war. Somit wurde der Stoff tatsächlich entfernt und es lag nur noch ein Rückstand in der Flüssigkeit vor. Dadurch sollte tatsächlich nur ein kleiner Teil, der aus technischen Gründen nicht entfernt werden konnte, nicht unbedingt gekennzeichnet werden, da dies zur Verwirrung des Verbrauchers oder zu einer Fehleinschätzung des Verbrauchers führen könnte, indem er annimmt, der Stoff wäre vollständig im Produkt enthalten; diese Fehlannahme sollte aber vermieden werden, so dass es keine Deklarationspflicht gibt.

2. Allgemein vorliegende Verbraucherinformation

Möchte sich ein Verbraucher über in Lebensmittel eingetragene Stoffe informieren, dann besteht, wie ausführlich unter III.A. auf Seite 149 dargelegt die Möglichkeit dazu: Er kann sich über entsprechende Positivlisten zu Pestizidwirkstoffen oder Tierarzneimitteln, die öffentlich zugänglich sind, informieren. Des Weiteren stehen dem Verbraucher mittels festgelegter Höchstwerte Informationen zu Kontaminanten und für Extraktionslösungsmittel

¹⁰⁷Wie unter I.A.iii.4. auf Seite 28 dargestellt.

¹⁰⁸KRAUS, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*, II. C. 1. LMIV, Rn. 82a.

zur Verfügung. Für Verarbeitungshilfsstoffe fehlt es allgemein an Informationen, welche Verarbeitungshilfsstoffe in welchem Umfang in Lebensmitteln verwendet werden.

Möchte der Verbraucher Rückstände in seiner Nahrung reduzieren, ist dies in einem gewissen Rahmen mit dem Kauf von ökologisch hergestellten Lebensmitteln möglich, da dort nur bestimmte Pestizide und Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden dürfen. Bei der Herstellung von ökologischen Lebensmitteln wird die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen genau festgelegt. In der konventionellen Lebensmittelproduktion hingegen hat der Verbraucher weder durch Kennzeichnung noch durch eine allgemeine Positivliste einen Einblick in deren Verwendung. Der Verbraucher hat zwar die Möglichkeit zu ökologischen Produkten greifen, um genau diese Lücke in „Eigenregie“ zu schließen, aber auch Verbraucher von konventionellen Lebensmitteln sollen alle Informationen zur Verfügung gestellt bekommen, um eine fundierte Kaufentscheidung treffen zu können. Auch wenn auf die Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsstoffen (und anderen Rückständen) zur Vereinfachung des Etiketts und damit zur besseren Lesbarkeit verzichtet wird, müsste, wie bei anderen Stoffen, die absichtlich ins Produkt eingetragen werden, sichergestellt sein, dass Informationen verfügbar sind. Schwerwiegender ist allerdings, dass selbst die Überwachungsbehörde die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben für Verarbeitungshilfsstoffe nicht überprüfen kann, da ihr keine Informationen zum Gebrauch von Verarbeitungshilfsstoffen in Lebensmitteln vorliegen und damit unklar ist, welche Stoffe wo vorkommen dürfen.

Es zeigt sich daher, dass allgemein verfügbare Verbraucherinformationen bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen nicht vorhanden sind, was nicht zufriedenstellend ist unter der Berücksichtigung der allgemeinen Ziele in Art. 3 Abs. 1 LMIV, da der Verbraucher durch Nichtinformation über die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen keine fundierte Kaufentscheidung treffen kann.

C. Zusammenfassung Teil III

Im Teil III wurde die Sonderstellung von Verarbeitungshilfsstoffen im Lebensmittelrecht untersucht, insbesondere, ob das Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt aufgrund des Gefährdungspotentials der eingesetzten Stoffe oder durch die Anwendungsmodalität, wie Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, sachgerecht erscheint. Die Lebensmitteltoxikologie spielt bei der Bewertung von Risiken die zentrale Rolle, da das Gefährdungspotential in der Regel über die Dosis-Wirkungs-Beziehung beschrieben wird. Bei der Risikobewertung wird genau dies untersucht, um Stoffe zu bewerten. Je nach Stoff und der davon ausgehenden Gefahr werden verschiedenen Konzepte angewendet, wie bspw. der ADI, TDI oder das ALARA-Prinzip.

Zur Vergleichbarkeit von Verarbeitungshilfsstoffen wurden andere Stoffe, die in Lebensmitteln sowohl absichtlich als auch unabsichtlich eingetragen werden, berücksichtigt, wie Zusatzstoffe, Enzyme, Stoffe, die als Kontaminanten (Prozess-, Umwelt- und Migrationskontaminanten) gelten und Stoffe, die Rückstände (Tierarzneimittel, Pestizide und Verarbeitungshilfsstoffe) hinterlassen. Es zeigt sich, dass bis auf Verarbeitungshilfsstoffe alle Stoffgruppen entweder einem Zulassungssystem, einer Positivliste oder Höchstmengenbeschränkungen unterliegen, wodurch dem gesundheitlichen Verbraucherschutz Rechnung getragen wird. Des Weiteren sind für alle Stoffgruppen allgemein verfügbare Informationen vorhanden, sei es im Zutatenverzeichnis oder durch Online-Datenbanken von behördlicher Seite; lediglich für Verarbeitungshilfsstoffe, die in konventionellen Lebensmitteln verwendet werden ist dies nicht der Fall. So kann weder der Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung treffen noch die Behörde die Einhaltung des Einsatzes von Verarbeitungshilfsstoffen kontrollieren.

Dass diese Sonderstellung durch eine geringere Gefährdung durch Verarbeitungshilfsstoffe sachlich stimmig ist, ist zu verneinen: Sowohl bei den Filtrierhilfsstoffen finden sich gesundheitlich bedenkliche Stoffe wie Kaliumhexacyanoferrat als auch bei den Zusätzen zum Waschwasser (chlorhaltige Waschmittel). Folglich sind Verarbeitungshilfsstoffe nicht generell weniger bedenklich als die anderen geregelten Stoffe. Allerdings sollen sie aufgrund ihrer Anwendungsmodalität nur noch in technisch unvermeidbaren Mengen vorliegen – da dies aber nicht näher spezifiziert wird, ist mitunter unklar, wieviel eines Stoffes tatsächlich im Endprodukt noch vorliegt, selbst wenn eine Entfernung durchgeführt wurde. Für den menschlichen Körper ist es aber unerheblich, wie die Menge eines Stoffes in das von ihm aufgenommene Lebensmittel gelangt, ob als Rückstand, Kontaminant oder Zutat. Entscheidend für die gesundheitliche Unbedenklichkeit eines Stoffes ist die Menge, die durch Expositionsabschätzung im Rahmen der Risikobewertung ermittelt wurde, wobei die Anwendungsmodalität des Stoffes mitberücksichtigt wird. Gemäß naturwissenschaftlicher Betrachtungsweise kann erst nach dem sich aus der Risikobewertung ergebenden Risikoprofil eines Stoffes die Stoffmenge, die für die menschliche Aufnahme unbedenklich ist, festgelegt werden. Allerdings zeigt sich immer mehr, dass viele als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Stoffe in irgendeiner Art und Weise geregelt sind, wie bspw. Extraktionslösungsmittel und Enzyme, da ihre Unbedenklichkeit nach heutigem Stand der Wissenschaft nicht per se auf der Hand liegt und diese erst anhand wissenschaftlicher Untersuchungen bewertet werden kann, um geeignete Risikomanagementmaßnahmen festzulegen.

Teil IV

Neue Regelungsansätze für Verarbeitungshilfsstoffe zur Erfüllung der Anforderungen an den Verbraucherschutz

In diesem Teil werden Lösungsmöglichkeiten vorgestellt, die den lebensmittelrechtlichen Rahmen ergänzen, um die in Teil III dargestellte, nicht sachgerechte Sonderstellung von Verarbeitungshilfsstoffen zu beseitigen, so dass dem Gesundheitsschutz unter der Vorgabe des Art. 6 BasisVO Rechnung getragen werden kann und das Recht auf Verbraucherinformation gemäß LMIV entsprechend gestärkt wird.

Dazu werden Instrumente, die den Gesundheitsschutz sicherstellen sollen, dargestellt und bewertet: Zum einen das Verbotsprinzip und zum anderen die Anzeigepflicht. Diese beiden im Lebensmittelrecht bereits angewendeten Prinzipien werden daraufhin untersucht, inwieweit sie verhältnismäßig sind, auf welcher Ebene sie prinzipiell umgesetzt werden können und wie sie die nicht sachgerecht erscheinende Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe eliminieren können.

Im zweiten Schritt werden Instrumente vorgestellt, um den Mangel, der bei der Verbraucherinformation für Verarbeitungshilfsstoffe vorliegt, im Rahmen des aktuellen lebensmittelrechtlichen Kontextes zu beheben. Dazu werden verschiedene Informationsmöglichkeiten, wie das Zutatenverzeichnis, freiwillige Auslobungen und weitere Informationskanäle, wie eine allgemein verfügbare Liste oder ein Produktregister auf ihre Verhältnismäßigkeit und mögliche Umsetzungsebene geprüft.

A. Instrumente zur Erfüllung des Gesundheitsschutzes

Im Folgenden sollen das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und die Anzeigepflicht sowie deren Ausgestaltungsmöglichkeiten dargestellt und näher erläutert werden.

i. Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für Verarbeitungshilfsstoffe

Eine mögliche Regelung für Verarbeitungshilfsstoffe wäre das Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, wie dies bereits für Enzyme, Zusatzstoffe und Aromen im Jahr 2008 mit dem FIAP EU-weit implementiert wurde. Dies würde für die Regelung von Verarbeitungshilfsstoffen einen Paradigmenwechsel bedeuten, vergleichbar mit der Regelung der Enzyme durch das FIAP. Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, wären zunächst vollständig verboten, bis sie zugelassen werden. Als Folge des Zulassungsverfahrens würde es eine Positivliste für die als Verarbeitungshilfsstoffe zugelassenen Stoffe geben. Der Zulassung würde eine Risikobewertung durch eine behördliche Stelle vorausgehen, möglicherweise so, wie es in der ZulassungsverfahrenVO vorgesehen ist.

1. Einzelzulassung und separate Liste

Eine Zulassung könnte dahingehend erfolgen, dass jeder Stoff einzeln für eine bestimmte Anwendung zugelassen werden müsste. Je nach Ergebnis der Risikobewertung würden entsprechende Höchstmengen oder Beschränkungen in bestimmten Anwendungen für den Stoff festgelegt. Daraus ergäbe sich dann eine Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe, wie dies bereits in Australien und Neuseeland der Fall ist oder Frankreich dies handhaben wollte. Es bestünden zwei nebeneinanderstehende Positivlisten, eine für Verarbeitungshilfsstoffe und eine für Zusatzstoffe. Sofern beide Stoffklassen dem identischen Zulassungsverfahren unterzogen würden, entfielen die Diskussion um die Abgrenzungsproblematik, da im Ergebnis der Stoff auf jeden Fall einem Zulassungsverfahren unterläge.

Am Beispiel der Positivliste für Enzyme zeigt sich, wie die EU-weite Umsetzung von einer bisher unterschiedlich geregelten Materie hin zu einer einheitlich EU-weit geregelten Materie verläuft und welchen großen zeitlichen Aufwand dies erfordert, so sind seit der Verabschiedung der EnzymVO 2008 bereits über 15 Jahre vergangen, ohne dass die finale Positivliste vorliegt. In den einzelnen Mitgliedstaaten galten für Enzyme unterschiedliche Anwendungsbedingungen. In vielen Mitgliedstaaten wurden sie als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen,¹ da sie, sobald das Substrat verbraucht ist, nicht mehr aktiv sind und folglich die gewünschte Wirkung ausbleibt; insofern liegen sie nur noch als technisch unvermeidbarer Rückstand vor und es besteht keine Möglichkeit, sie aus dem Lebensmittel zu entfernen. Durch Erhitzung können Enzyme zwar inaktiviert werden², das denaturierte Enzym verbleibt allerdings vollständig im Lebensmittel. Somit werden Enzyme vollständig zum Teil des Lebensmittels. In Frankreich und Dänemark gelten aktuell und bis zum Inkrafttreten der europäischen Positivliste für Enzyme die spezifischen nationalen Anwendungs- und

¹Vgl. Erwägungsgrund 3 EnzymVO.

²MATISSEK / BALTES, Lebensmittelchemie, S. 79.

Zulassungsbeschränkungen.³

Nach der Verabschiedung der EnzymVO, von der auch in Art. 1 explizit die Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, vom Geltungsbereich erfasst sind, begann die Einreichung der Dossiers, in denen die erforderlichen Daten u. a. zur Charakterisierung, Anwendung, Menge und Toxizität der Enzyme dargestellt wurden. Die Erstellung der Positivliste für Enzyme ist bis heute noch nicht abgeschlossen und liegt selbst als Entwurf noch nicht vor.

Zunächst wurde 2011 von der Kommission eine Durchführungsverordnung veröffentlicht, die weitere Details zur Zulassung regelt und bestimmt, welche Daten für die Risikobewertung einzureichen sind, inklusive der Einreichungsfrist von 24 Monaten.⁴ Die Frist zur Einreichung des Enzym-Dossiers wurde dann von 24 Monate auf 42 Monate verlängert, als klar wurde, dass der Aufwand sehr hoch ist.⁵ Dagegen wurde für Enzyme, die bereits in Dänemark oder Frankreich von den dortigen Behörden bewertet wurden, die Zulassung vereinfacht. Außerdem können wesentlich ähnliche Enzyme als gleiche Gruppe in einem gemeinsamem Zulassungsantrag eingereicht und dadurch gemeinsam bewertet werden.⁶ Dies soll eine effizientere Arbeitsweise der EFSA ermöglichen und die Erstellung einer Positivliste beschleunigen. Bis diese gemeinsame Unionsliste erstellt ist, dürfen die Enzyme aber noch nach Vorgabe des jeweiligen Mitgliedstaates verwendet werden. Bislang ist allerdings noch offen, wann der Entwurf der Positivliste vorliegt. Mittlerweile gab es 26 Datenaufrufe zur Dateneinreichung.⁷ Demzufolge ist davon auszugehen, dass es noch einige Jahre in Anspruch nehmen wird, bis alle Enzyme entsprechend bewertet sind und der Entwurf einer Positivliste vorliegt. Aus dieser Variante würde eine abschließende Liste von Stoffen, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, resultieren, die zuvor auf ihre Gesundheitsrisiken geprüft wurden, bei allerdings hohem zeitlichen und finanziellen Aufwand.

³Online-Beitrag: „Regulatory aspects on food enzymes.“ Online abrufbar unter:<https://amfep.org/about-enzymes/regulatory/food-enzymes-regulations/>, abgerufen am 04.08.2024.

⁴Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. L 64 vom 11.03.2011, S. 15–24.

⁵Verordnung (EU) Nr. 1056/2012 der Kommission vom 12. November 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelenzyme in Bezug auf Übergangsmaßnahmen, ABl. L 313 vom 13.11.2012, S. 9–10.

⁶Durchführungsverordnung (EU) Nr. 562/2012 der Kommission vom 27. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission im Hinblick auf spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen, ABl. L 168 vom 28.06.2012, S. 21–23.

⁷Übersicht über alle bisherigen Aufrufe. Online abrufbar unter: https://www.efsa.europa.eu/en/search?s=Call%20for%20input%20data%20for%20the%20Exposure%20Assessment%20of%20Food%20Enzymes&f%5B0%5D=type%3Acalls_for_data, zuletzt abgerufen am 04.08.2024.

2. Gemeinsame Positivliste durch Gleichstellung

Eine weitere Ausgestaltung des Verbotsprinzips könnte eine gemeinsame Liste für Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe sein, wie es Japan derzeit praktiziert. In Japan wird diese gemeinsame Liste dadurch geschaffen, dass die Definition des Zusatzstoffbegriffs durch den Food Sanitation Act (FSA) wie folgt festgelegt ist⁸:

„The FSA, in the first Chapter, defines ‚food additive‘ as

- (i) substances used in or on food in the process of manufacturing food, or
- (ii) substances used for the purpose of processing or preserving food.

Consequently, ‚food additive‘ includes both substances remaining in the final products, such as food colors and preservatives, and substances not remaining in the final products, such as microorganism control agents and filtration aids.“

Der Zusatzstoff-Begriff ist hier so offen definiert, dass er ebenfalls Stoffe umfasst, die in der EU unter die Definition der Verarbeitungshilfsstoffe fallen. Der FSA verweist explizit darauf, dass die Definition von Zusatzstoffen von jener Definition der Zusatzstoffe der CAC abweicht und der Zusatzstoff-Begriff der FSA explizit Verarbeitungshilfsstoffe, Aminosäuren und Vitamine umfasst.⁹ Die Zusatzstoffe sind entsprechend zuzulassen und umfassen ebenfalls eine Risikobewertung mit einem Gutachten als Resultat.

Die Gleichstellung kann durch eine Erweiterung des Zusatzstoff-Begriffes erfolgen oder durch Einschluss der Verarbeitungshilfsstoffe in den Geltungsbereich der ZusatzstoffVO. Sofern Verarbeitungshilfsstoffe und Zusatzstoffe nebeneinander stehen blieben, wären unterschiedliche Regeln für die beiden Stoffgruppen auf Kennzeichnungsebene einfacher möglich, da diese sich an der jeweiligen Definition orientieren können. Ein Begriff, der beide Stoffgruppen umfassen würde, könnte dafür sorgen, dass zwar die Abgrenzungsdiskussion obsolet würde, allerdings entfele auch die Möglichkeit, auf Kennzeichnungsebene unterschiedliche Regelungen zu treffen. Auch hier wäre der Aufwand durch das Verbotprinzip vergleichsweise hoch.

3. Liste nach Funktionsklassen

Eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit einer Positivliste wäre eine Unterteilung nach Funktionsklassen. Wie in II.B. auf Seite 122 dargestellt wurde, können Verarbeitungshilfsstoffe

⁸Definition gemäß der englischen Übersetzung der japanischen Behörden-Webseite. Online abrufbar unter: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/index_00012.html, zuletzt abgerufen am 04.08.2024.

⁹Definition gemäß der englischen Übersetzung der japanischen Behörden-Webseite. Online abrufbar unter: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/index_00012.html, zuletzt abgerufen am 04.08.2024.

in typische Funktionsklassen eingeteilt werden. Für diese Funktionsklassen können allgemeine Listen erstellt werden, wie dies bereits für Extraktionslösungsmittel der Fall ist. So dürften nur Stoffe, die in den Listen aufgeführt sind, entsprechend der dort festgelegten Modalität verwendet werden. Für die Funktionsklassen *Katalysatoren, Entfärbemittel, Klär-, Filtrier- und Adsorptionshilfsstoffe, Formtrennmittel, Bleich-, Wasch- und Schälmittel*, die aktuell keiner EU-weiten Regelung bezüglich ihrer Anwendung unterworfen sind,¹⁰ könnte eine jeweilige Liste mit Anwendungsmodalitäten analog zur ExtraktionsmittelRL erstellt werden.¹¹ Diese wurde durch die ElmV in nationales Recht umgesetzt. Damit dürfen nur Extraktionslösungsmittel verwendet werden, die gemäß Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt sind. Inwieweit dadurch Hersteller eingeschränkt werden, wird anhand des folgenden Beispiels erläutert:

Im Jahr 2016 wurde die ExtraktionsmittelRL aufgrund eines Antrags der Firma Akzo Nobel angepasst. Diese beantragte eine Erhöhung des Rückstandshöchstgehaltes für Dimethylether gemäß der Richtlinie 2010/59/EU von 0,009 mg/kg auf 3 mg/kg in entfetteten Tiererzeugnissen, insbesondere in Kollagen und Kollagenderivaten, sowie eine neue Verwendung von Dimethylether im Hinblick auf die Extraktion von Proteinerzeugnissen zur Gewinnung von Gelatine mit einem Rückstandshöchstgehalt von 0,009 mg/kg, wie dies im Erwägungsgrund 2 der ÄnderungsRL (EU) 2016/1855¹² beschrieben ist. Die Kommission hat daraufhin die EFSA beauftragt, eine neue Risikobewertung für Dimethylether durchzuführen. Die EFSA kam in ihrem Gutachten¹³ zu dem Ergebnis, dass ein Rückstandshöchstgehalt von 3 mg/kg von Dimethylether in Kollagen und dessen Derivaten sowie für Gelatine ein Rückstandshöchstgehalt von 0,009 mg/kg kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.¹⁴ Folglich wurde die ExtraktionsmittelRL gemäß des Antrags des Antragsstellers angepasst.

Sollten neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit für Stoffe, die in Anhang I der ExtraktionsmittelRL aufgeführt sind, vorliegen, schreibt diese vor, dass die Europäische Kommission unverzüglich darüber zu informieren ist. Aber auch der jeweilige Mitgliedstaat kann entsprechende Einschränkungen gemäß Art. 5 Abs. 1 ExtraktionsmittelRL vornehmen. Die Kommission prüft umgehend die Gründe für die Gesundheitsgefährdung oder lässt sie mithilfe der EFSA bzw. des verantwortlichen Ausschusses untersuchen und gemäß Art. 5 Abs. 2 ExtraktionsmittelRL wissenschaftlich be-

¹⁰Wie unter II.B.iv.11. auf Seite 145 dargestellt ist.

¹¹Näheres wurde bereits unter II.B.i.2. auf Seite 124 beschrieben.

¹²Richtlinie (EU) 2016/1855 der Kommission vom 19. Oktober 2016 zur Änderung der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, ABl. L 284 vom 20.10.2016, S. 19–20.

¹³EFSA Journal 2015, 13(7), 4174.

¹⁴Siehe Erwägungsgrund 3 der ÄnderungsRL (EU) 2016/1855.

werten. Wird im Ergebnis festgestellt, dass zum Schutz der menschlichen Gesundheit Anpassungen der Richtlinie notwendig sind, werden diese von der Kommission erlassen. Bereits getroffene einzelstaatliche Schutzmaßnahmen können bis zur Änderung der Richtlinie beibehalten werden (Art. 5 Abs. 3 S. 3 ExtraktionsmittelRL). Sowohl für die Einzelzulassung von Stoffen als auch für die gemeinsame Positivliste gibt es einen dynamischen Anpassungsprozess. Seine Grundlage bildet eine wissenschaftliche Risikobewertung gemäß Art. 6 Abs. 2 BasisVO. Der Vorteil einer Liste nach Funktionsklassen wäre ein schrittweises Einführen von Regelungen für Verarbeitungshilfsstoffe.

Anhand der ExtraktionsmittelRL zeigt sich, dass eine Liste mit Funktionsklassen, den Sachverhalt eindeutig regeln, den Anforderungen des Gesundheitsschutzes durch bestimmte Höchstwerte Rechnung tragen sowie auf Antrag und darauf folgender abgeschlossener Risikobewertung durch die EFSA entsprechend von den Risikomanagern, der Europäischen Kommission, angepasst werden kann. Gegenüber den beiden vorherig genannten Möglichkeiten würde sich hierbei anbieten zunächst nur eine Teilmenge der Funktionsklassen zu regulieren und somit den Aufwand nach Bedarf zu lenken.

ii. Anzeigepflicht von Verarbeitungshilfsstoffen

Als Instrument mit geringerem Aufwand käme statt dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt eine allgemeine Anzeigepflicht für Verarbeitungshilfsstoffe in Betracht. Sie würde vornehmlich dazu dienen, die Informationslücken zu schließen und würde eher indirekt zum Gesundheitsschutz beitragen. Sie wäre ein erster Schritt, um abzuschätzen, in welchem Umfang Verarbeitungshilfsstoffe tatsächlich verwendet werden und um welche Stoffe es sich handelt. Die Anzeigepflicht selbst löst grundsätzlich keine Risikobewertung oder eine behördliche Prüfung dahingehend aus, ob der als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzte Stoff richtig verwendet wird. Die Anzeigepflicht dient lediglich der Information gegenüber der zuständigen Kontrollbehörde und könnte dazu beitragen, dass die amtliche Lebensmittelüberwachung, deren Aufgabe die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften bezüglich der Zusammensetzung, Kennzeichnung oder Lebensmittelsicherheit ist, darüber informiert wäre, welche Produkte sich auf dem Markt befinden, um ihre Kontrollen zu erleichtern. Die Lebensmittelüberwachung ist Sache der einzelnen Bundesländer, so dass ein entsprechender Informationsaustausch zwischen den Behörden wichtig ist. Innerhalb der Bundesländer koordiniert das jeweilige Landesministerium die Lebensmittelüberwachungsämter der Kreise oder kreisfreien Städte.

Die Anzeigepflicht, wie sie für Nahrungsergänzungsmittel sowie in Bezug auf Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen gilt, wurde bereits ausführlich I.B.i.4.b) auf Seite 46 beschrieben. Sie dient dazu, dass die amtlichen Behörden diese Lebensmittel wirksam

überwachen können. Auf Verarbeitungshilfsstoffe angewendet könnte dieses Instrument Lebensmittelhersteller, die Lebensmittel für den Endverbraucher herstellen, verpflichten, anzugeben, ob Verarbeitungshilfsstoffe bei der Herstellung im Produkt verwendet werden. Die Anzeige könnte beim ersten Inverkehrbringen des Lebensmittels erfolgen. Für bereits bestehende Lebensmittel müsste es eine Frist von mehreren Jahren geben, damit die Daten der gesamten Produktpalette erhoben und Informationen entlang der Lieferkette eingeholt werden könnten.

Basierend auf den Informationen durch die Anzeigepflicht könnte im zweiten Schritt ein eigenes Bewertungsprogramm initiiert werden, um die Stoffe nach ihrem Gefährdungspotential zu klassifizieren und zügig Risikomanagementmaßnahmen festzulegen. Anhand aller gemeldeter Verarbeitungshilfsstoffe kann eine Liste nach entsprechenden Gesundheitsrisiken klassifiziert werden:

1. Variante: Der Stoff, der als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird, ist als Lebensmittelzusatzstoff gemäß der Positivliste (VO (EU) Nr. 1129/2011) zugelassen und wird als Verarbeitungshilfsstoff in einer wesentlich gleichen Anwendung gemäß Teil D verwendet, z. B. in einer Unterkategorie. Folglich ist der Stoff in der Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff als sicher anzusehen. Weicht die Anwendung, in der der Stoff zugelassen ist, von jener ab, in der der Stoff aktuell als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird, ist der Stoff möglicherweise neu zu bewerten.
2. Variante: Der als Verarbeitungshilfsstoff verwendete Stoff ist in anderen Staaten ein zugelassener Zusatzstoff. Sofern eine Risikobewertung des Stoffes vorliegt, kann diese mit den Risikobewertungsstandards der EFSA abgeglichen und analysiert werden, ob diese den Anforderungen der EFSA genügt und ob diese ausreicht, die Unbedenklichkeit anzunehmen.
3. Variante: Der Stoff ist weder in der EU noch in einem anderen Staat zugelassen oder bewertet worden. Es liegen aber wissenschaftliche Daten vor, um eine Risikobewertung durchzuführen. Eine Bewertung sollte durchgeführt werden.
4. Variante: Der Stoff ist weder in der EU noch in einem anderen Staat zugelassen oder bewertet worden. Es liegen auch wenig bis keine wissenschaftlichen Daten vor, die eine Risikobewertung zulassen (Datenlücke). Es sollten Untersuchungen durchgeführt werden, die eine Bewertung anhand der vorläufigen Daten ermöglichen.

Der Vorteil einer Anzeigepflicht gegenüber einem Zulassungsverfahren, welches sehr zeitintensiv ist, wie bereits bei der Erstellung der Positivliste für Enzyme ersichtlich war, ist, dass bei einer Anzeigepflicht gezielt einzelne Stoffe geregelt werden könnten, die aufgrund wissenschaftlicher Daten als gesundheitlich bedenklich erachtet werden.

Je nachdem, welche Variante für den einzelnen Stoff zutrifft, kann abgeschätzt werden, wie hoch das Risiko für die menschliche Gesundheit tatsächlich bei der Verwendung des

Stoffes als Verarbeitungshilfsstoff ist, und wie dies dann weiter zu regeln wäre. Die Anzeigepflicht könnte eine erste Möglichkeit zur einfachen Datenerhebung sein und um einen Überblick darüber zu gewinnen, welche Verarbeitungshilfsstoffe überhaupt wie angewendet werden oder ob es sich möglicherweise um eine Zusatzstoffanwendung handelt, die nicht erkannt wurde. Durch die Anzeigepflicht könnte dieses Thema auch in den Fokus behördlicher Kontrolle rücken. Dies könnte dazu beitragen, den Gesundheitsschutz zu verbessern, indem Produkte zielgerichtet darauf überprüft werden, ob der gültige Rechtsrahmen für Verarbeitungshilfsstoffe eingehalten wird, und sofern die Behörde eine Gesundheitsgefahr durch den Verarbeitungshilfsstoff feststellen würde, das Lebensmittel aus dem Verkehr gezogen werden könnte.¹⁵

Eine Anzeigepflicht könnte das Gesundheitsrisiko mittelbar reduzieren, da die Überwachungsbehörde risikobasiert kontrollieren könnte bei einem geringeren Aufwand im Vergleich zum Verbotsprinzip.

iii. Umsetzungsebene im Mehrebenensystem

Da das Lebensmittelrecht mittlerweile weitestgehend europäisch geregelt ist, werden nun die Umsetzungsmöglichkeiten der beiden eben dargestellten Instrumente auf europäischer Ebene betrachtet. Dabei wird untersucht, welche Voraussetzungen und Einschränkungen für ein Verbotsprinzip oder eine Anzeigepflicht in unionsrechtlichen Regelungen bestehen. Anschließend ist zu prüfen, welche Möglichkeiten für den nationalen Gesetzgeber bestehen, um Verarbeitungshilfsstoffe nach diesen beiden Prinzipien zu regeln.

1. Grundsätzliche Anforderungen an EU-weite Regelungen

Die Hauptaufgabe der EU ist die Sicherstellung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarkts gemäß Art. 114 AEUV. Um dieses Ziel zu erreichen, sind verschiedene Kompetenzen von den Mitgliedstaaten an die EU übergegangen. Daher darf sie in bestimmten Bereichen, worunter auch der Lebensmittelsektor zählt, Normen erlassen, die der Harmonisierung dienen, um den reibungslos funktionierenden Binnenmarkt zu schaffen und aufrecht zu erhalten.¹⁶

Der europäische Gesetzgeber kann z. B. ganze Stoffgruppen unter ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt stellen, so wie dies im Rahmen des FIAPs für Enzyme geschehen ist. Die verschiedenen Erwägungsgründe –wie bereits zuvor beschrieben– zur Rechtfertigung dieser Beschränkung sind in der EnzymVO festgehalten: So steht im Vordergrund der Maßnahme, dass die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln

¹⁵MEISTERERNST, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 14 Rn. 96.

¹⁶Siehe I.A.ii.1. auf Seite 16.

sowie der Schutz der Gesundheit (Erwägungsgrund 1 EnzymVO) sichergestellt werden sollte. Darauf folgt im zweiten Erwägungsgrund der EnzymVO das allgemein hohe Gesundheitsschutzniveau, an dem sich die europäische Politik ausrichtet. Im dritten Erwägungsgrund ist spezifisch dargelegt, dass Enzyme, die nicht als Lebensmittelzusatzstoffe geregelt sind, entweder einzelstaatlich als Verarbeitungshilfsstoffe gelten oder gar keiner Regelung unterliegen. Die unterschiedlichen Vorschriften in den einzelnen Mitgliedstaaten können dazu führen, dass der freie Warenverkehr beeinträchtigt wird, weshalb Regeln zur Harmonisierung im jeweiligen Bereich festgelegt werden können. Das Ziel der EU ist gemäß Art. 26 Abs. 1 AEUV, die erforderlichen Maßnahmen zu erlassen, die zur Verwirklichung des Binnenmarktes und zu dessen Funktionieren erforderlich sind.¹⁷ Die Maßnahmen zur Förderung und Verwirklichung des Binnenmarktes richten sich allerdings danach, wie sehr sie der Verwirklichung der Grundfreiheiten gemäß Art. 26 Abs. 2 AEUV dienen. Diese sind daher als Prüfungsmaßstab bei der Bewertung von Maßnahmen heranzuziehen. Im Lebensmittelbereich wird dem Unionsgesetzgeber bei der Festlegung von Maßnahmen ein weiter Ermessensspielraum zugestanden, wie der EuGH regelmäßig feststellt: So sind Maßnahmen nur dann als rechtswidrig einzustufen, wenn sie offensichtlich ungeeignet sind, die Grundfreiheiten zu verwirklichen.¹⁸

a) Ermessensspielraum der EU-Organe im Risikomanagement

Die Akteure zur Festlegung von Maßnahmen auf europäischer Ebene sind, wie bereits unter I.B.ii.4.d) auf Seite 61 beschrieben, das Europäische Parlament, der Europäische Rat und die Europäische Kommission. Sie sind die Risikomanager, also diejenigen, die die Maßnahmen zur Risikominimierung festlegen, und haben in der Regel einen weiten Ermessensspielraum beim Festlegen von Maßnahmen. Der Ermessensspielraum erstreckt sich sowohl über die Ziele, die verfolgt werden sollen, als auch über das dabei angestrebte Schutzniveau, das verwirklicht werden soll und die dafür einzusetzenden Instrumente. Hierfür sei beispielhaft genannt, dass die sogenannten Grenzwerte, wie sie in der Risikobewertung empfohlen werden, nicht unmittelbar von den Risikomanagern übernommen werden müssen, da die Festsetzung von Grenzwerten eine politische Entscheidung ist unter Einbeziehung naturwissenschaftlicher Erkenntnisse, aber auch andere Belange bei der Entscheidung eines Grenzwertes berücksichtigt werden können. So kann bspw. ein zusätzlich hoher Sicherheitsfaktor von mehr als 100 auch bei bestimmten Stoffgruppen als berechtigt erscheinen.¹⁹ Werden die zu regelnden wissenschaftlichen oder technischen Sachverhalte sehr komplex, dann wird die gerichtliche Kontrolldichte nur auf offensichtliche Fehler oder Ermessens-

¹⁷LEIBLE/STREINZ, in: *Grabitz/Hilf/Nettersheim EURecht*, AEUV, Art. 34 Rn. 36.

¹⁸LEIBLE/STREINZ, in: *Grabitz/Hilf/Nettersheim EURecht*, AEUV Art. 34 Rn. 37.

¹⁹STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 22.

missbrauch reduziert.²⁰

Der Erlass bestimmter Risikomanagementmaßnahmen kann zu Grundrechtseingriffen führen, insbesondere in die Berufsfreiheit (Art. 15 GrCh) oder die unternehmerische Freiheit (Art. 16 GrCh). Erlassene Maßnahmen müssen daher auch dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz genügen, was bedeutet, dass Einschränkungen nur vorgenommen werden dürfen, wenn sie geeignet, erforderlich sowie angemessen sind und den Zielsetzungen der Union, dem Gemeinwohl zu dienen, entsprechen oder erforderlich für den Schutz Dritter nach Art. 52 Abs. 1 GrCh sind.²¹

Bei der Entscheidungsfindung im Risikomanagement muss vor allem den wissenschaftlichen Erkenntnissen aus der Risikobewertung und ggf. dem Vorsorgeprinzip (Art. 7 BasisVO) Rechnung getragen werden, um dem Hauptziel, Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen, zu genügen; ferner sind weitere Faktoren i. S. v. Art. 5 Abs. 1 BasisVO zu berücksichtigen, wie bspw. lautere Handelsgewohnheiten, Schutz der Tiergesundheit, Pflanzengesundheit und Umweltschutz.²²

Zusammengefasst muss sich das Risikomanagement im Lebensmittelrecht nach den Vorgaben des Art. 6 Abs. 3 BasisVO richten, indem die Risikobewertung und das Vorsorgeprinzip bei Unsicherheit zu berücksichtigen sind, nichtsdestotrotz wird den Risikomanagern ein weiter Ermessensspielraum bei der Wahl der Mittel zur Zielerreichung und beim Festlegen des angestrebten Schutzniveaus zugestanden. Das Ermessen wird lediglich durch offensichtlich fehlerhaft ausgeführtes Ermessen oder Ermessensmissbrauch beschränkt.

b) Rechtsangleichung und Sperrwirkung

Die Rechtsangleichung des EU-Rechts nach Art. 114 AEUV ist kein Mittel zum Selbstzweck, sondern dient dazu, das Ziel in Art. 26 AEUV, den Binnenmarkt zu verwirklichen, zu erfüllen. In der EU gibt es verschiedene Methoden zur Rechtsangleichung. Es wird dabei hauptsächlich in Vollharmonisierung und Teilharmonisierung unterschieden.²³ Lediglich in den Bereichen, in denen eine Vollharmonisierung besteht, dürfen keine weiteren einzelstaatlichen Maßnahmen von Mitgliedstaaten erlassen werden. Hierbei wird dann von der sogenannten Sperrwirkung gesprochen.²⁴ Die Beurteilung, wann ein Sachverhalt abschließend geregelt ist, ist durch Auslegung des Wortlauts, Systematik und Zielsetzung zu ermitteln. Insbesondere in nicht harmonisierten Bereichen können Mitgliedstaaten Maßnahmen erlassen, die sich auf Art. 36 AEUV stützen.²⁵ Auch Wahlmöglichkeiten von Mit-

²⁰STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO Art. 6 Rn. 23.

²¹STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 20.

²²STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, BasisVO, Art. 6 Rn. 19.

²³SCHRÖDER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 114 Rn. 48.

²⁴VON DANWITZ, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, B. II. Rechtssetzung und Rechtsangleichung, Rn. 99.

²⁵SCHRÖDER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 114 Rn. 46.

gliedstaaten zwischen mehreren festgelegten Optionen können Teil einer Vollharmonisierung darstellen.²⁶

Die Teilharmonisierung umfasst alle Harmonisierungen, die Abweichungen, also zusätzliche Regelungen, von der unionalen Regelung zulassen.²⁷ So legt bspw. der Unionsgesetzgeber bei einer Mindestharmonisierung Mindeststandards fest, die von den Mitgliedstaaten in nationales Recht übernommen werden müssen, allerdings steht es den Mitgliedstaaten frei, strengere Regeln festzulegen. Die Produkte, die den EU-Mindeststandards genügen, sind auf dem jeweiligen Markt zu akzeptieren. Diese Regelung kann zur Folge haben, dass die strengeren Regeln nur für inländisch produzierte Waren gelten.²⁸

Der rechtliche Rahmen von Verarbeitungshilfsstoffen ist in der EU bis auf die einheitliche Begriffsdefinition gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO nicht weiter harmonisiert, mit Ausnahme der Regelung von Enzymen und Extraktionslösungsmitteln. Da Verarbeitungshilfsstoffe vom Geltungsbereich der ZusatzstoffVO ausgenommen sind, stellt sich die Frage, ob diese Materie abschließend geregelt ist, und Verarbeitungshilfsstoffe gerade nicht einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen sollen sondern, dass für sie weiterhin das Missbrauchsprinzip gelten soll. Andererseits kann die Auffassung vertreten werden, dass diese Materie nicht harmonisiert ist, und somit die einzelnen Mitgliedstaaten eigene Vorschriften diesbezüglich erlassen können. So ist bspw. in Art. 2 S. 1 lit. a) bis h) BasisVO festgelegt, welche Gruppen nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören. Dies sind u. a. Futtermittel, lebende Tiere, Arzneimittel, kosmetische Mittel, Rückstände und Kontaminanten. Diese sind ausgenommen, um sie an anderer Stelle zu regeln. In dem Urteil „Europäische Kommission gegen Frankreich“ zur Erstellung einer Positivliste, wie bereits eingangs in der Einleitung auf Seite 3 der Arbeit erwähnt, wurde festgestellt, dass einzelstaatliche Maßnahmen für Verarbeitungshilfsstoffe getroffen werden dürften, da die Vollharmonisierung der ZusatzstoffVO sich nur auf Zusatzstoffe bezieht, nicht aber auf Verarbeitungshilfsstoffe. Es wurde daher bejaht, dass einzelstaatliche Regelungen für Verarbeitungshilfsstoffe zulässig und zu rechtfertigen seien, wenn eine tatsächliche Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.²⁹

Nach Inkrafttreten der BasisVO folgte eine Reihe weiterer Regelungen in Form von Verordnungen, die zur fortschreitenden Harmonisierung des Lebensmittelrechts beitrugen. Dadurch wurde der Handlungsspielraum, den die Mitgliedstaaten durch Richtlinien hatten, deutlich kleiner.³⁰ Wie groß jedoch das Ausmaß der Sperrwirkung durch das Sekundärrecht ist, hängt von der entsprechenden EU-Regelung ab und davon, ob durch eine EU-

²⁶SCHRÖDER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 114 Rn. 47.

²⁷SCHRÖDER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 114 Rn. 48.

²⁸SCHRÖDER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 114 Rn. 49.

²⁹EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08, juris.

³⁰HAGENMEYER/TEUFER, in: *Dausen/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*, C. IV. Lebensmittelrecht, Rn. 8 f.

Verordnung eine abschließende Regelung beabsichtigt war bzw. was die zwingenden Vorgaben einer bestimmten Richtlinie sind. Im Falle von Unsicherheiten ist gemäß Art. 267 AEUV eine Vorlage an den EuGH geboten.³¹

Ziel der BasisVO ist, dass sie als Rahmenverordnung wichtige Bereiche abschließend regelt. So gelten Art. 6 und 7 BasisVO abschließend, wie im „Queisser“-Urteil deutlich wurde, so dass das nationale Recht dahinter zurücktritt.³²

Grundsätzlich steht dem europäischen Gesetzgeber der Ermessensspielraum zu, den Bereich der Verarbeitungshilfsstoffe zu harmonisieren, sowohl durch ein Verbotssprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, wie dies bereits für Enzyme eingeführt wurde, als auch durch eine Anzeigepflicht, wie sie bei Nahrungsergänzungsmitteln angewendet wird. Diese Instrumente könnten auch für Verarbeitungshilfsstoffe auf europäischer Ebene implementiert werden. Die Befugnisse, die dem europäischen Gesetzgeber hierbei zugestanden werden, resultieren einerseits aus der Verwirklichung des Binnenmarkts gemäß Art. 26 i. V. m. Art. 114 AEUV und zum anderen aus dem Ziel der Sicherstellung des hohen Verbraucherschutzniveaus (Schutz der Gesundheit) gemäß Art. 169 Art. 1 AEUV.

2. Einzelstaatliche Umsetzungsebene

Wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, besteht die Möglichkeit, in den Bereichen, in denen keine Vollharmonisierung auf europäischer Ebene existiert, einzelstaatliche Maßnahmen zu erlassen. Allerdings müssen sich diese an bestimmten Anforderungen messen lassen, die im Folgenden dargestellt werden.

a) Allgemeine Anforderungen an einzelstaatliche Maßnahmen

Da Verarbeitungshilfsstoffe aktuell nicht auf europäischer Ebene geregelt sind, kann jeder Mitgliedstaat selbst entscheiden, welche Regelung er diesbezüglich anwendet. Allerdings darf dies nicht dazu führen, dass der von der EU vorgegebene rechtliche Rahmen i. S. v. Art. 34 AEUV (Verbot von Einfuhrbeschränkungen) verletzt wird. Davon gibt es allerdings auch Ausnahmen für die Mitgliedstaaten, indem Regelungen wie Einfuhr-, Ausfuhr- oder Durchfuhrbeschränkungen oder Verbote erlassen werden dürfen, wenn u. a. der Gesundheitsschutz von Menschen nach Art. 36 S. 1 AEUV gewährleistet werden muss. Hierbei ist zu beachten, dass Regelungen bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen nicht wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung wirken dürfen. Folglich dürfen Maßnahmen weder willkürlich noch eine verschleierte Beschränkung gemäß Art. 36 S. 2 AEUV darstellen. An einzelstaatliche Maßnahmen sind daher generell hohe Rechtfertigungsanforderungen

³¹STREINZ, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*, B. Einführung, Rn. 89.

³²STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, 1. Einführung, Rn. 78.

zu stellen, die auch bei der Festlegung für Verarbeitungshilfsstoffe Anwendung finden würden.

Prinzipiell wäre ein nationales Verbot mit Erlaubnisvorbehalt in Deutschland möglich. In der bisherigen Rechtsprechung bezüglich Stoffen, die Lebensmitteln zugesetzt wurden, darunter Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe erkennt der EuGH an, dass es den Mitgliedstaaten grundsätzlich erlaubt ist, Verbote oder Beschränkungen diesbezüglich zu erlassen, um den erforderlichen öffentlichen Gesundheitsschutz zu gewährleisten; allerdings müssen die festgelegten Maßnahmen auch verhältnismäßig sein.³³

Besonders beim grenzüberschreitenden Warenverkehr beruft sich der EuGH in seiner Rechtsprechung auf das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung.³⁴ So dürfen Produkte, die rechtmäßig in einem europäischen Mitgliedstaat hergestellt sind, in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden. Die Rechtsprechung durch den EuGH schließt Beschränkungen diesbezüglich nicht aus, allerdings müssen diese dann einen Rechtfertigungsgrund haben wie bspw. die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes nach Art. 36 S. 1 AEUV. Darüber hinaus müssen die Maßnahmen nach Art. 36 S. 2 AEUV verhältnismäßig sein. Dies bedeutet bspw. für Verbote von ganzen Stoffgruppen, wie im Fall der Positivliste Frankreichs für Verarbeitungshilfsstoffe, dass dem Inverkehrbringer ein Zulassungsverfahren zur Verfügung stehen müsste, welches leicht zugänglich ist und in einer angemessenen Zeit durchlaufen werden kann. Für den Antragsteller muss ebenfalls ein Rechtsweg gegen eine Zulassungsverweigerung vorgesehen sein.³⁵ Auch darf bei der Zulassung eines Stoffes keine Beschränkung der Wiederverlängerungen stattfinden, welches dann die Zulassung für unbedenkliche Stoffe ungerechtfertigter Weise verhindern würde.³⁶

b) Beispiel: Positivliste für Verarbeitungshilfsstoffe in Frankreich

Verarbeitungshilfsstoffe unterliegen aufgrund des geltenden Missbrauchsprinzips keiner Zulassung, so dass für sie auch die Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, die Kern eines Zulassungsverfahrens ist, unterbleibt. Damit obliegt es dem einzelnen Anwender, die verwendeten Stoffe zu beurteilen mit entsprechendem Risiko der Fehlbewertung.

³³Vgl. folgende Urteile:

Europäische Kommission gegen Frankreich, Zulassungssystem für Verarbeitungshilfsstoffe: EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris;

Europäische Kommission gegen Dänemark, Inverkehrbringen angereicherter Lebensmittel: EuGH, Urteil vom 23. September 2003 – C-192/01 –, juris;

Sandoz, vitaminisierte Lebensmittel: EuGH, Urteil vom 14. Juli 1983 – 174/82 –, juris;

Kommission gegen Deutschland, Bierurteil: EuGH, Urteil vom 12. März 1987 – 178/84 –, juris;

Queisser, aminosäurehaltige Nahrungsergänzungsmittel: EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris.

³⁴Cassis de Dijon, dargestellt unter I.A.ii.1.b) auf Seite 17.

³⁵EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 81.

³⁶EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 67.

Dies wurde vom französischen Staat als nicht ausreichend für den Gesundheitsschutz angesehen, so dass er im Jahr 2006 eine eigene Positivliste für die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen erließ.³⁷ Die Europäische Kommission sah darin jedoch eine Beschränkung des freien Warenverkehrs, da Maßnahmen mit beschränkender Wirkung nach Art. 28 EG³⁸ vorlägen, und klagte daraufhin erfolgreich vor dem EuGH.

Frankreich begründete seine zulassungspflichtige Positivliste mit der fehlenden Harmonisierung bei Verarbeitungshilfsstoffen und der damit verbundenen Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus. Zunächst ist festzustellen, dass es im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, zu entscheiden, welches Gesundheitsschutzniveau sie ansetzen und wie sie es erreichen.³⁹ In nicht harmonisierten Bereichen dürfen EU-Mitgliedstaaten nach Art. 36 AEUV aus Gründen des Gesundheitsschutzes nationale Maßnahmen erlassen. Diese müssen jedoch verhältnismäßig ausgestaltet sein. Frankreich war der Ansicht, dass die Unbedenklichkeit der Rückstände von Verarbeitungshilfsstoffen sowie deren Abbau- und Reaktionsprodukte in Lebensmitteln zu hinterfragen sei, um ein möglichst hohes Schutzniveau für den Verbraucher zu gewährleisten, denn das Risiko bezüglich unerwünschter, chemischer Folgereaktionen sei nicht auszuschließen.⁴⁰ Zwar ist der EuGH der Auffassung nicht gefolgt, dass dies eine pauschale Positivliste rechtfertige, dennoch zeigt dieses Urteil, dass die ZusatzstoffVO keine abschließende Regelung für Verarbeitungshilfsstoffe darstellt, sondern dass diese lediglich vom Zulassungsregime ausgenommen sind. Dementsprechend können Mitgliedstaaten diesen Bereich – aufgrund mangelnder Harmonisierung und sofern nach aktuellem wissenschaftlichen Forschungsstand noch Unsicherheit besteht – aus Gründen des Gesundheitsschutzes selbstständig regeln. Dabei muss die einzelstaatliche Regelung dann aber den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und die Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der EU berücksichtigen.⁴¹

Ein pauschales Verbot für alle Verarbeitungshilfsstoffe hält der EuGH dagegen für unzulässig. Vielmehr müssen die einzelnen Risiken bewertet werden und dementsprechend eine Abwägung gegenüber einem möglichen Gesundheitsrisiko durchgeführt werden, so dass die einzelnen innerstaatlichen Maßnahmen zielgerichtet und eindeutig auf die einzelnen Verarbeitungshilfsstoffe ausgerichtet sind, die ein Risiko bergen und folglich auch eine Maßnahme rechtfertigen.⁴² Eine solche Regelung wurde in der EU allerdings noch nicht getroffen. Aus Sicht des Gesundheitsschutzes stellt sich daher die Frage, weshalb der glei-

³⁷Annex 1A Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Online abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020667468>, zuletzt abgerufen am 05.08.2024.

³⁸EG-Vertrag (Nizza), galt bis 30.11.2009, nachfolgend Art. 34 AEUV.

³⁹SCHROEDER, in: *Streinzi EUV/AEUV-Vertrag*, AEUV, Art. 36 Rn. 13.

⁴⁰EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 65.

⁴¹EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 85.

⁴²EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 95.

che Stoff momentan als Verarbeitungshilfsstoff anders behandelt wird als als Zusatzstoff.⁴³ Nach aktueller Begründung ist die Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff weniger gesundheitlich kritisch zu sehen, da Verarbeitungshilfsstoffe nicht Teil des Lebensmittels werden sollen, sondern nur aus technologischen Gründen bei der Be- und Verarbeitung eingesetzt werden und lediglich technologisch unvermeidbare Rückstände hinterlassen. Dies setzt allerdings voraus, dass die Menge des Stoffes im Endprodukt hinreichend klein ist, um negative Gesundheitsfolgen auszuschließen, was nicht zwangsläufig der Fall ist. Die Abbau- oder Reaktionsprodukte der Verarbeitungshilfsstoffe, die zum Teil gar nicht bestimmt oder untersucht werden, können zusätzlich als Rückstände im Endprodukt verbleiben und vom Verbraucher aufgenommen werden. Aus naturwissenschaftlicher Sicht ist nicht unbedingt davon auszugehen, dass sie ein geringeres Risiko bergen als Zutaten wie Vitamine, Mineralstoffe oder Lebensmittelzusatzstoffe, trotz anderer Verwendungsmodalitäten.⁴⁴

Die Voraussetzungen, wie ein Zulassungssystem auf nationaler Ebene ausgestaltet sein müsste, kann anhand des Urteils „Europäische Kommission gegen Frankreich“ aufgezeigt werden: Das Zulassungssystem muss im Einklang mit Art. 34 AEUV stehen, der Einfuhrbeschränkungen verbietet sowie Maßnahmen, die eine gleiche Wirkung entfachen könnten. Demzufolge muss nachgewiesen werden, dass eine Zulassung von Verarbeitungshilfsstoffen dies nicht darstellt bzw. über die in Art. 36 AEUV genannten Ausnahmen abgedeckt werden kann. Ausnahmeregelungen nach Art. 36 AEUV können dann durch die Mitgliedstaaten erlassen werden, wenn es sich dabei u. a. um Maßnahmen handelt, die dem Schutz der Gesundheit und des menschlichen Lebens dienen und dafür gerechtfertigt sind.

c) Beispiel: Verbot von Aminosäuren in Deutschland („Queisser“-Urteil)

Das Unternehmen *Queisser*, ein Nahrungsergänzungsmittelhersteller, beantragte bei der zuständigen Behörde eine Ausnahmeregelung für ein Nahrungsergänzungsmittel, das die Aminosäure L-Histidin und Eisen enthielt. Da aufgrund der damals gültigen Regelung gemäß § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 2 bis 4 LFGB Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Vitamin A und D den Zusatzstoffen gleichstanden und sie demnach einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterlagen, dürften diese folglich nur mit einer Zulassung oder Genehmigung verwendet werden. Diese Ausnahmegenehmigungen kann dann nach § 68 LFGB erteilt werden. *Queisser* stellte infrage, ob die genannten Stoffe überhaupt einer Zulassung unterliegen dürfen oder ob das Verbot nicht gegen höherrangiges EU-Recht verstößt. Der EuGH urteilte schließlich, dass einzelstaatliche Verbote nicht grundsätzlich auszuschließen seien, sie allerdings mit den europäischen Vorschriften, im vorliegenden Fall Art. 6 und 7 der BasisVO, unmittelbar in Einklang stehen müssten, auch wenn es sich nicht um

⁴³STREINZ, ZLR 2010, 454, S. 456.

⁴⁴EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08–, juris, Rn. 65.

grenzüberschreitenden Warenverkehr handelt.⁴⁵ Demzufolge können nicht pauschal ganze Stoffgruppen verboten werden, ohne dass eine zielgerichtete Risikobewertung durchgeführt wurde.⁴⁶ Des Weiteren müsse es möglich sein, den Stoff, sofern er kein Risiko für die menschliche Gesundheit birgt, zuzulassen und die Verlängerungen seiner Zulassung nicht auf eine bestimmte Anzahl zu beschränken.⁴⁷

d) Beweislast bei einzelstaatlichen Maßnahmen

Es obliegt dem Mitgliedstaat nachzuweisen, dass seine getroffenen Maßnahmen nicht über das Maß hinausgehen, welches zur Erreichung des legitimen Schutzguts – des Gesundheitsschutzes – erforderlich sind, indem die tatsächliche, von einem Stoff in einem Erzeugnis ausgehende Gefahr für die Gesundheit nachgewiesen wird.⁴⁸ Mitgliedstaaten müssen demnach Verbote für bestimmte Stoffe unter Angabe von wissenschaftlichen Daten dahingehend rechtfertigen, dass sie darlegen, inwieweit Stoffe eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bedeuten.⁴⁹ Dabei müssen sich die Mitgliedstaaten auf internationale wissenschaftliche Forschungsergebnisse und Kenntnisse stützen, wie bspw. die der Codex-Alimentarius-Kommission.⁵⁰

Legt ein Mitgliedstaat gemäß Art. 36 S. 1 AEUV Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit fest, so dürfen diese weder willkürlich sein noch eine verschleierte Beschränkung gemäß Art. 36 S. 2 AEUV darstellen. Die Beweislast bezüglich der Gesundheitsgefahr liegt beim Mitgliedstaat und nicht beim Inverkehrbringer. Allerdings ist dies nur eingeschränkt in der Praxis einhaltbar, wie im Schlussantrag zum „Queisser“-Urteil⁵¹ erläutert wird:

Grundsätzlich sind zwei gegensätzliche Positionen denkbar, zum einen, dass die Beweislast vollkommen beim Mitgliedstaat liegt, zum anderen, dass der Inverkehrbringer die Beweislast vollständig übernehmen muss. Dies würde in der Praxis zu den folgenden Situationen führen: Zum einen könnte es dazu kommen, dass der Mitgliedstaat erst Beschränkungen in Form von Zulassungssystemen einrichten dürfte, wenn er eine vollständige, wasserdichte Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO durchgeführt und nachgewiesen hat, dass von bestimmten Stoffen tatsächliche Risiken für die menschliche Gesundheit ausgehen. Diese Anforderung würde aber bedeuten, dass der Mitgliedstaat ein Zulassungssystem erst einführen kann, wenn bereits die vollständige Risikobewertung durch ihn durchgeführt wurde, was

⁴⁵GUNDEL, ZLR 2017, 225, S. 227 f.

⁴⁶BALLKE, LMuR 2017, 02, 43, S. 46.

⁴⁷EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 68.

⁴⁸EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 108;

EuGH, Urteil vom 23. September 2003 – C-192/01 –, juris, Rn. 24.

⁴⁹Urteil vom 23. September 2003 – C-192/01 –, juris, Rn. 26.

⁵⁰EuGH, Urteil vom 12. März 1987 – 178/84 –, juris, Rn. 44.

⁵¹EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15.

wiederum dazu führen kann, dass dem Gesetzgeber effektiv die Möglichkeit zur Regulierung genommen wird.⁵² Zum anderen wäre ein Ansatz in der Weise denkbar, dass es ein allgemeines Verbot von Stoffen ohne vorherige Risikobewertung gibt. Die Beweislast wird dadurch auf den Inverkehrbringer übertragen, der zeigen muss, dass seine Erzeugnisse unbedenklich sind bzw. von ihnen kein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht.⁵³ Ein allgemeines Verbot im Rahmen eines Zulassungssystems kann nicht einfach festgelegt werden, es erfordert Hinweise, dass von den Stoffen oder zumindest von einer Kategorie von Stoffen ein Risiko ausgeht.⁵⁴ Die Frage nach der Beweislast ist demzufolge dahingehend zu beantworten, dass es eine verteilte Beweislast geben müsste. Dies bedeutet, dass ein Mitgliedstaat, der Zulassungsregelungen erlassen möchte, für den bestimmten Stoff oder die Stoffgruppe, sofern diese sich strukturell ähneln, zeigen müsste, dass tatsächliche Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen.⁵⁵ Dabei muss noch keine umfassende Risikobewertung durchgeführt worden sein, eine fundierte und schlüssige Argumentation ist dabei ausreichend.⁵⁶ Die Risikobewertung selbst ist dann Teil des festzulegenden Zulassungsverfahrens. Diese obliegt allerdings dem Mitgliedstaat, der jedoch auf Unterstützung des Inverkehrbringers angewiesen ist, insbesondere im Hinblick auf die Zurverfügungstellung entsprechender Daten.⁵⁷

e) Fazit bezüglich einzelstaatlicher Maßnahmen

Anhand der beiden Urteile („Queisser“-Urteil und „Kommission gegen Frankreich“) zeigt sich beispielhaft, dass einzelstaatliche Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit festgelegt werden dürfen, wenn sie geeignet, erforderlich und angemessen sind, die öffentliche Gesundheit zu schützen. Die Maßnahmen müssen auf objektiven und wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, wie dies im Rahmen der Risikoanalyse nach Art. 6 BasisVO vorgesehen ist.⁵⁸ Ein Pauschalverbot auf einzelstaatlicher Ebene ist für eine bestimmte Gruppe von Stoffen unzulässig, wie es im „Queisser“-Urteil und dem Urteil „Europäische Kommission gegen Frankreich“ vom EuGH festgestellt wurde. Vielmehr muss sich aus einer Risikobewertung ergeben, dass durch einen einzelnen Stoff oder bestimmte Stoffuntergruppen eine tatsächliche potentielle Gefährdung für die menschliche Gesundheit besteht, die nicht ausgeschlossen werden kann und somit geeignete Maßnahmen wie ein Verbot rechtfertigen.⁵⁹ Die Risikobewertung darf sich nicht nur auf hypothetische Er-

⁵²EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 71.

⁵³EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 68.

⁵⁴EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 79.

⁵⁵EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 83.

⁵⁶EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 84.

⁵⁷EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 21. Juli 2016, C-282/15, Rn. 84.

⁵⁸EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 103;

EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 65.

⁵⁹EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 64.

wägungen beziehen, sondern muss sich an den tatsächlichen Risiken orientieren.⁶⁰

Neben der Risikobewertung als grundsätzlicher Maßstab zur Festlegung von Maßnahmen ist auch das Vorsorgeprinzip als lebensmittelrechtliches Prinzip zu berücksichtigen. Wenn bei der Auswertung der wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse der internationalen Forschung weiterhin Unsicherheiten bestehen, könnte ein Mitgliedstaat auch anhand des Vorsorgeprinzips eine Entscheidung treffen. Dies wäre der Fall, wenn wissenschaftliche Studien ungenau oder unzureichend sind und es nicht möglich ist, das Risiko des tatsächlichen Schadens für die öffentliche Gesundheit mit Sicherheit festzustellen, weiterhin jedoch ein Risiko für die öffentliche Gesundheit besteht – in diesem Fall würde das Vorsorgeprinzip beschränkende Maßnahmen rechtfertigen.⁶¹ Die Risikomanagementmaßnahmen müssen objektiv sein, dürfen nicht diskriminieren und setzen eine umfangreiche Risikobewertung voraus.⁶²

Für eine Anzeigepflicht von Verarbeitungshilfsstoffen als einzelstaatliche Risikomanagementmaßnahme gälten weniger strikte Anforderungen, da der Eingriff einer Anzeigepflicht geringer ist im Vergleich zu einem Zulassungssystem. Allerdings müsste sich auch eine Anzeigepflicht wie jede einzelstaatliche Maßnahme an Art. 34 AEUV (Verbot von Einfuhrbeschränkungen sowie Maßnahmen mit gleicher Wirkung) messen lassen. Eine Anzeigepflicht würde verglichen mit einem Zulassungssystem keine Beschränkung für das Inverkehrbringen des Verarbeitungshilfsstoffs bedeuten, sondern dies wäre grundsätzlich erlaubt, allerdings mit der Anforderung, dieses bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, was einen weitaus geringeren Eingriff darstellen würde als es bei einem Zulassungssystem der Fall wäre. Die Anzeigepflicht ist bei Lebensmitteln für bestimmte empfindliche Verbrauchergruppen wie dies bei Säuglingsnahrung oder Nahrungsergänzungsmitteln der Fall ist, aus Gründen des Gesundheitsschutzes zu rechtfertigen, wie dies bereits unter I.B.i.4.b) auf Seite 46 beschrieben wurde.

Zusammenfassend zeigt sich Folgendes: Je konkreter und hinreichender der Verdacht einer Gesundheitsgefährdung für bestimmte Stoffe ist, desto eher ließe sich ein Zulassungssystem für diese Stoffe im Sinne der Verhältnismäßigkeit unter der Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips begründen.⁶³ Die gewählten Maßnahmen für Verarbeitungshilfsstoffe müssten so ausgestaltet sein, wie es für den konkreten Gesundheitsschutz notwendig ist, damit sie keine den freien Warenverkehr beschränkende Maßnahmen darstellen.⁶⁴

⁶⁰EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 62.

⁶¹EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 57; EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 96.

⁶²EuGH, Urteil vom 19. Januar 2017 – C-282/15 –, juris, Rn. 57; EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 92.

⁶³STALLBERG, EuZW 2010, 347, S. 354, Absatz 3.

⁶⁴EuGH, Urteil vom 28. Januar 2010 – C-333/08 –, juris, Rn. 90.

3. Internationale Auswirkungen auf Beschränkungen

Auch auf internationaler Ebene sind Einschränkungen aufgrund des Gesundheitsschutzes nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Wie auch schon unter I.A.ii.2.c) auf Seite 19 dargelegt, wären diese Maßnahmen an den Anforderungen des SPS-Übereinkommens zu messen. Das SPS-Übereinkommen fordert, dass Maßnahmen zum Gesundheitsschutz auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen müssen inklusive einer Risikobewertung nach allgemein international anerkannten Kriterien. Eine weitere Voraussetzung wäre, aufzuzeigen, dass eine mögliche Gefahr für die menschliche Gesundheit von dem Stoff ausgeht. Beispielhaft für internationale Auswirkungen durch den Erlass von europäischen Vorschriften ist hier der „Hormonfleisch“-Fall vor dem Streitschlichtungssystem der WTO zu nennen: Das Importverbot von Hormonfleisch in die (damals noch) EG wurde als Streitfall dem Streitbeilegungsorgan, dem *Appellate Body* der WTO vorgelegt. Dieser sah einen Verstoß gegen die WTO-Vorschriften, da das Importverbot nicht hinreichend auf eine adäquate Risikoanalyse gestützt war, um beschränkende Maßnahmen, wie sie nach Art. 5 SPS-Ü zulässig sein können, zu rechtfertigen. Im Gegenzug dazu verhängten die USA und Kanada Sanktionen gegen die EG. Nach einer Anpassung der EU-Vorschriften sah das WTO-Panel die Sanktionen nicht mehr als gerechtfertigt an, da diese ohne die Überprüfung der WTO verhängt worden waren.⁶⁵

Bei der Festlegung von Maßnahmen hat sich die EU auch an den internationalen Übereinkommen zu orientieren, und zwar in dem Maße, in dem sie sich dazu verpflichtet hat, ähnlich wie sich die einzelnen Mitgliedstaaten der EU bei der Festlegung von Maßnahmen an den europäischen Vorschriften im Rahmen ihrer Verpflichtung zu orientieren haben.

iv. Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen

Als legitimer Zweck von lebensmittelrechtlichen Vorschriften dient allgemein der Gesundheitsschutz des Verbrauchers. Dieser Zweck wird sowohl in Art. 1 Abs. 1 S. 1 BasisVO festgelegt sowie in der nationalen Vorschrift des § 1 Abs. 1 Nr. 1–3 LFGB inhaltlich gleich formuliert. Die Legitimität dafür, den Gesundheitsschutz sicherzustellen und hierfür Regelungen zu erlassen, leitet sich, wie bereits unter I.B.i.1. auf Seite 32 dargelegt, aus dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit ab, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene.

⁶⁵STREINZ, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*, 1. Einführung, Rn. 91.

1. Verhältnismäßigkeit des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt

Ein Verbot für Verarbeitungshilfsstoffe würde Hersteller und Anwender einschränken. Dies würde für diese Stoffgruppe bedeuten, dass sie nun ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssten, wobei dies zu einem vollständigen Verbot oder zu einer Beschränkung des Verarbeitungshilfsstoffs führen könnte. Dieser Umstand greift in die unter I.B.i.1. auf Seite 32 beschriebenen Grundrechte des Unternehmers ein (Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG, wirtschaftliche Betätigung von Unternehmen nach Art. 19 Abs. 3 GG) und nicht zuletzt in die allgemeine Handlungsfreiheit nach Art. 2 Abs. 1 GG. Ein Zulassungsverfahren kostet Geld und Zeit, um die notwendigen Unterlagen zusammenzustellen und Rückfragen der Behörden zu beantworten, neben dem Risiko, dass der Stoff aufgrund seines Gefährdungspotentials nicht oder nur eingeschränkt zugelassen wird oder die Studienlage nicht ausreicht, um eine Bewertung abzuschließen, und weiterer Aufwand betrieben werden muss.

Dem gegenüber steht allerdings der Gesundheitsschutz des Verbrauchers nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG auf körperliche Unversehrtheit. Die Tatsache, dass Verarbeitungshilfsstoffe bislang nicht zugelassen werden mussten, wird damit begründet, dass sie nur noch in kleinen vernachlässigbaren Mengen im Lebensmittel enthalten sein sollten, faktisch als Reste. Allerdings können auch kleinste Mengen Auswirkungen auf den menschlichen Körper haben, wie bereits dargelegt wurde, daher kann nur durch Prüfung des Stoffes im Rahmen einer Risikobewertung dargelegt werden, ob und in welcher Menge ein Stoff tatsächlich für den menschlichen Körper unbedenklich ist, indem Toxikokinetik, Genotoxizität, chronische Toxizität oder Reproduktionstoxizität geprüft werden, wie bereits unter Tabelle 7 auf Seite 158 dargestellt wurde. Dies kann objektiv nur von einer unabhängig wissenschaftlich arbeitenden Behörde im Rahmen einer Risikobewertung erfolgen, wie es bspw. schon bei Zusatzstoffen und Enzymen durch die EFSA der Fall ist. Die Gesundheitsgefahr, die von Stoffen, die in Lebensmitteln eingesetzt werden, ausgeht, ist durch viele Beispiele bekannt, so dass aus diesem Grund die Stoffe nachträglich eingeschränkt, vollständig verboten oder mit zusätzlichen Warnhinweisen gekennzeichnet werden müssen (wie der Farbstoff Buttergelb – beschrieben unter I.A.i.2. auf Seite 8, Titandioxid – siehe IV.A.iv.2. auf der nächsten Seite oder die Azofarbstoffe, bei deren Verwendung das Produkt einen zusätzlichen Hinweis tragen muss⁶⁶ „Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen.“) Folglich könnte das Verbotsprinzip für Verarbeitungshilfsstoffe zum Schutz der menschlichen Gesundheit sachgerecht sein, da die menschliche Gesundheit einer gesamten Bevölkerungsgruppe, die durch den Lebensmittelverzehr unmittelbar beeinflusst wird, höher zu gewichten ist als das wirtschaftliche Interesse der einzelnen Unternehmen, zumal es in

⁶⁶Siehe ZusatzstoffVO Anhang V.

der Vergangenheit einige Fälle gab, bei denen nachträglich bekannt wurde, dass der Stoff eine Gesundheitsgefahr bei einer gewissen Verzehrmenge birgt. Demnach könnte dem Unternehmen die Beweislast dahingehend auferlegt und zugemutet werden, im Rahmen der Risikobewertung zu zeigen, dass ein Stoff in der verwendeten Dosis als unbedenklich angenommen werden kann.

2. Beispiel: Titandioxid

Am Beispiel Titandioxid wird deutlich, welche Bedeutung die Risikobewertung im Bereich der Stoffe hat, die in Lebensmittel eingetragen werden: Im Jahr 2021 wurde von der EFSA ein neues Gutachten zu Titandioxid⁶⁷ veröffentlicht, bei dem Sicherheitsbedenken bezüglich der Genotoxizität des Stoffes, der als E 171 in der EU zugelassen ist, nicht ausgeschlossen werden konnten. Dieses Gutachten beruhte darauf, dass bei der Re-Evaluierung 2016 von Titanoxid Unsicherheiten bestanden bezüglich des Einflusses der Partikelgröße und deren Größenverteilung auf die Genotoxizität. Diese war bei der bisherigen Re-Evaluierung 2016 nicht berücksichtigt worden. Aufgrund neuer Studien kam die EFSA in ihrem Gutachten 2021 zum Ergebnis, dass die Bedenklichkeit aufgrund der Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden kann. Bei genotoxischen Stoffen kann kein Schwellenwert für die tägliche Aufnahme festgelegt werden.⁶⁸

Dies zeigt, dass sich nur durch eine adäquate und unabhängige Risikobewertung nach neuesten Methoden mögliche Gesundheitsgefährdungen einschätzen lassen. Nach der Veröffentlichung des Gutachtens hat die Europäische Kommission als Risikomanager die Zulassung für Titanoxid in bestimmten Anwendungen zurückgenommen und eingeschränkt. Eine entsprechende Verordnung wurde Anfang 2022 veröffentlicht.⁶⁹ Anhand des Beispiels zeigt sich des Weiteren, dass die Risikobewertung ein wichtiges, wenn nicht sogar das wichtigste Instrument zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes ist, wenn sie regelmäßig durchgeführt wird, sobald neue Erkenntnisse zur Verfügung stehen und Stoffe damit kontinuierlich auf Unbedenklichkeit überprüft werden können.

3. Verhältnismäßigkeit der Anzeigepflicht

Die Anzeigepflicht als weiteres Regulierungsinstrument zielt darauf ab, dass beim Inverkehrbringen eines Stoffes dieser lediglich einer zuständigen Stelle gemeldet wird, so dass lebensmittelrechtliche Kontrollen entsprechend risikobasiert durchgeführt werden können.

⁶⁷EFSA Journal 2021, 19(5), 6585.

⁶⁸EFSA Journal 2021, 19(5), 6585, S. 4 f.

⁶⁹Verordnung (EU) 2022/63 der Kommission vom 14. Januar 2022 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Lebensmittelzusatzstoffs Titandioxid (E 171), ABl. L 11 vom 18.01.2022, S. 1–5.

Das Gesundheitsgefährdungspotential des Stoffes wird bei der Anzeige selbst aber noch nicht bewertet. Das Anzeigen des Stoffes stellt für den Anwender einen geringen Mehraufwand dar. Allerdings trägt die Anzeigepflicht auch nicht unmittelbar zum Gesundheitsschutz bei, denn im Grunde kann die zuständige Stelle lediglich sehen, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden.

Es wäre allerdings denkbar, in einem ersten Schritt eine Anzeigepflicht einzuführen, um zu sehen, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, und dann, falls erforderlich, in einem zweiten Schritt eine Risikobewertung für Verarbeitungshilfsstoffe durchzuführen; so könnte der Gesundheitsschutz erhöht werden. Dies wäre eine ähnliche Situation, wie sie derzeit für Nahrungsergänzungsmittel besteht.

Die Anzeigepflicht greift geringfügig in das Recht der Unternehmerfreiheit (Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG, wirtschaftliche Betätigung gemäß Art. 19 Abs. 3 GG; Berufsfreiheit gemäß Art. 15 GrCh, unternehmerische Freiheit gemäß Art. 16 GrCh) ein; jedoch wird das Ziel, den Gesundheitsschutz sicherzustellen, auch nur bedingt erfüllt, da sie nur zu einer erleichterten Überwachung beiträgt, nicht aber zur Bewertung der Unbedenklichkeit eines Stoffes. Die Verantwortung für die Sicherstellung der Unbedenklichkeit des Stoffes trägt weiterhin der Hersteller des Lebensmittels, in dem der Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird. Mittelbar könnte ein Lebensmittel, welches einen Verarbeitungshilfsstoff enthält, der als nicht sicher nach Art. 14 BasisVO einzustufen wäre, von den Überwachungsbehörden per Verfügung verboten werden. Es könnte daher, abhängig von den angezeigten Stoffen, eine risikobasiert Lebensmittelüberwachung erfolgen, um festzustellen, ob die Verwendung des Stoffes nach Art. 14 BasisVO als sicher angenommen werden kann. Durch die Anzeigepflicht kann gezielter auf das mögliche Gefährdungspotential eines Stoffes, der als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird, eingegangen werden. Allerdings stellt es damit ein Instrument zur nachträglichen Sicherstellung des Gesundheitsschutzes dar, das auch nur einzelfallbezogen durchgeführt werden kann.

Die Anzeigepflicht für Verarbeitungshilfsstoffe greift insgesamt weniger stark in die oben genannten Rechte der Anwender und Hersteller ein als ein Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt und könnte aber mittelbar das in Art. 1 Abs. 1 S. 1 BasisVO geforderte Gesundheitsschutzniveau fördern.

4. Abwägung der Instrumente zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes

Das Ziel, den Gesundheitsschutz sicherzustellen, kann durch das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unmittelbar dadurch gewährleistet werden, dass Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, nicht mehr verwendet werden dürfen. Durch eine Anzeigepflicht kann der Gesundheitsschutz hingegen nur mittelbar, durch behördliche Kon-

trollen und anschließende Untersagungen gesichert werden, wenn die Lebensmittelsicherheit im Einzelfall gefährdet wäre.

Beim Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt wird durch ein Zulassungsverfahren eine Risikobewertung des einzelnen Stoffes durchgeführt, die Risiken bewertet und daraufhin die Anwendungsmodalität seitens der Risikomanager für den Stoff festgelegt. Für einen Anwender oder Hersteller stellt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt einen stärkeren Eingriff in seine Berufsfreiheit dar, da zunächst der Stoff als verboten gilt, während bei einer Anzeigepflicht der Stoff weiter als Verarbeitungshilfsstoff verwendet werden darf. Erst wenn die Behörde das Lebensmittel mit dem Verarbeitungshilfsstoff als nicht sicher nach Art. 14 BasisVO einstuft, könnte ein Verbot erfolgen. Die Behörde ist im Gegensatz zum Verbotsprinzip in der Beweispflicht, dies darzulegen, und benötigt Daten vom Hersteller oder Anwender.

Grundsätzlich gilt: Je höher das Risiko von Stoffen, desto stärker sollte reguliert werden, denn erst durch wissenschaftliche Daten, die über einen Stoff vorliegen, kann beurteilt werden, wie hoch das Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit tatsächlich ist. Verarbeitungshilfsstoffe sind, wie bereits unter III.B.i.2. auf Seite 181 festgestellt, keine pauschal unbedenkliche Gruppe von Stoffen. Wie am Beispiel der Chlorate oder den bereits geregelten Extraktionslösungsmitteln, wie Acetat, deutlich wurde, können durchaus gesundheitlich bedenkliche Stoffe unter den Verarbeitungshilfsstoffen vorkommen.

Beim Verbotsprinzip kann der Gesundheitsschutz maximal sichergestellt werden, da zunächst alle Verarbeitungshilfsstoffe verboten wären und die einzelnen Stoffe erst nach genauer Risikobewertung zugelassen werden dürfen, folglich zunächst keine potentiell bedenklichen Stoffe ins Lebensmittel gelangen, bis das Risiko als unbedenklich eingeschätzt wurde. Dies stellt zwar den stärkeren Eingriff in die Berufsfreiheit dar, aber gleichzeitig auch den höheren und umfassenderen Gesundheitsschutz für den Verbraucher. Ein quasi-Verbotsprinzip wird bereits bei den Extraktionslösungsmitteln angewandt, da gemäß der ExtraktionsmittelRL nur diejenigen Extraktionslösungsmittel verwendet werden dürfen, die in der Richtlinie genannt werden; darüber hinaus sind keine weiteren erlaubt.⁷⁰

Bei der Anzeigepflicht handelt es sich nicht um ein Verbot eines Stoffes, sondern der Stoff darf grundsätzlich in Verkehr gebracht werden, muss lediglich bei der Behörde angezeigt werden.⁷¹ Die Anzeigepflicht könnte daher ein erster Schritt sein, um eine Übersicht über Verarbeitungshilfsstoffe dahingehend zu erhalten, in welchem Umfang sie verwendet werden.

⁷⁰Siehe II.B.i.2. auf Seite 124.

⁷¹Wie unter IV.A.ii. auf Seite 202 beschrieben.

v. Erfüllung des Gleichheitsgrundsatzes bezüglich des Gesundheitsschutzes

Bei der Thematik „Erfüllung des Gesundheitsschutzes“ wurden das Verbotsprinzip und die Anzeigepflicht gegenübergestellt und ihm Rahmen der Verhältnismäßigkeit bewertet. Dabei zeigte sich, dass die Anzeigepflicht den Gesundheitsschutz mittelbar und das Verbotsprinzip diesen unmittelbar sicherstellt. Einerseits könnte eine Anzeigepflicht unter Berücksichtigung des Gleichheitsgrundsatzes einen ersten Schritt zur Regelung von Verarbeitungshilfsstoffen darstellen andererseits würde sie beitragen, dass die Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe verglichen mit anderen Stoffgruppen insbesondere der Rückstandstoffgruppen weiter bestehen bliebe, was aus naturwissenschaftlicher Sicht nicht begründbar wäre. Um den aktuellen Rechtsrahmen für Verarbeitungshilfsstoffe an den der anderen Stoffgruppen anzugleichen, würde das Missbrauchsprinzip konsequenterweise in ein Verbotsprinzip umgewandelt werden müssen, da sich gezeigt hat, dass sich auch unter den Verarbeitungshilfsstoffen potentiell gesundheitsschädliche Stoffe befinden können, die geregelt werden sollten. Dem steht aber entgegen, dass dies unverhältnismäßig wäre, da ein allgemeines Gefährdungspotential, das durch die geringen Mengen technisch unvermeidbarer Rückstände von Verarbeitungshilfsstoffen keineswegs belegt ist. Diesen Beleg zu erbringen kann aus naturwissenschaftlicher Sicht erst gelingen, wenn der konkrete Stoff und dessen verbleibende Menge bekannt sind.

Um adäquate Risikomanagementmaßnahmen im Lebensmittelrecht zu treffen, muss gemäß Art. 6 Abs. 1 BasisVO eine Risikoanalyse durchgeführt werden. Unter dem Aspekt des Gleichheitsgrundsatzes würde eine Anzeigepflicht die Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe zwar nicht vollständig eliminieren, aber es wäre ein erster möglicher Schritt zur Annäherung an den Grundsatz: Je stärker die Gesundheitsgefährdung ist, die von einem Stoff ausgeht, desto stärker muss reguliert werden. Dies würde bedeuten, dass Verarbeitungshilfsstoffe zunächst angezeigt werden könnten und je nach tatsächlicher Gefährdung weitere Bewertungen für geeignete Maßnahmen unternommen werden müssten. Dies verringert die Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe, dass sie weiterhin lediglich dem Missbrauchsprinzip unterliegen würden. Es könnte als erster wesentlicher Schritt im Prozess dahingehend sein, durch eine Anzeigepflicht einen Überblick zu erhalten und die Verarbeitungshilfsstoffe dann entsprechend ihres Gesundheitsgefährdungspotentials zu beschränken, was den dem Risikomanagement nach Art. 6 Abs. 1 BasisVO entsprechen würde.

vi. Sicherstellung des Gesundheitsschutzes in Bezug auf die anderen Stoffgruppen

Verglichen mit den anderen Stoffgruppen ist die Gruppe der Verarbeitungshilfsstoffe die einzige Stoffgruppe, die aktuell keiner Regelung unterliegt. Die beiden Instrumente, die zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes vorgestellt wurden, müssen nun daraufhin untersucht werden, inwieweit sie sich in das Gefüge der bisherigen Regeln einfügen.

Die Anzeigepflicht greift zwar insgesamt wesentlich geringer in die Berufsfreiheit des Anwenders oder Herstellers ein als das Verbotsprinzip und trägt mittelbar zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes bei. Alle Stoffgruppen, die unter III.A. auf Seite 149 dieser Arbeit vorgestellt wurden, werden über ein Zulassungsverfahren oder Höchstmengenbeschränkungen geregelt. Dabei muss der Hersteller oder Anwender Daten einreichen, um Risikobewerter wie die EFSA in die Lage zu versetzen, den Stoff auf Unbedenklichkeit zu prüfen, was dafür sprechen könnte, dass diese Regelung für potentiell gesundheitsgefährdende Stoffe sich als erfolgreicher Weg herausgestellt hat, um einen umfassenden Gesundheitsschutz zu gewährleisten.

Würde für Verarbeitungshilfsstoffe künftig eine Anzeigepflicht gelten, würde dies immer noch eine Sonderrolle der Verarbeitungshilfsstoffe bedeuten, verglichen mit den anderen Stoffgruppen, zumal Stoffe, die bereits in der Primärproduktion⁷² (Rohstoffproduktion) eingesetzt werden, wie Pestizide und Tierarzneimittel, nach dem Verbotsprinzip geregelt sind, und auch weitere Stoffe, die im Laufe der Verarbeitung des Lebensmittels ihren Weg in dieses finden, wie Lebensmittelkontaktmaterialien, einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen. Folglich müssten Verarbeitungshilfsstoffe, die ebenfalls im Verlauf der Verarbeitung angewendet werden, ebenfalls dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt unterworfen sein, da es sich sonst wiederum um eine zu hinterfragende Ausnahme handeln würde.

Eine Anzeigepflicht allein trägt weder unmittelbar zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes bei noch entspricht sie der Gleichbehandlung von Stoffen, die in Lebensmitteln eingetragen werden. Unter dem Aspekt, dass in Lebensmittel eingetragene Stoffe Regelungen unterliegen, wäre auch anzubringen, dass eine Anzeigepflicht zumindest die Sonderrolle dahin gehend eliminiert, dass Verarbeitungshilfsstoffe auch einer Regelung unterliegt, die zumindest als förderlich für den Gesundheitsschutz anzunehmen ist. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass tendenziell eine Anzeigepflicht für Verarbeitungshilfsstoffe als Mindestmaßnahme zu befürworten wäre, da sie den geringsten Eingriff in die Unternehmensfreiheit aufweist und den Zweck des Gesundheitsschutzes, wenn auch nur mittelbar, maßgeblich fördern kann, indem der Umfang von eingesetzten Verarbeitungshilfsstoffen

⁷²Gemäß Art. 3 Nr. 17 BasisVO: „Primärproduktion“ die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse.“

dargelegt wird und Gesundheitsrisiken durch anschließende Regulierungen weiter minimiert werden könnten gemäß der Vorgabe Art. 6 BasisVO. Folglich wäre dies eine indirekte Angleichung an den Regelungsgrundsatz, dass je höher das Gefährdungspotential eines Stoffes, desto strenger muss er reguliert werden wie bereits I.B.i.4.c) auf Seite 47 unter dargelegt.

B. Instrumente zur Stärkung der Verbraucherinformation

Im Folgenden werden Vorschläge erörtert, wie die Verbraucherinformation verbessert werden kann, so dass der Verbraucher anhand der ihm zur Verfügung stehenden Produktinformation eine fundierte und selbstständige Wahl treffen kann. Die Möglichkeiten dafür sind eine Kennzeichnungspflicht für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis, allgemein zugängliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe, ein Produktregister und ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ auf der Verpackung. Diese Möglichkeiten, deren Umsetzungsebene sowie Bewertung auf Verhältnismäßigkeit und Erfüllung des Gleichheitssatzes geprüft werden müssen, werden im Folgenden untersucht. Die Erhebung der Daten zu Verarbeitungshilfsstoffen können sowohl aus einer Anzeigepflicht als auch aus einem Verbotsprinzip resultieren.

i. Ausgestaltung der Verbraucherinformation für Verarbeitungshilfsstoffe

Ziel der Verbraucherinformation ist es, dem Verbraucher Informationen bereit zu stellen, damit er eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann, die ihm für seine Lebensumstände bezüglich Ernährung richtig erscheint.⁷³ Da Verarbeitungshilfsstoffe aktuell nicht deklariert werden müssen und es auch keine Positivliste gibt, fehlt dem Verbraucher die Möglichkeit, sich diesbezüglich zu informieren, um eine fundierte Kaufentscheidung treffen zu können.

1. Nennung der Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis

Für den Verbraucher ist das Zutatenverzeichnis der Dreh- und Angelpunkt der Lebensmittelinformation. Mit ihm hat der Verbraucher unmittelbar vor dem Kauf alle relevanten

⁷³Vgl. I.B.iii.3. auf Seite 72.

Informationen zu den Inhaltsstoffen vorliegen und kann somit eine fundierte Kaufentscheidung treffen. Im Folgenden werden nun verschiedene mögliche Varianten der Deklaration von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis vorgestellt sowie deren Vor- und Nachteile aufgezeigt, sowohl für den Verbraucher als auch für den Hersteller.

a) Varianten für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis

Die erste Variante könnte sein, dass im Zutatenverzeichnis des Produkts stehen muss: „Enthält Verarbeitungshilfsstoffe“. Damit weiß der Verbraucher, dass generell Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden, allerdings nicht welche. Würde bspw. Aktivkohle als Filtrierhilfsstoff eingesetzt, würde der Verbraucher dies womöglich anders bewerten als „mit Chlorwasser gewaschen“. Diese Variante wäre möglicherweise aus Anwendersicht zu bevorzugen, da es eine gewisse Flexibilität beim Einsatz von Verarbeitungshilfsstoffen gibt. Für den Verbraucher aber bringt diese Variante nur einen minimalen Mehrwert, da er zwar weiß, dass Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden, aber immer noch nicht, welcher Verarbeitungshilfsstoff konkret.

Eine zweite Möglichkeit bestünde darin, im Zutatenverzeichnis lediglich die Funktionsbezeichnung des Verarbeitungshilfsstoffs anzugeben, bspw. „Wurde mit einem Filtrierhilfsstoff behandelt.“ oder „Wurde mit einem Desinfektionshilfsstoff im Waschwasser behandelt.“ Der Verbraucher weiß zwar, dass ein Verarbeitungshilfsstoff verwendet wurde, allerdings bleibt auch bei dieser Variante weiterhin unklar, ob es sich bei dem bspw. im Waschwasser zugegebenen Verarbeitungshilfsstoff um eine Säure wie Zitronensäure handelt oder ob möglicherweise Chlor verwendet wurde. Auch hier würde Zitronensäure vom Verbraucher wahrscheinlich als weniger bedenklich bewertet werden als eine Chlorverbindung. Diese Variante führt daher zu einem ähnlichen Ergebnis wie die erste.

Die dritte Variante wäre die Nennung des konkreten Verarbeitungshilfsstoffs und seiner Funktion im Zutatenverzeichnis. Wurde das Lebensmittel mit Zitronensäure, Chlorwasser oder Gelatine behandelt, dann wären diese Stoffe jeweils im Zutatenverzeichnis einzeln zu nennen. Der Verbraucher sähe direkt, womit das Lebensmittel behandelt wurde und könnte darauf basierend seine Kaufentscheidung treffen. Selbstverständlich bedeutet dies für den Anwender eine Anpassung der Etiketten, allerdings ist eine Anpassung und Überarbeitung von Etiketten in regelmäßigen Abständen nicht unüblich, sondern Teil des unternehmerischen Tagesgeschäfts und somit ein vertretbarer Aufwand.

Nur die Deklaration des einzelnen Verarbeitungshilfsstoffs und seiner Funktion im Zutatenverzeichnis könnte letztlich dazu beitragen, dass dem Verbraucher alle notwendigen Informationen für seine Kaufentscheidung zum Zeitpunkt des Kaufs zur Verfügung stehen.

b) Sicht des Lebensmittelherstellers zu Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis

Den Lebensmittelhersteller stellt eine Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis mitunter vor folgende Herausforderungen: So wäre bspw. bei der Klärung von Getränken, bei der regelmäßig Klärungsmittel verwendet werden, die Flexibilität limitiert, verschiedene Klärungsmittel einzusetzen, wenn auf der Verpackung für den Endverbraucher der Verarbeitungshilfsstoff genau anzugeben ist. Flexibilität bedeutet in der Regel bessere Wirtschaftlichkeit für den Hersteller. Des Weiteren ist die Befürchtung der Hersteller, dass die Produktakzeptanz sinken könnte, weil durch die Deklaration der einzelnen Verarbeitungshilfsstoffe dem Verbraucher verdeutlicht wird, dass mehr Stoffe bei der Herstellung und zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität benötigt werden, als in der Regel vom Verbraucher erwartet wird. Dies zeigt eine 2019 veröffentlichte Untersuchung der Universität Geisenheim zum Thema „Einführung eines Zutaten- und Nährwertverzeichnis auf Weinflaschen“:⁷⁴ Ausgangspunkt dieser Studie war, dass die EU ein verpflichtendes Zutaten- sowie Nährwertverzeichnis für Weine einführen mochte, denn für Getränke ab einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent ist gemäß Art. 16 Abs. 4 LMIV weder ein Zutatenverzeichnis und noch eine Angabe der Nährwerte erforderlich. Im März 2017 veröffentlichte die Europäische Kommission allerdings eine Stellungnahme dahingehend⁷⁵, diese Ausnahme für alkoholische Getränke abzuschaffen, um insbesondere das Verbraucherschutzniveau bezüglich der Lebensmittelinformation sicherzustellen, so dass der Verbraucher eine fundierte Wahl treffen kann und Irreführung vermieden würde. Das Zutatenverzeichnis und die Nährwertdeklaration stellen die wichtigsten Angaben dar, um die beiden genannten Anforderungen zu gewährleisten.⁷⁶

Basierend auf dieser möglichen Änderung wurde in der Studie aus Geisenheim untersucht, zu welchen Folgen eine verpflichtende Zutaten- und Nährwertkennzeichnung führen könnte. Dazu wurde eine Umfrage unter deutschen Winzern und Genossenschaften durchgeführt, die zu folgenden Ergebnissen kam⁷⁷: Eine Befürchtung ist ein Imageverlust insofern, dass Wein aufgrund eines ausführlichen Zutatenverzeichnisses nicht mehr als „natürliches“ Lebensmittel vom Verbraucher wahrgenommen würde, sondern der Eindruck entstünde, Wein sei ein hoch verarbeitetes industrielles Lebensmittel; in Folge könnte die Nachfrage nach Wein sinken. Eine weitere Befürchtung ist, dass sich die önologischen Herstellungs-

⁷⁴PABST /SZOLNOKI /LOOSE MUELLER, Wine Econ. Policy 2019, 8, 103.

⁷⁵Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die verpflichtende Kennzeichnung alkoholischer Getränke mit dem Zutatenverzeichnis und der Nährwertdeklaration, COM(2017) 58 final.

⁷⁶Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die verpflichtende Kennzeichnung alkoholischer Getränke mit dem Zutatenverzeichnis und der Nährwertdeklaration, COM(2017) 58 final, S. 3.

⁷⁷PABST /SZOLNOKI /LOOSE MUELLER, Wine Econ. Policy 2019, 8, 103, S. 112.

verfahren ändern würden, um das Zutatenverzeichnis für eine erhöhte Verbraucherakzeptanz möglichst kurz zu halten, was aber dazu führen könnte, dass die bisherige Qualität des Weines sinken könnte oder alternative önologische Verfahren zur Sicherstellung einer gleichen Weinqualität teurer wären. Ebenfalls wäre auch die korrekte Erstellung, Pflege und Verwaltung von Etiketten ein Mehraufwand für den Hersteller, insbesondere für kleinere Winzer, und sich dadurch die Produkte verteuern würden. Auch könnte dies dazu führen, dass vermehrt Verarbeitungshilfsstoffe anstelle von Zusatzstoffen eingesetzt werden würden, um das Zutatenverzeichnis kurz zu halten, was aber eigentlich nicht der Sinn der Kennzeichnung in Bezug auf die Information des Verbrauchers wäre. Hersteller befürchten, dass der Verbraucher von einem zu langen Zutatenverzeichnis abgeschreckt werden könnte.

Diese Befürchtungen anhand des Beispiels in der Weinindustrie könnte sich auch auf eine zusätzliche Deklaration von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis von anderen Lebensmitteln übertragen lassen. Werden Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis genannt, könnte sich die Befürchtung bewahrheiten, dass dies abschreckend auf die Verbraucher wirkt und dieser zu anderen Produkten greifen könnte, was Hersteller unbedingt vermeiden möchten. Prozessalternativen, um Verarbeitungshilfsstoffe und deren zusätzliche Deklaration zu vermeiden, könnten aufgrund des zusätzlichen Aufwands teurer sein, was möglicherweise auch zu teureren Lebensmitteln führen könnte und dies wiederum zu Nachfrageverlusten. Der Verbraucher allerdings hätte aufgrund einer neuen Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis die Wahl, das Produkt zu kaufen oder nicht, da er so tatsächlich alle Informationen erhält, um eine fundierte Kaufentscheidung treffen zu können. Dass seit dem 8. Dezember 2023 nun für Weinerzeugnisse ein Zutatenverzeichnis gemäß Verordnung (EU) 2021/2117 zur Verfügung gestellt werden muss in dem alle Zutaten gemäß der LMIV aufgeführt sind, ändert nichts daran, dass damit auch für Weinerzeugnisse in der Regel keine Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis anzugeben sind, allerdings sind wie bei allen anderen Lebensmitteln auch verwendete Zusatzstoffe im Zutatenverzeichnis anzugeben.

c) Verbraucherinteresse am Zutatenverzeichnis

Wie bereits unter IV.B.i.1. auf Seite 222 dargestellt, könnte eine Kennzeichnungspflicht für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis von Lebensmitteln eingeführt werden um die Verbraucherinformation zu stärken. Dies würde bedeuten, dass jeder Verarbeitungshilfsstoff, der bei der Herstellung des Produkts verwendet wurde, im Zutatenverzeichnis anzugeben wäre. Dies führt dazu, dass das Zutatenverzeichnis mitunter sehr lang sein würde und der Verbraucher könnte die Übersicht verlieren und den Eindruck haben, dass viele „chemische“ Stoffe enthalten seien, die er für sich als negativ bewertet.

Wie bereits im „Diphosphat“-Urteil zu der Frage der Nicht-Kennzeichnung von Stoffen ausgeführt wurde, führe die Angabe von Stoffen, die keine Wirkung mehr Endprodukt haben, nur zur Verwirrung des Verbrauchers und dürfen bzw. sollen aufgrund dessen nicht im Zutatenverzeichnis angegeben werden.⁷⁸ Diesem Urteil trägt der Migrationsgrundsatz Rechnung (siehe II.A.iii.2.d) auf Seite 111).

Ob diese Praxis allerdings auch unter der heutigen Ansicht noch Bestand hat, ist zu hinterfragen. Das gestiegene Verbraucherinteresse an Lebensmitteln, das hohe Interesse an einer bewussten Ernährung sowie der Wille, mit einer bewussten Kaufentscheidung ein Signal dahingehend zu setzen, eine bestimmte Art von Lebensmittelherstellung zu unterstützen, ist gestiegen. Auch die Verbraucheraufklärung hat sich intensiviert. Es gibt viele Ratgeber und Fernsehmagazine, die darüber aufklären, wie Lebensmittel produziert werden, so z. B. die ZDF-Fernsehserie „Tricks der Lebensmittelindustrie“, die bereits schon im Titel suggeriert, dass der Verbraucher von der Lebensmittelindustrie irreführt wird.⁷⁹ Der Verbraucher ist daran interessiert, was in seiner Nahrung enthalten ist und hält es demnach für wünschenswert, dass alles, was er potentiell mit dem Lebensmittel aufnehmen könnte, deklariert werden soll, somit auch Verarbeitungshilfsstoffe. Dies zeigt auch die Umfrage des Ökobarometers⁸⁰ aus dem Jahr 2022, wonach sich Verbraucher bewusst für ökologisch hergestellte Produkte entscheiden, um Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe in ihrer Nahrung zu reduzieren.

2. Folgen einer Kennzeichnungspflicht für Rückstände

Für den Verbraucher stellt eine Nennung der Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis, wie bereits unter IV.B.i.1. auf Seite 222 beschrieben, die Möglichkeit dar, dass er zum Zeitpunkt der Kaufentscheidung direkt erkennen kann, welche Verarbeitungshilfsstoffe im Produkt tatsächlich enthalten sind. Verarbeitungshilfsstoffe, die zu technologischen Zwecken bei der Be- und Verarbeitung von Rohstoffen (Primärproduktion) eingesetzt werden, könnten vom Wesen her auch wie Zusatzstoffe behandelt werden, da sie in der Lebensmittelverarbeitung aktiv in Rohstoffen eingesetzt werden, im Gegensatz zu Tierarzneimitteln oder Pestiziden, die in lebendigen Organismen Anwendung finden und bei denen, je nach Verstoffwechslung vom Organismus, unterschiedliche Rückstandsmengen im End-

⁷⁸Vgl. II.A.iii.2.c)(dd) auf Seite 105.

⁷⁹Programm der Serie online abrufbar unter: <https://www.zdf.de/dokumentation/zdfzeit/zdfzeit-die-tricks-der-lebensmittelindustrie-120.html>, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

Ratgeber-Bücher. Stichwortsuche: Lebensmittelindustrie. Online abrufbar unter: <https://www.thalia.de/suche?filterPATHROOT=&sq=Lebensmittelindustrie>, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

⁸⁰Ökobarometer 2022, S. 14. Online abrufbar unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/oeko-barometer-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

produkt vorliegen können. Der Betrachtungsfokus des Zutatenverzeichnisses läge dann auf der Stufe des Verarbeitungsprozesses, so dass alle Stoffe, die ab der Verarbeitung von Rohstoffen eingesetzt würden, zu kennzeichnen wären, auch vor dem Hintergrund, dass sie vom Lebensmittelhersteller bezüglich der Mengenzugabe und gegebenenfalls anfallenden Entfernung oder Reduktion nahezu vollständig gesteuert werden könnten. Dies würde auch bedeuten, dass bspw. Lebensmittelkontaktmaterialien, die verwendet werden und deren Polymere ins Produkt migrieren können, gekennzeichnet werden müssten oder es zumindest eine genauere Angabe zur Beschaffenheit und möglichen Migrationsstoffen geben müsste. Damit würden dann Verarbeitungshilfsstoffe und alle Stoffe, die ab der Stufe der Rohstoffverarbeitung verwendet werden, unabhängig von der verbleibenden Menge und Wirkung im Produkt im Zutatenverzeichnis deklariert werden. Dem Verbraucher ist damit die Möglichkeit gegeben, den Herstellungsprozess bzw. die dabei eingesetzten Stoffe nachzuvollziehen zu können. Um dem Verbraucher eigenständige Entscheidungen treffen zu lassen, müssten ihm diese Informationen auch zugestanden werden.

Andererseits folgt der Gesetzgeber bislang dem Grundsatz, dass Verarbeitungshilfsstoffe nur noch als Rest vorliegen und als Rückstand daher nicht gekennzeichnet werden müssen. Für Verbraucher, die bewusst auf Verarbeitungshilfsstoffe in Lebensmitteln verzichten möchten, begrenzt die Nicht-Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis diese Möglichkeit. Andere Stoffgruppen, wie Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme, sind hingegen im Zutatenverzeichnis zu nennen, da sie explizit als Zutaten gelten. Allerdings gibt es auch für Zusatzstoffe und Enzyme eine Ausnahme vom Zutatenverzeichnis, wenn sie gemäß Art. 20 lit. b) i) LMIV verwendet wurden, so dass sie wegen des Migrationsgrundsatzes (siehe dazu II.A.iii.2.d) auf Seite 111) nicht gekennzeichnet werden müssen, da sie keine Wirkung mehr im Endprodukt haben, oder, wenn nach Art. 20 lit. b) ii) LMIV Zusatzstoffe und Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden. Dies zeigt, dass das Zutatenverzeichnis Stoffe aufführen soll, die eine Wirkung im Endprodukt haben.

Durch das Lesen des Zutatenverzeichnisses hat der Verbraucher die Möglichkeit, eine entsprechende Entscheidung zu treffen; wenn es allerdings keine Angabe bezüglich verwendeter Stoffe im Zutatenverzeichnis gibt oder sie nicht anderweitig auf der Verpackung angegeben sind, könnte der Verbraucher annehmen, es seien auch keine über die Deklaration hinausgehenden Stoffe im Produkt enthalten.

Das Zutatenverzeichnis als Teil der Lebensmittelverpackung stellt die erste Wahl der Verbraucherinformation dar, da die notwendige Information zu den beabsichtigt verwendeten Inhaltsstoffen direkt und ohne weitere Hilfsmittel für den Verbraucher beim Kauf verfügbar ist. Würden Verarbeitungshilfsstoffe, bei denen es sich lediglich um Rückstände handelt, ebenfalls im Zutatenverzeichnis genannt werden, dann stellt sich die Frage, wie mit anderen Rückständen umzugehen ist. Der Verbraucher stünde sehr wahrscheinlich einem

äußerst langen Zutatenverzeichnis gegenüber, was ihn in Anbetracht der Fülle an Bezeichnungen mit hoher Wahrscheinlichkeit überfordern könnte. Hinzu käme das praktische Problem, dass der Platz auf manchen Verpackungen nicht dafür ausreichen würde, wenn alle Rückstände darauf genannt würden. Zwar scheint es erstrebenswert zu sein, sämtliche Informationen über das Lebensmittel auf der Verpackung zu finden, da dies den direktesten Informationsweg darstellt und die sicherste Art, dass die Information beim Verbraucher ankommt, allerdings besteht auch ein großes Überfrachtungspotential der Verpackung, so dass Gegenteiliges geschehen könnte: Der Verbraucher könnte resignieren und sich das Zutatenverzeichnis aufgrund der Überfrachtung von Bezeichnungen und möglicherweise im Vertrauen, dass der Staat schon eingreifen würde, wenn eine Gesundheitsgefahr bei Produkten bestünde, überhaupt nicht mehr anschauen. Aus diesem Grund sind Rückstände nicht im Zutatenverzeichnis aufzuführen, hingegen sind Stoffe, die eine Wirkung im Endprodukt entfalten sollen, zu deklarieren.

So wäre es für den Verbraucher durchaus wünschenswert, dass er die Möglichkeit hat, alle Informationen, die er für eine fundierte Kaufentscheidung benötigt, zu erhalten. Folglich ist eine hohe Transparenz notwendig. Allerdings erfolgt die Abgrenzung zwischen Nennung und Nicht-Nennung im Zutatenverzeichnis aktuell durch die Wirkung der Stoffe im Endprodukt. Da der Einsatz von Pestiziden und Tierarzneimitteln sowie das Auftreten von Kontaminanten i. d. R. in den Agrarrohstoffen (Primärproduktion) stattfindet, also auf dem Feld an der intakten Pflanze oder dem lebenden Tier, die in der Lebensmittelverarbeitung die erste Verarbeitungsstufe darstellt, und unter dem Aspekt, dass es für diese Gruppen festgelegte Höchstwerte gibt, besteht für den Verbraucher die Möglichkeit, herauszufinden, welche Maximalwerte eines bestimmten Stoffes für das jeweilige Lebensmittel gelten. Verbraucher, die Pestizide reduzieren möchten, kaufen in der Regel ökologisch hergestellte Produkte, denn in diesen werden Pestizide nur eingeschränkt verwendet.⁸¹ Folglich ist für diese Stoffgruppe sichergestellt, dass der Verbraucher seine Kaufentscheidung aktiv steuern kann, wie es von der LMIV gefordert wird. Des Weiteren hat der Verbraucher gezielt die Möglichkeit, Informationen über ihr Vorhandensein in der PestizidVO nachzuprüfen. So könnte sich eine Nennung im Zutatenverzeichnis erübrigen, da bereits Informationen über sie bestehen, ebenso für Extraktionslösungsmittel. Hierzu kann die ExtraktionsmittelRL herangezogen werden, um nachzuprüfen, in welchem Umfang und für welche Produktkategorie welches Extraktionslösungsmittel eingesetzt wird. Dies ist natürlich mit einem hohen Rechercheaufwand verbunden und setzt auch ein überdurchschnittliches Wissen voraus, um entsprechende Schlüsse ziehen zu können.

Wenn Rückstände generell im Zutatenverzeichnis gekennzeichnet werden müssten, dann

⁸¹Ökobarometer 2022, S. 14. Online abrufbar unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/oeko-barometer-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

würde dies auch für Migrationsstoffe aus Verpackungen gelten müssen. Analog zu Pestiziden und Extraktionslösungsmitteln gelten hier ähnliche Beschränkungen: Für verschiedene Verpackungsarten, insbesondere für Kunststoffverpackungen, gibt es maximale Migrationswerte, und es dürfen nur bestimmte Stoffe in Verpackungsmaterial angewendet werden. Alternativen, um Kunststoffverpackungen zu vermeiden, gibt es für den Verbraucher mittlerweile immer öfter, wie das Einkaufen in Unverpacktläden oder -regale, die gerade „aus dem Boden sprießen“.⁸²

Da Verarbeitungshilfsstoffe nur während der Verarbeitung wirken sollen, aber nicht mehr Endprodukt, gegebenenfalls werden sie sogar wieder entfernt, so dass tatsächlich nur noch Rückstände enthalten sind, dürften diese, um stimmig mit dem Gleichheitsgrundsatz des aktuellen Rechtsrahmens zu sein, nicht im Zutatenverzeichnis genannt werden. Eine Nennung im Zutatenverzeichnis würde eine Ungleichbehandlung von Verarbeitungshilfsstoffen gegenüber anderen Rückständen mit sich bringen, daher müsste ein anderer Informationsweg geschaffen werden, um Informationen über Verarbeitungshilfsstoffe für den Verbraucher zur Verfügung zu stellen. Dies ist notwendig um die Informationslücke gegenüber anderen Rückständen zu schließen. Eine möglicher Grund, Verarbeitungshilfsstoffe doch im Zutatenverzeichnis zu nennen, könnte bspw. durch eine Verschiebung erfolgen, so dass bspw. Stoffe, die erst nach der Rohstoffgewinnung (Primärproduktion) im Lebensmittel eingesetzt werden, zu kennzeichnen sind, also ab dem Moment, wenn das Tier geschlachtet bzw. die Pflanze geerntet wurde. Sie wären dann nicht mehr in Abhängigkeit von ihrer Wirkung im Endprodukt zu kennzeichnen, sondern abhängig vom Zeitpunkt des Eintrags zeitlich nach der Primärproduktion. Dies würde zwar zu mehr Transparenz führen, wäre aber ein völlig neuer Ansatz, der im aktuellen lebensmittelrechtlichen Rechtsrahmen erst neu implementiert werden müsste und insofern im Rahmen dieser Arbeit nicht weiterverfolgt wird.

Eine Kennzeichnungspflicht für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis wirft die Frage nach dem Umgang mit anderen Rückständen auf; da allerdings für andere Rückstände bereits Informationen für den Verbraucher zugänglich sind, würde es für Verarbeitungshilfsstoffe ebenfalls ausreichen, andere Informationskanäle schaffen, wie im folgenden beschrieben wird: eine allgemein zugängliche Liste für Verarbeitungshilfsstoffe oder ein Produktregister, zu erstellen.

3. Allgemein zugängliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe

Eine weitere Möglichkeit zur Information des Verbrauchers besteht darin, dass eine allgemeine Liste für Verarbeitungshilfsstoffe zur Verfügung gestellt werden könnte, in der alle

⁸²HEINL et al., *Öko. Wirtsch.* 2020, 33, 47, S. 47 ff.

Verarbeitungshilfsstoffe, die in Lebensmitteln Verwendung finden, aufgeführt sind. Diese Liste könnte durch eine Anzeigepflicht oder ein Verbotssprinzip entstehen und von einer behördlichen Stelle zur Verfügung gestellt werden. Für den Verbraucher bestünde die Möglichkeit, sich selbst über die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in den entsprechenden Lebensmitteln zu informieren. Das BVL, das bereits zu verschiedenen Themen, die Verbraucher interessieren, wichtige Informationen zusammengestellt hat, wie bspw. zum Thema „Zusatzstoffe“⁸³ oder „Lebensmittelkontaktmaterialien“⁸⁴, könnte auch zu Verarbeitungshilfsstoffen informieren. Dies funktioniert allerdings nur dann, wenn eine Positivliste aus einem Zulassungsverfahren oder ein Produktregister aus einer Anzeigepflicht vorliegt, woraus die Informationen abgeleitet werden können, was derzeit nicht der Fall ist.

Eine allgemeine Liste aus einem Zulassungsverfahren könnte dem Verbraucher zumindest eine erste Orientierung geben, dass möglicherweise im Produkt Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, was aber letztlich nicht bedeutet, dass im konkreten Produkt Verarbeitungshilfsstoffe zum Einsatz gekommen sind. Für den Verbraucher stellt diese Variante tendenziell eine allgemeine Verbesserung der Information dar, so dass dieser für das Thema Verarbeitungshilfsstoffe sensibilisiert ist; ob aber tatsächlich Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden, darüber kann eine allgemeine Liste keine Aussage treffen, was nicht unbedingt dazu beiträgt, den Verbraucher zu einer fundierten Kaufentscheidung zu befähigen. Lediglich, wenn es sich um ein Produktregister handelt, in dem die einzelnen Produkte mit den darin enthaltenen Verarbeitungshilfsstoffen aufgeführt sind, was als Ergebnis aus einer Anzeigepflicht resultieren könnte, hätte der Verbraucher die Möglichkeit, konkret zu erfahren, welche Verarbeitungshilfsstoffe im verzehrten Lebensmittel enthalten sind. Diese Information steht zwar nicht unmittelbar auf der Verpackung im Zutatenverzeichnis, aber die überwiegende Mehrheit besitzt heute ein Smartphone, womit diese Information leicht im Internet abgerufen werden kann wie dies bei der Umsetzung der Zutaten- und Nährwertdeklaration für Weinerzeugnisse erfolgte (siehe unter I.B.iii.4.a) auf Seite 80 beschrieben wurde). Im Gegensatz dazu weist eine allgemeine Liste von Verarbeitungshilfsstoffen, die auf einer Positivliste oder Höchstmengenbeschränkungen von Verarbeitungshilfsstoffen basiert, nicht das einzelne Produkt aus, sondern lediglich Produktkategorien, in denen potentiell der Verarbeitungshilfsstoff erlaubt wäre, sowie seine Höchstmenge. Für den Verbraucher bedeutet dies lediglich, dass der Verarbeitungshilfsstoff darin enthalten sein kann, aber nicht muss, daher besteht weiterhin Unsicherheit und der Verbraucher kann keine fun-

⁸³Informationen über Zusatzstoffe. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/05_Zusatzstoffe/lm_zusatzst_node.html, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

⁸⁴Informationen zu Lebensmittelkontaktmaterialien. Online abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/07_LMKontaktmaterialien/bgs_LMKontaktmaterialien_node.html, zuletzt abgerufen am 07.08.2024.

dierte Kaufentscheidung treffen, da die Informationen nicht den tatsächlichen Sachverhalt widerspiegeln, im Gegensatz zum Produktregister, das aus einer Anzeigepflicht generiert wurde. Für den Hersteller ergibt sich der Aufwand und die Einschränkungen daraus, wie die Daten für die Listen zustande kommen, entweder über eine Anzeigepflicht oder eine Positivliste aus einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt (siehe dazu IV.A.iv. auf Seite 215).

4. Freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“

Eine weitere Möglichkeit neben der Nennung von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis, einer allgemein zugänglichen Liste für Verarbeitungshilfsstoffe oder einem Produktregister, wäre die Einführung eines freiwilligen Siegels „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“, sofern Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. der aktuellen Definition Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO verwendet werden. Dem Verbraucher müsste hierfür auch die Information zur Verfügung stehen, was Verarbeitungshilfsstoffe sind. Mit Auslobungen wie „frei von“ und „ohne“ hat sich die Rechtsprechung bereits unter dem Aspekt der Irreführung befasst, wie bspw. in einem Urteil zu einer Fertig-Tomatensuppe.⁸⁵ Die Tomatensuppe wurde mit folgender Auslobung beworben: „Natürlich ohne – geschmacksverstärkende Zusatzstoffe – Farbstoffe“. Die Verbraucherschutzzentrale, die die Klage erhob, stützte ihre Argumentation darauf, dass der Verbraucher denke, dass die Farbe und der Geschmack einzig von den in der Suppe enthaltenen Tomaten stammt und nicht durch Geschmacksverstärker oder andere farbgebende Lebensmittel. Darüber hinaus vertrat die Verbraucherzentrale die Auffassung, dass aus Sicht der Verbraucher alle Stoffe, die den Geschmack verstärken, Geschmacksverstärker seien, so auch das Glutamat, dass aus dem zugefügten Hefeextrakt freigesetzt werde.⁸⁶ Das Gericht urteilte letztendlich, dass die Auslobung für Fertig-Tomatensuppe mit den genannten Aussagen von Verbrauchern so verstanden werde, dass die Suppe keine künstlichen oder synthetischen Zusatzstoffe enthält; dass in der Fertigsuppe neben Tomaten noch andere Lebensmittel, die der Geschmacksabrundung und Würzung (z. B. Salz, Hefeextrakt etc.) dienen, enthalten sind, werde vom Verbraucher bei dieser Produktart aber nicht ausgeschlossen.⁸⁷ Folglich sei die Aufmachung als nicht irreführend zu beurteilen.

In einem anderen Fall⁸⁸ wurde die Aussage „Ohne künstliche Farbstoffe“ auf Fruchtgummis, die ausschließlich mit pflanzlichen Stoffen gefärbt wurden, nach Auffassung des Gerichts als nicht irreführend i. S. d. LMIV beurteilt, obwohl normativ keine Unterscheidung

⁸⁵Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, Urteil vom 08. September 2016 – 5 U 265/11 –, juris.

⁸⁶Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, Urteil vom 08. September 2016 – 5 U 265/11 –, juris, Rn. 5 f.

⁸⁷Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, Urteil vom 08. September 2016 – 5 U 265/11 –, juris, Rn. 59.

⁸⁸VG Freiburg (Breisgau), Urteil vom 10. Dezember 2019 – 8 K 6149/18 –, juris, Rn. 37 f.

zwischen „künstlichen“ und „nicht künstlichen“ Farbstoffen festgelegt wurde.

Aufgrund der Rechtsstreitigkeiten, die bereits im Bereich der „frei von“- und „ohne“-Auslobungen entstanden sind, wäre es sinnvoll, bei einem freiwilligen Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ die rechtlichen Bedingungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen es verwendet werden darf, da nur so sichergestellt werden kann, dass es einheitlich verwendet wird und sich der Verbraucher dadurch auch darauf verlassen kann. Das Siegel könnte sich an der Auslobung „Ohne Gentechnik“ orientieren⁸⁹, indem nur diese Formulierung verwendet werden darf, wenn keine Verarbeitungshilfsstoffe bei der Herstellung des Produktes verwendet wurden. Ziel des freiwilligen Siegels ist es, das Produkt beim Verbraucher besonders auszuloben und ihn von seiner besonderen Beschaffenheit zu überzeugen, im Gegensatz zu den Produkten, die Verarbeitungshilfsstoffe enthalten. So könnte das Siegel neben der Stärkung der Verbraucherinformation auch aus Unternehmenssicht dazu verwendet werden, sich von der Konkurrenz abzuheben, wie dies bereits durch die unregulierten „frei von“- und „ohne“-Auslobungen geschieht. Unternehmen würden möglicherweise dadurch motiviert werden, das Siegel zu verwenden und damit auch mit dem Thema „Verarbeitungshilfsstoffe“ transparenter umzugehen, was zu einer Verbesserung der Verbraucherinformation führen könnte.

ii. Umsetzungsebene der Verbraucherinformation

Wie bereits unter IV.A.iii. auf Seite 204 beschrieben wurde, wird auch für die vorgestellten Möglichkeiten zur Stärkung der Verbraucherinformation geprüft, auf welcher Ebene sie grundsätzlich umgesetzt werden können und was dabei zu beachten ist. Zunächst wird die europäische Ebene geprüft und anschließend die einzelstaatliche sowie die internationale Ebene betrachtet.

1. Stärkung der Verbraucherinformation auf europäischer Ebene

Die Stärkung der Verbraucherinformation könnte auf europäischer Ebene erfolgen, da es mit der LMIV bereits eine gemeinsame Verordnung zur Lebensmittelinformation gibt und diese eine umfassende Verbraucherinformation fordert, damit der Verbraucher eine fundierte Kaufentscheidung treffen kann. Demzufolge könnten Verarbeitungshilfsstoffe in Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV ergänzt werden, so dass Verarbeitungshilfsstoffe ebenfalls als Zutaten gelten und folglich die Ausnahme, dass sie als Rückstände vom Zutatenverzeichnis ausgenommen sind, wegfallen würde. Dies würde im Rahmen der LMIV für alle Mitgliedstaaten unmittelbar gelten und würde mit dem Ziel, einen funktionierenden Binnenmarkt

⁸⁹Siehe I.B.iii.4.d)(aa) auf Seite 83.

zu erreichen, korrespondieren. Allerdings wirft es die Frage auf, wie die anderen Rückstände dann zu behandeln wären. Dies wurde bereits unter dem Aspekt der Einhaltung des Gleichheitsgrundsatzes unter IV.B.i.2. auf Seite 226 diskutiert.

Eine allgemeine Liste, die für Verarbeitungshilfsstoffe auf einem Verbotsprinzip basiert, oder ein Produktregister, das aufgrund einer Anzeigepflicht zustande käme, könnte möglicherweise durch die EFSA erstellt und auf deren Homepage veröffentlicht werden. Der Verbraucher könnte die entsprechenden Informationen für ein bestimmtes Produkt oder eine Produktkategorie eigenständig recherchieren. Auf der Homepage der EFSA gibt es bereits eine Datenbank für Zusatzstoffe.⁹⁰ In dieser Datenbank kann nach der E-Nummer oder dem Namen des Zusatzstoffs gesucht werden. Der Name kann angewählt werden, wodurch dann die definierten Anwendungen erscheinen, in denen der Zusatzstoff erlaubt ist, sowie dessen erlaubte Höchstmenge.

Auch eine freiwillige Auslobung eines Siegels „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ auf der Lebensmittelverpackung wäre auf europäischer Ebene umsetzbar, denn freiwillige Maßnahmen stellen i. d. R. keine Einschränkungen der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV dar und stehen damit nicht im Widerspruch mit der Verwirklichung des Binnenmarkts und dessen Aufrechterhaltung.

Dem Unionsgesetzgeber wird ein weites Ermessen bei der Auswahl seiner Regelungsinstrumente zur Erreichung seiner Ziele zugestanden. Bei der Verwirklichung und Aufrechterhaltung des Binnenmarkts, können folglich Einschränkungen damit gerechtfertigt werden, dass sie Handelshemmnisse eliminieren können, die aufgrund unterschiedlicher Regelungen entstehen. Die Schranken bei der Umsetzung der Maßnahmen sind dann gegeben, wenn das Mittel offensichtlich ungeeignet ist, das Ermessen offensichtlich fehlerhaft ausgeführt wurde oder Ermessensmissbrauch vorliegt.⁹¹ Folglich wären die vorgeschlagenen Instrumente zur Stärkung des Verbraucherschutzes bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen auf europäischer Ebene umsetzbar.

2. Stärkung der Verbraucherinformation auf deutscher Ebene

Einzelstaatliche Maßnahmen müssen sich daran orientieren, dass die Ausgestaltung der Maßnahmen keinen mengenmäßigen beschränkenden Charakter nach Art. 34 AEUV aufweisen, der sich nicht nach Art. 36 AEUV rechtfertigen ließe. Ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ für Lebensmittelverpackungen kann sowohl auf europäischer Ebene als auch auf einzelstaatlicher Ebene eingeführt werden, da es aufgrund der Freiwilligkeit keine beschränkende Maßnahme i. S. v. Art. 34 AEUV darstellt. Der Hersteller

⁹⁰Search Food additives. Online abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-additives/search>, zuletzt abgerufen am 08.08.2024.

⁹¹LEIBLE/STREINZ, in: *Grabitz/Hilf/Nettersheim EUREcht*, Dritter Teil, , AEUV, Art. 34 Rn. 37.

kann selbst entscheiden, ob er das Siegel nutzt oder nicht. Demzufolge würde dieses Informationsinstrument im Einklang mit Art. 34 AEUV stehen.

Eine allgemein verfügbare Liste für Verarbeitungshilfsstoffe auf nationaler Ebene, die auf einem Verbotsprinzip beruht, oder ein Produktregister, das aufgrund einer Anzeigepflicht erstellt werden könnte, wäre praktisch ebenfalls unter bestimmten Voraussetzungen umsetzbar, wie schon unter IV.B.i.3. auf Seite 229 vorgeschlagen. Dabei sind jeweils die Voraussetzungen, die auf einzelstaatlicher Ebene für das Verbotsprinzip sowie für die Anzeigepflicht bestehen, für die einzelnen Instrumente, auf denen die Listen bzw. das Register beruhen, zu beachten.⁹² Eine sich daraus ergebende allgemein verfügbare Liste oder ein Produktregister könnte online nach dem Vorbild der EFSA auch beim BVL abrufbar sein. Im Gegensatz zum Zusatzstoff steht der Verarbeitungshilfsstoff zwar nicht im Zutatenverzeichnis, so dass der Verbraucher nach dem Produkt oder der Produktkategorie suchen müsste und als Ergebnis aufgezeigt bekommen würde, ob ein Verarbeitungshilfsstoff darin erlaubt wäre oder eine Verarbeitungshilfsstoff darin konkret angezeigt wurde. Die Erstellung der Liste oder des Registers selbst als mittelbares Ergebnis aus dem Verbotsprinzip oder eine Anzeigepflicht wäre als einzelstaatliche Maßnahme umsetzbar und auch keine beschränkende Maßnahme i. S. d. Art. 34 AEUV.

Die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis als einzelstaatliche Maßnahme müsste sich auch an Art. 38 und 39 LMIV messen lassen. So besagt Art. 38 Abs. 1 S. 1 LMIV, dass einzelstaatliche Vorschriften im harmonisierten Bereich der LMIV weder erlassen noch aufrechterhalten werden dürfen. Des Weiteren darf nach Art. 38 Abs. 1 S. 2 LMIV aufgrund einzelstaatlicher Maßnahmen der freie Warenverkehr nicht eingeschränkt werden bspw. durch Diskriminierung von Lebensmitteln aus einem anderen Mitgliedstaat. Zu nicht in der LMIV geregelten Aspekten dürfen Mitgliedstaaten Regelungen erlassen, solange sie den freien Warenverkehr nicht behindern gemäß Art. 38 Abs. 2 LMIV. In Art. 39 LMIV wird aufgeführt, aus welchen Gründen einzelstaatliche Maßnahmen gerechtfertigt sein können: Schutz der öffentlichen Gesundheit (Art. 39 Abs. 1 lit. a) LMIV), Verbraucherschutz (Art. 39 Abs. 1 lit. b) LMIV), Betrugsvermeidung (Art. 39 Abs. 1 lit. c) LMIV) oder u. a. Schutz vor kommerziellen und gewerblichen Eigentumsrechten (Art. 39 Abs. 1 lit. d) LMIV). Wenn lediglich in der Bundesrepublik Deutschland eine Pflicht zur Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis verpflichtend wäre, würde dies aber der aktuellen europäischen LMIV, die verbindlich in allen Mitgliedstaaten gültig ist, zuwiderlaufen, da diese aktuell gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV explizit Rückstände aus dem Zutatenverzeichnis ausnimmt. Folglich wäre hier von einer Sperrwirkung auszugehen, da dieser Sachverhalt durch die LMIV abschließend geregelt ist aufgrund der eindeutigen Klarstellung, dass Rückstände keine Zutaten sind.

⁹²Wie bereits unter IV.A.iii.2. auf Seite 208 dargestellt wurden.

Demzufolge wäre eine einzelstaatliche Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis nicht mit dem aktuellen Rechtsrahmen vereinbar und somit nicht umsetzbar.

Insgesamt zeigt sich, dass die vorgeschlagenen Instrumente zur Stärkung der Verbraucherinformation für Verarbeitungshilfsstoffe sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene im aktuellen Rechtsrahmen umsetzbar wären, mit Ausnahme der Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen auf einzelstaatlicher Ebene, da diese nicht den Vorschriften der LMIV bezüglich Rückständen (Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV) entspräche.

3. Stärkung der Verbraucherinformation auf internationaler Ebene

Die beschriebenen Instrumente zur Stärkung der Verbraucherinformation wie Kennzeichnungspflicht für Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis, allgemein zugängliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe, ein Produktregister und ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ auf der Verpackung, sind ebenfalls im internationalen Kontext zu betrachten, um mögliche Diskrepanzen zu erkennen, insbesondere im Rahmen des Welt handelsrechts. Die Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation werden in der vorliegenden Arbeit getrennt von Maßnahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes betrachtet, demzufolge wäre das TBT-Übereinkommen der Bewertungsmaßstab, an dem sich die Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation messen lassen müssten. Das TBT-Ü, wie bereits unter I.A.ii.2.b) auf Seite 19 dargelegt, soll technischen Handelshemmnissen entgegenwirken. Das speziellere SPS-Übereinkommen,⁹³ wird als Maßstab herangezogen, wenn konkrete Maßnahmen zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes bewertet werden sollen, wie dies bereits unter IV.A.iii.3. auf Seite 215 für das Verbotsprinzip und die Anzeigepflicht in Bezug auf Verarbeitungshilfsstoffe diskutiert wurde.

Ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ stellt sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene, aber auch auf internationaler Ebene kein Handelshemmnis dar. Es obliegt dem jeweiligen Hersteller, es anzuwenden ohne jegliche Konsequenz bei Nichtanwendung. Eine allgemein verfügbare Liste für Verarbeitungshilfsstoffe kann aus einem Verbotsprinzip und der daraus resultierenden Positivliste entstehen oder es kann ein Produktregister aus einer Anzeigepflicht generiert werden. Beide Varianten wurden bereits unter IV.A.iii.3. auf Seite 215 dargelegt. Eine allgemein verfügbare Liste oder ein Produktregister auf europäischer Ebene, die bei der EFSA verfügbar wäre, und entweder auf einem Verbotsprinzip oder einer Anzeigepflicht beruhen, wären dann auf dieser Stufe am SPS-Ü zu messen im Rahmen der Frage nach der Sicherstellung des Gesundheitsschutzes. Sind die Daten erst einmal erhoben, kann, ohne ein Handelshemmnis auszulösen, von be-

⁹³Wie unter I.A.ii.2.c) auf Seite 19 beschrieben.

hördlicher Seite eine allgemeine Liste oder ein Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe erstellt werden.

Die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis könnte ein Handelshemmnis darstellen, da sie bereits auf einzelstaatlicher Ebene nicht mit dem aktuellen EU-Recht vereinbar wäre und auf europäischer Ebene die LMIV stark angepasst werden müsste. Sollte eine Anpassung der LMIV dahingehend erfolgen, dass Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis zu nennen wären, müsste ein Notifizierungsverfahren, wie vom TBT-Ü vorgesehen, eingeleitet werden, damit die Vertragsparteien die Möglichkeit haben, auf Handelshemmnisse aufmerksam zu machen.⁹⁴

iii. Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation

Die Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation werden im Folgenden auf ihre Verhältnismäßigkeit hin geprüft: So wird zunächst der legitime Zweck der jeweiligen Maßnahme geprüft, dann die Geeignetheit, die Erforderlichkeit sowie abschließend die Angemessenheit.⁹⁵ Die Notwendigkeit der Sicherstellung der Verbraucherinformation ergibt sich aus dem Schutz der Verbraucherinteressen,⁹⁶ gemäß Art. 38 GrCh und Art. 12 AEUV. Die Verbraucherinformation wird in Art. 8 BasisVO explizit genannt und wurde bereits unter I.B.iii.1. auf Seite 71 ausführlich dargestellt. Des Weiteren wird das Informationsrecht des Verbrauchers in der LMIV weiter konkretisiert (siehe I.B.iii.3. auf Seite 72). Sowohl die BasisVO als auch die LMIV gelten unmittelbar in den Mitgliedstaaten der EU. Damit ist das Recht des Verbrauchers auf Information bezüglich seiner Lebensmittelauswahl ein legitimer Zweck, der mit lebensmittelrechtlichen Maßnahmen verfolgt werden kann.

Um die Geeignetheit einer Maßnahme zu bejahen, muss die Maßnahme für den legitimen Zweck zumindest förderlich sein und nicht offensichtlich ungeeignet.⁹⁷ Zur Verbesserung und Stärkung der Verbraucherinformation können sowohl die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis, die allgemein verfügbaren Listen, ein Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe oder ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ beitragen. Der Verbraucher würde, verglichen mit dem aktuellen Informationsstand, mehr Informationen über das Produkt in Bezug auf Verarbeitungshilfsstoffe erhalten. Alle dargestellten Instrumente sind dazu geeignet die Verbraucherinformation zu stärken und damit dem legitimen Zweck zu dienen.

⁹⁴MAIER, Lebensmittelstandards und Handelsrecht, S. 156 f.

⁹⁵Siehe Darstellung unter I.B.i.2.d) auf Seite 41.

⁹⁶Wie bereits unter I.B.iii. auf Seite 71 dargestellt.

⁹⁷DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 424.

Die Maßnahmen zur Stärkung des Verbraucherschutzes müssen darüber hinaus erforderlich sein. Eine Maßnahme ist dann erforderlich, wenn kein milderes Mittel zur Verfügung steht, mit der das Ziel ebenfalls effektiv erreicht werden kann.⁹⁸ Hierbei wird dem Gesetzgeber, wie auch bei der Beurteilung der Geeignetheit, ein Prognosespielraum zugestanden. Die Maßnahme ist dann nicht erforderlich, wenn es offensichtlich eine mildere Maßnahme gibt, mit der das Ziel ebenso gut erreicht werden kann.⁹⁹ Im Folgenden werden die bereits genannten Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation im Rahmen der Erforderlichkeitsprüfung gegeneinander abgewogen:

Das freiwillige Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ würde die Verbraucherinformation bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen nur teilweise verbessern, da das Siegel auf Freiwilligkeit beruht. Es ist auch anzunehmen, dass dieses Siegel insbesondere bei ökologisch hergestellten Produkten stärkere Verwendung findet, da in diesem Bereich die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen bereits reguliert wird. Im konventionellen Bereich würde sich eine Verwendung des Siegels möglicherweise nur durchsetzen, wenn es für den Hersteller einen wirtschaftlichen Vorteil hätte. Dies könnte dann der Fall sein, wenn bspw. in einem Produkt keine Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und das Siegel mithin ohne Umstände angebracht werden kann oder der Hersteller sich dadurch einen Vorteil gegenüber der Konkurrenz erhofft. In Fällen, in denen der Hersteller Verarbeitungshilfsstoffe verwendet und diese dann eliminieren muss, was mit Kosten verbunden sein würde, käme es wohl eher nicht zur Verwendung des Siegels, es sei denn der Druck der Konkurrenz, die das Siegel verwenden, wäre so groß, dass ebenfalls daran gearbeitet werden müsste, das Siegel zu verwenden. Es zeigt sich, dass durch ein freiwilliges Siegel die Verbesserung nur wenig vom Gesetzgeber beeinflusst werden kann und demzufolge die Effektivität auch fraglich erscheint, da vollständig auf die Eigeninitiative der Wirtschaftsteilnehmer gesetzt wird.

Als weitere mögliche Maßnahme kommt die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen in Betracht, die die Hersteller verpflichtet, die Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis zu kennzeichnen. Durch diese Kennzeichnungspflicht wird grundsätzlich sichergestellt, dass der Verbraucher beim Kauf unmittelbar sämtliche Informationen zu Verarbeitungshilfsstoffen für das Lebensmittel erhält. Dadurch wird die Verbraucherinformation tatsächlich effektiv verbessert, allerdings stellt die Kennzeichnungspflicht einen stärkeren Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG; Art. 15 GrCh) und wirtschaftliche Betätigung von Unternehmen (Art. 19 Abs. 3 GG, Art. 16 GrCh) dar, als ein freiwilliges Siegel es täte.

Die nächste Möglichkeit zur Stärkung der Verbraucherinformation sind die allgemein verfügbaren Listen. Diese könnten dem Verbraucher mittelbar aufzeigen, ob und in wel-

⁹⁸DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 425.

⁹⁹DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 425.

cher Menge im jeweiligen Lebensmittel Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden dürfen; wenn die Liste durch eine Anzeigepflicht zustande käme, könnte sich der Verbraucher konkret zum jeweiligen Produkt in einem Produktregister informieren, welcher Verarbeitungshilfsstoff tatsächlich darin enthalten ist. Die Etablierung der allgemein verfügbaren Listen oder eines Produktregisters selbst stellt insoweit einen Eingriff in Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG; Art. 15 GrCh) und wirtschaftliche Betätigung von Unternehmen (Art. 19 Abs. 3 GG, Art. 16 GrCh) dar, als, dass es auf der vorgelagerten Stufe der Informationssammlung entweder durch eine Anzeigepflicht oder ein Verbotssprinzip es einen Eingriff darstellt, wie dies bereits im vorherigen Abschnitt dargelegt wurde (siehe IV.A.iv. auf Seite 215). Die verfügbaren allgemeinen Listen würden dem Verbraucher helfen zu erkennen, ob im Lebensmittel Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden, insbesondere dann, wenn es ein Produktregister ist, das über eine Anzeigepflicht erstellt wurde, da dort das konkrete Produkt anzuzeigen ist. Beim Verbotssprinzip wäre es anders, da bei diesem lediglich in der Liste aufgezeigt wird, dass ein bestimmter Verarbeitungshilfsstoff verwendet werden darf. Somit könnte die Verbraucherinformation über ein Produktregister, das auf einer Anzeigepflicht beruht, effektiv verbessert werden, im Gegensatz zum freiwilligen Siegel, das nicht effektiv genug erscheint, und auch zur Kennzeichnungspflicht, die den größeren Eingriff in die Grundrechte des Unternehmers darstellt.

Die Maßnahme ist angemessen, wenn sie in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel steht; dies bedeutet, je intensiver der Eingriff in das Rechtsgut ist, desto höher sind die Anforderungen, diesen zu rechtfertigen.¹⁰⁰ Hinsichtlich der allgemein verfügbaren Listen von Verarbeitungshilfsstoffen und einem Produktregister wurde unter IV.A.vi. auf Seite 221 auf der Stufe der Erstellung zwischen dem Verbotssprinzip und der Anzeigepflicht abgewogen. Das Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe, welches darauf basiert, dass das konkrete Produkt genannt wird, kann einen Hersteller gegenüber einem anderen Hersteller benachteiligen, da sein Produkt Verarbeitungshilfsstoffe enthält, während das Konkurrenzprodukt diese nicht enthält. Allerdings stehen die Anbieter von gleichen Produkten grundsätzlich in Konkurrenz mit ihren Produkten, was auch regelmäßig bei der Produktentwicklung berücksichtigt wird. Folglich wird keine neue nachteilige Situation geschaffen, sondern lediglich eine bestehende Situation im Produktregister wiedergegeben, auf die jeder Hersteller durch Produktweiterentwicklung, die normalerweise Teil des regulären Tagesgeschäfts eines Lebensmittelbetriebs ist, reagieren kann.

Dem gegenüber steht die Stärkung der Verbraucherinformation, da sich der Verbraucher nun genau über das Produkt informieren könnte, auch darüber, welche Verarbeitungshilfsstoffe bei der Herstellung verwendet wurden. Er erhält wichtige Informationen für seine Kaufentscheidung. Zwar wird die Information nur mittelbar zur Verfügung gestellt, aber

¹⁰⁰DEGENHART, Staatsrecht I, Rn. 427.

es besteht grundsätzlich die Möglichkeit zur Information. Dies würde schon eine erhebliche Verbesserung gegenüber der aktuellen Situation bedeuten, da dem Verbraucher derzeit keine Informationen zu Verarbeitungshilfsstoffen zugänglich sind. Wird die Informationsasymmetrie berücksichtigt, die zwischen Hersteller und Verbraucher von Lebensmitteln besteht, kann diese durch das Produktregister deutlich verringert werden. Die Vorteile zur Stärkung der Verbraucherinformation überwiegen im Vergleich zu den geringfügigen Nachteilen der Anwender beim Produktregister, sofern dies auf der Anzeigepflicht beruht. Wird eine allgemein verfügbare Liste, die auf der Basis des Verbotsprinzips basiert, zur Verfügung gestellt, so kann der Verbraucher lediglich sehen, welche Verarbeitungshilfsstoffe grundsätzlich in der jeweiligen Lebensmittelkategorie eingesetzt werden und in welcher Menge diese maximal enthalten sein dürfen. Für den Hersteller ist dies kein Nachteil, denn aus der Liste selbst geht nicht hervor, ob bei dem von ihm hergestellten Lebensmittel Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden oder nicht. Folglich ergibt sich aus der Liste selbst für ihn keine nachteilige Auswirkung. Dem Verbraucher gibt es allerdings nur einen geringen Mehrwert, denn er sieht lediglich, wo möglicherweise Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden dürfen und in welcher Menge, nicht aber, ob dies tatsächlich so erfolgt ist. Dies führt zwar dazu, dass das Thema aus Verbrauchersicht transparenter wird, allerdings wird das konkrete Produkt nicht berücksichtigt.

Insgesamt zeigt sich, dass ein Produktregister die Verbraucherinformation am besten stärken kann indem Verarbeitungshilfsstoffe pro Produkt abrufbar sind, verbunden mit dem für den Hersteller geringsten Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG; Art. 15 GrCh) und wirtschaftliche Betätigung von Unternehmen (Art. 19 Abs. 3 GG, Art. 16 GrCh), da es auf einer Anzeigepflicht beruhen kann.

iv. Bewertung der Maßnahmen zur Stärkung der Verbraucherinformation

Insgesamt sind die Informationen, die dem Verbraucher derzeit zu Verarbeitungshilfsstoffen zur Verfügung gestellt werden, lückenhaft. Lediglich bei der Herstellung von ökologisch hergestellten Lebensmitteln kann der Verbraucher nachvollziehen, welche Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden dürfen (siehe unter III.A.iii.2. auf Seite 167). Weder durch Kennzeichnung auf der Verpackung, noch durch Aufnahme im Zutatenverzeichnis oder über eine Positivliste ist derzeit zu erkennen, ob und welche Verarbeitungshilfsstoffe möglicherweise im Lebensmittel verwendet wurden. Dies zeigt, dass Verarbeitungshilfsstoffe, verglichen mit den anderen Stoffen, die ins Lebensmittel eingetragen werden, bezüglich der Verbraucherinformation unterschiedlich behandelt werden. Die bereits unter IV.B. auf Seite 222 vorgeschlagenen Instrumente zur Stärkung der Verbraucherinfor-

mation sollten daraufhin untersucht werden, ob sie die Verbraucherinformation stärken können.

Zusammenfassend zeigt sich, dass das Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ nicht effektiv wäre. Die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis ist dagegen unverhältnismäßig im Vergleich zu den anderen Mitteln, würde fragwürdig gegenüber anderen Rückständen erscheinen und ist derzeit von der LMIV explizit nicht vorgesehen. Ein Produktregister, basierend auf einer Anzeigepflicht, würde die Verbraucherinformation am besten stärken und sowohl auf europäischer als auch auf einzelstaatlicher Ebene verhältnismäßig ausgestaltet werden können, so dass die Ungleichheit, die im Rahmen der Informationslücke für Verarbeitungshilfsstoffe derzeit existiert, größtenteils geschlossen werden kann.

C. Rechtliche Bewertung der Instrumente und ihrer Kombinationen

Um die Sonderstellung zu eliminieren, die sich aus dem aktuellen Rechtsrahmen für Verarbeitungshilfsstoffe ergibt, wurden in den vorangegangenen Kapiteln mögliche Instrumente vorgeschlagen und entsprechend ihres Umsetzungspotentials bewertet. Diese können unabhängig voneinander angewendet werden oder aber auch miteinander kombiniert werden, um den Gesundheitsschutz und die Verbraucherinformation sicherzustellen sowie die fragliche Sonderstellung der Verarbeitungshilfsstoffe zu beseitigen.

Tabelle 12 auf der nächsten Seite zeigt die Kombinationsmöglichkeiten, sowohl für das Verbotsprinzip als auch für die Anzeigepflicht in Bezug auf Verarbeitungshilfsstoffe und die verschiedenen Möglichkeiten zur Stärkung der Verbraucherinformation. Die Varianten V1 bis V3 sind Kombinationen aus dem Verbotsprinzip und der Stärkung der Verbraucherinformation, während A1 bis A3 die Varianten der Anzeigepflicht in Verbindung mit der Stärkung der Verbraucherinformation darstellen.

Die Variante V1 entspricht dem aktuellen Rechtsrahmen für Zusatzstoffe und Enzyme. Diese müssen zugelassen werden und sind auch im Zutatenverzeichnis anzugeben. Dadurch wird einerseits dem Gesundheitsschutz und andererseits dem Anspruch auf Verbraucherinformation Rechnung getragen. Die Variante V2 stellt das Verbotsprinzip in Kombination mit einer allgemein verfügbaren Liste dar, die durch eine behördliche Stelle allgemein zur Verfügung gestellt wird. Dies entspricht in etwa dem Rechtsrahmen, wie er für Pestizide, Tierarzneimittelrückstände oder Lebensmittelkontaktmaterialien vorliegt. Diese müssen erst zugelassen werden; anhand der dazugehörigen Positivlisten könnten vereinfachte, für den Verbraucher verständliche Listen für Verarbeitungshilfsstoffe durch Behörden bereit

Kombinationen	Kennzeichnung im Zutatenverzeichnis	Allgemein verfügbare Liste/Produktregister	Freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“
Verbotssprinzip mit Erlaubnisvorbehalt	V1	V2	V3
Anzeigepflicht	A1	A2	A3

Tabelle 12: Darstellung möglicher Kombinationen zwischen der Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Stärkung der Verbraucherinformation.

gestellt werden. Die Variante V3 stellt das Verbotssprinzip, kombiniert mit der freiwilligen Kennzeichnung in Form eines Siegels „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ dar. Dieser Rechtsrahmen wird teilweise für Zusatzstoffe oder für Aromen freiwillig angewendet, ohne dass es bereits für die „frei von“- und „ohne“-Auslobung rechtliche Voraussetzungen gibt.

Die Kombination der Kennzeichnung im Zutatenverzeichnis mit der Anzeigepflicht A1 entspricht dem aktuellen Rechtsrahmen für Nahrungsergänzungsmittel. Diese sind anzuzeigen und die einzelnen Nahrungsergänzungstoffe, wie Vitamine und Mineralien, sind im Zutatenverzeichnis als Zutat zu deklarieren. Die Variante A2 zeigt eine Anzeigepflicht mit darauf aufbauendem Produktregister, in dem die Verarbeitungshilfsstoffe der angezeigten Produkte benannt sind; diese Variante besteht heute noch nicht und würde eine neue Option für Verarbeitungshilfsstoffe darstellen. Die dritte Variante A3 stellt die Anzeigepflicht in Verbindung mit einem freiwilligen Siegel dar, die aktuell für Stoffe, die in Lebensmittel eingetragen werden, nicht existiert.

i. Rechtssicherheit der vorgeschlagenen Regulierungsinstrumente

Die Rechtsunsicherheit bei der Einordnung von Stoffen als Verarbeitungshilfsstoff liegt bei der aktuellen Definition von Verarbeitungshilfsstoffen, bei der der Anwender selbst entscheiden muss, ob es sich um einen zulassungsfreien Verarbeitungshilfsstoff oder um einen zulassungspflichtigen Zusatzstoff handelt. Diese führt, wie bereits unter II.A. auf Seite 91 beschrieben, zu Unsicherheiten, Fehlanwendungen und Streitigkeiten, die bereits mehrfach vor Gerichten geklärt werden mussten. Durch die vorgeschlagenen Instrumente zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes durch ein Verbotssprinzip mit Erlaubnisvorbehalt würde für Verarbeitungshilfsstoffe die gleiche Rechtsfolge wie für Zusatzstoffe bezüglich der Zulassung gelten. Der Vorteil für den Anwender, einen zulassungsfreien Stoff zu verwenden, wäre damit nicht mehr gegeben. Somit wäre eine Abgrenzung auch nicht mehr erforderlich, denn ob der Stoff als Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff verwendet wird, hätte zur Folge, dass er in beiden Fällen ein Zulassungsverfahren durchlaufen müsste. So-

fern es in dem Zulassungsverfahren keine signifikanten Unterschiede gibt, sollte sich das Interesse an der Unterscheidung dieser Stoffklassen legen.

Eine Anzeigepflicht würde die Abgrenzungsproblematik insofern vereinfachen, als das im Zweifel der Stoff als Verarbeitungshilfsstoff eingestuft und angezeigt werden würde. Das Interesse, dass es sich um einen Verarbeitungshilfsstoff handelt, wäre zwar größer, da nur für diese eine Anzeige durchgeführt werden müsste, allerdings könnte mit einhergehender Transparenz gegenüber der Anzeige-Behörde die Einstufung von Verarbeitungshilfsstoffen, schneller durch die Kontroll-Behörde kontrolliert bzw. korrigiert werden, wodurch die Rechtssicherheit gestärkt würde. Auf der Ebene zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes könnte die Abgrenzungsproblematik dadurch verringert werden.

Zur Stärkung der Verbraucherinformation hat sich gezeigt, dass ein Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe die Maßnahme darstellt, die den Gleichheitsgrundsatz sowie den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz am besten erfüllt und sich in den aktuellen lebensmittelrechtlichen Rahmen gut einfügen könnte. Die Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoff und Zusatzstoff würde bereits auf der Stufe der Erstellung der Liste bewältigt werden; wenn diese auf dem Verbotsprinzip basiert, wäre die Abgrenzung nicht mehr relevant oder deutlich verringert, als wenn die Liste auf einer Anzeigepflicht beruht. Durch die erhöhte Transparenz, die durch die allgemein verfügbaren Listen oder ein Produktregister entsteht, kann die Abgrenzungsproblematik konkreter an den Stoffen gelöst und die damit verbundene Rechtsunsicherheit bei der Einstufung des Stoffes deutlich verbessert werden. Ebenfalls wäre das Thema bei den Überwachungsbehörden präsenter und könnte bei Kontrollen entsprechende Berücksichtigung finden.

ii. Bewertung der Verhältnismäßigkeit der Kombinationsmöglichkeiten

Die unter IV.C. auf Seite 240 dargestellten Kombinationen für Verarbeitungshilfsstoffe sollen ebenfalls daraufhin bewertet werden, ob eine Kombination alle Anforderungen erfüllt, den Gesundheitsschutz sicherzustellen und die Verbraucherinformation zu stärken bei gleichzeitiger Verhältnismäßigkeit und Auflösung der Sonderstellung für Verarbeitungshilfsstoffe.

Wie bereits beschrieben (siehe IV.A.i. auf Seite 198), ist das Verbotsprinzip das Instrument mit der stärksten Eingriffstiefe, um den Gesundheitsschutz unmittelbar sicherzustellen, während hingegen die Anzeigepflicht für Verarbeitungshilfsstoffe den Gesundheitsschutz nur mittelbar sicherstellen kann. Zur Stärkung der Verbraucherinformation stellt das freiwillige Siegel den geringsten Eingriff bzw. keinen Eingriff dar, da es auf Freiwilligkeit beruht. Die gewünschte Wirkung, die Verbraucherinformation zu verbessern, kann bei dieser

Maßnahme nicht sicher vorhergesagt werden. Die allgemein verfügbaren Listen bzw. das Produktregister stellen für den Hersteller insofern einen Eingriff dar, als der durch eine Anzeigepflicht oder ein Verbotsprinzip ohnehin ausgelöste Eingriff, können aber wesentlich zur Stärkung der Verbraucherinformation für Verarbeitungshilfsstoffe beitragen. Die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis stellt einen Eingriff in die Handlungsfreiheit des Anwenders bzw. Herstellers dar, allerdings könnte dieser durch die Stärkung der Verbraucherinformation zu rechtfertigen sein, da ein berechtigtes Interesse seitens des Verbrauchers besteht, was er zu sich nimmt, und dieses höher zu gewichten wäre, als eine einmalige Anpassung des Zutatenverzeichnisses. Die Kombinationen A1 (Anzeigepflicht mit Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis) und A2 (Anzeigepflicht mit Produktregister) könnten ähnlich effektiv sein, da sie dazu führen können, dass der Verbraucher über die tatsächlich im Produkt verwendeten Verarbeitungshilfsstoffe vollständig informiert wird und der Gesundheitsschutz mittelbar durch die Anzeigepflicht sichergestellt werden könnte. Der Informationsfluss unterscheidet sich lediglich darin, dass der Verbraucher bei Variante A2 die Liste der Verarbeitungshilfsstoffe online abrufen muss, während er bei A1 direkt aus dem Zutatenverzeichnis die Informationen über die eingesetzten Verarbeitungshilfsstoffe gewinnen kann. Durch beide Maßnahmen kann der Verbraucher selbst entscheiden, was er zu sich nehmen möchte. Die weiteren Kombinationen sind als vernachlässigbar einzustufen, da sich bereits in der Prüfung der einzelnen Maßnahme zeigte, dass sie entweder wenig effektiv sind, um das Ziel, die Stärkung der Verbraucherinformation zu erreichen, wie das freiwillige Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ oder die Eingriffstiefe zu hoch sein könnte, wie beim Verbotsprinzip. Folglich ist eine Anzeigepflicht diesen Maßnahmen vorzuziehen. Aus der Sicht der Verhältnismäßigkeit wären die Varianten A1 und A2 vorzuziehen. Des Weiteren spräche für ein Produktregister, dass es schneller erstellt wäre als eine allgemein verfügbare Liste aus einer Positivliste, die auf einem Verbotsprinzip basieren würde. Aus Sicht des Gleichheitsgrundsatzes wäre die Anzeigepflicht ebenfalls vertretbar, da die Anzeigepflicht zumindest eine Regelung darstellt und sie im Nachgang erlaubt einzelne Stoffe gemäß ihres Gefährdungspotentials nachträglich zu regulieren und so den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Damit keine neue Sonderrolle für Verarbeitungshilfsstoffe entsteht, wäre die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen als Rückstände im Zutatenverzeichnis gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV weiterhin auszuschließen.

Insgesamt wäre damit eine Anzeigepflicht mit einem daraus resultierenden öffentlich abrufbaren Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe als Lösung zu befürworten. Erstens wird die Sonderstellung als unregelte Stoff-Materie eliminiert und es bestünde die Option Stoffe gemäß ihres Gefährdungspotentials dann zu regeln gemäß Art. 6 BasisVO. Zweitens wird der Verbraucher dahingehend gestärkt eigenständige und fundierte Kaufentscheidun-

gen bezüglich Lebensmitteln zu treffen, und drittens läge eine geringere Eingriffstiefe als bei einem Verbotsprinzip für den Lebensmittelunternehmer vor bei gleichzeitiger Stärkung des Gesundheitsschutzes und der Verbraucherinformation.

D. Zusammenfassung Teil IV

Die vorgeschlagenen Instrumente zur möglichen Neuregelung von Verarbeitungshilfsstoffen sollen sowohl dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienen als auch die Verbraucherinformation stärken, da beide Themen aktuell bei Verarbeitungshilfsstoffen Lücken aufweisen. Darüber hinaus sollten die vorgeschlagenen Regelungsinstrumente auf europäischer und nationaler Ebene verhältnismäßig und mit dem funktionierenden Binnenmarkt vereinbar sein, mit dem Gleichheitsgrundsatz korrespondieren und sich möglichst in das bestehende lebensmittelrechtliche System einfügen.

Die zur Erfüllung des Gesundheitsschutzes vorgeschlagenen Instrumente das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für Verarbeitungshilfsstoffe und die Anzeigepflicht wurden gegenübergestellt. Dabei zeigte sich, dass das Verbotsprinzip unmittelbar dem Gesundheitsschutz (körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG; Art. 3 Abs. 1 GrCh, Art. 35 GrCh) Rechnung trägt, da erst nach einer Risikobewertung der entsprechende Stoff verwendet werden darf. Dies stellt zwar einen intensiveren Eingriff in die Unternehmerfreiheit (Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG, wirtschaftliche Betätigung nach Art. 19 Abs. 3 GG; Berufsfreiheit nach Art. 15 GrCh, unternehmerische Freiheit nach Art. 16 GrCh) dar, lässt sich allerdings durch das hohe Schutzgut der menschlichen Gesundheit bzw. körperlichen Unversehrtheit möglicherweise rechtfertigen. Dem gegenüber greift eine Anzeigepflicht weniger stark in die genannten Grundrechte des Unternehmers ein, allerdings werden durch eine bloße Anzeigepflicht keine potentiell gesundheitsgefährdenden Stoffe unmittelbar eingeschränkt oder verboten. Dies könnte lediglich mittelbar durch die Überwachungsbehörde, bei Feststellung, dass eine tatsächliche Gesundheitsgefahr durch ein unsicheres Lebensmittel nach Art. 14 BasisVO durch den Verarbeitungshilfsstoff besteht, geschehen. Sowohl Verbotsprinzips als auch Anzeigepflicht könnten unter bestimmten Bedingungen auf europäischer Ebene und auf nationaler Ebene für Verarbeitungshilfsstoffe implementiert werden. Nach Abwägung und Diskussion der beiden Instrumente wäre zumindest im ersten Schritt eine Anzeigepflicht als sachgerecht anzusehen, um darauf anschließend abzuschätzen, ob aufgrund spezieller Verarbeitungshilfsstoffe eine Gesundheitsgefährdungspotential besteht, welches weiter reguliert werden müsste.

Bezüglich der Verbraucherinformation zeigen die vorgeschlagenen Instrumente: Verarbeitungshilfsstoffe im Zutatenverzeichnis zu kennzeichnen, das Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“, die allgemein verfügbare Liste oder ein Produktregister für Verarbeitungshilfs-

stoffe, dass am wenigsten ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“ in die Unternehmerfreiheit eingreift, aber auch am wenigsten effektiv zu sein scheint, da es auf bloßer Freiwilligkeit beruht. Die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis würde zwar zu einer vollständigen Transparenz beim Verbraucher führen, stellt aber gleichzeitig den stärksten Eingriff in die Unternehmerfreiheit dar. Eine solche würde weiterhin dazu führen, dass dies nur auf europäischer Ebene unter Anpassung der LMIV erfolgen kann, allerdings würde dies nach sich ziehen, dass die Kennzeichnung von anderen Rückständen im Zutatenverzeichnis ebenfalls auf den Prüfstand gestellt werden müsste, um nicht wiederum eine neue Sonderrolle für Verarbeitungshilfsstoffe zu schaffen. Als Mittel der Wahl zur Verbesserung der Verbraucherinformation wäre ein Produktregister, basierend auf einer Anzeigepflicht anzusehen. Sie birgt den geringeren Eingriff und fördert maßgeblich durch die Anzeige bei der Anzeige-Behörde, dass der Verwendungsumfang von Verarbeitungshilfsstoffen kontrollierbar wird und gegebenenfalls je nach Gefährdungspotential nachträglich reguliert werden könnte. Folglich fördert diese Regulierung zumindest die Angleichung der Verarbeitungshilfsstoffe an andere Stoffe des Stoffrechts, auch indem, dass nun Informationen über sie verfügbar wären wie es auch für andere Rückstände derzeit schon der Fall ist. Ein Produktregister basierend auf einer Anzeigepflicht zu implementieren, wäre sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene möglich. Die Rechtssicherheit kann zudem durch risikobasierte Kontrollen verbessert werden.

Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, inwieweit der aktuelle Rechtsrahmen für Verarbeitungshilfsstoffe dem in der europäischen Union festgelegten Gesundheitsschutzniveau Rechnung trägt und eine entsprechende Verbraucherinformation bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen als Voraussetzung einer fundierten Kaufentscheidung sichergestellt ist. Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe in Lebensmitteln verwendet werden, unterliegen aktuell dem Missbrauchsprinzip, sowohl auf europäischer als auch auf deutscher Ebene. Dies führt dazu, dass der Lebensmittelhersteller für Lebensmittel gemäß Art. 17 Abs. 1 i. V. m. Art. 19 BasisVO verantwortlich ist und die Risiken bezüglich der Verwendung bewerten muss. Eine Beschränkung von Verarbeitungshilfsstoffen kann nur gemäß Art. 14 Abs. 1 BasisVO erfolgen, wonach es verboten ist, nicht sichere Lebensmittel in Verkehr zu bringen. Des Weiteren unterliegen Verarbeitungshilfsstoffe keiner Kennzeichnungspflicht. Sie gelten als Rückstände und sind daher gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. f) LMIV i. V. m. Art. 18 LMIV nicht im Zutatenverzeichnis anzugeben. Unter den Verarbeitungshilfsstoffen sind lediglich zwei Gruppen speziell geregelt: Enzyme und Extraktionslösungsmittel. Enzyme, die bis zum Erlass der EnzymVO als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen wurden, werden künftig nach dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt geregelt. Im Rahmen der EnzymVO soll hierfür eine Positivliste erstellt werden. Des Weiteren gibt es für Extraktionslösungsmittel, die Verarbeitungshilfsstoffe i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO sind, die ExtraktionsmittelRL, die abschließend festlegt, welche Extraktionslösungsmittel in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, und welche Höchstmengen ihrer Rückstände in Lebensmitteln noch vorhanden sein dürfen. Dadurch, dass Verarbeitungshilfsstoffe weder einer Zulassungs- noch einer Kennzeichnungspflicht unterliegen, besteht auf Anwenderseite ein Interesse daran, Stoffe als Verarbeitungshilfsstoffe statt als Zusatzstoffe zu verwenden, da letztere zulassungspflichtig sind und im Zutatenverzeichnis gekennzeichnet werden müssen.

Bei der Betrachtung der historischen Entwicklung zeigt sich, dass Verarbeitungshilfsstoffe und Zusatzstoffe zwei unabhängig nebeneinanderstehende Gruppen sind, die sich nicht durch ihre Stoffidentität unterscheiden, sondern durch die Anwendungsmodalität. Zusatzstoffe, damals noch „Fremdstoffe“, wurden 1958 zum ersten Mal unter das Verbotsprinzip gestellt und der Begriff des technischen Hilfsstoffs (heute Verarbeitungshilfsstoff) eingeführt. Mit der Einführung des LFGB 2005, das nun auf die ZusatzstoffVO und die darin enthaltene aktuelle Definition von Verarbeitungshilfsstoffen (Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO) verweist, wurde das Gebot der Entfernung von Verarbeitungshilfsstoffen, die damals im LMBG von 1974 noch als Ausnahmen von Zusatzstoffen bezeichnet wurden, elimi-

niert, unter der Prämisse, dass der Stoff nur noch als technisch unvermeidbarer Rückstand im Endprodukt enthalten sein darf, was zu strittigen Auslegungen führt. Diese Definition des Verarbeitungshilfsstoffs ist aktuell in Art. 3 Abs. 2 lit. b) ZusatzstoffVO festgelegt und steht neben dem Begriff Zusatzstoff, der in Art. 3 Abs. 2 lit. a) ZusatzstoffVO definiert ist. Verarbeitungshilfsstoffe sind explizit vom Geltungsbereich der ZusatzstoffVO gemäß Art. 2 ausgenommen, es sei denn sie werden als Zusatzstoffe verwendet. Dies hat zur Folge, dass zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen immer wieder die Abgrenzungproblematik diskutiert wurde.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Risikoanalyse i. S. v. Art. 6 Abs. 1 BasisVO als Instrument zur Sicherstellung des auf europäischer Ebene geforderten hohen Gesundheitsschutzniveaus ausführlich dargelegt. Sie besteht aus einer wissenschaftlichen, unabhängigen Risikobewertung (Art. 3 Nr. 11 BasisVO), auf Basis von der die Maßnahmen des Risikomanagements (Art. 3 Nr. 12 BasisVO) festgelegt werden. Des Weiteren wurde in dieser Arbeit untersucht, inwieweit i. S. d. Art. 3 Abs. 1 LMIV dem Verbraucher ausreichend Informationen zu Verarbeitungshilfsstoffen für eine fundierte Kaufentscheidung zur Verfügung gestellt werden.

Nach der Analyse dahingehend, bei welchen technologischen Funktionsgruppen es sich um Verarbeitungshilfsstoffe handelt und wo diese in der Lebensmittelindustrie eingesetzt werden können, zeigte sich, dass die technologischen Funktionsklassen *Katalysatoren, Entfärbemittel, Klär-, Filtrier- und Adsorptionshilfsstoffe, Formtrennmittel, Bleich-, Wasch- und Schälmittel* aktuell keiner EU-weiten gesamthaften Regelung bezüglich ihrer Anwendung unterliegen. Darüber hinaus konnte festgestellt werden, dass sich auch unter den Verarbeitungshilfsstoffen Stoffe befinden, die gesundheitlich bedenklich sein können, wie bspw. Chlorverbindungen, die als Verarbeitungshilfsstoff dem Waschwasser bei Gemüse und Obst beigegeben werden können und als Nebenprodukte Chlorate erzeugen, die insbesondere für Kleinkinder und Säuglinge gesundheitlich bedenklich sind. Es konnte festgestellt werden, dass Verarbeitungshilfsstoffe, auch wenn sie nur in kleiner Menge, als Rest, im Produkt enthalten sind, nicht automatisch als unbedenklich einzustufen sind. Daher ist das Regelungsregime, Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt, für Verarbeitungshilfsstoffe aus Sicht des heutigen Gesundheitsschutzniveaus nicht mehr als sachgerecht zu bewerten.

Nach der Untersuchung der Verarbeitungshilfsstoffe folgte ein Vergleich von Verarbeitungshilfsstoffen mit anderen Stoffgruppen, die in Lebensmittel absichtlich und unabsichtlich eingetragen werden. Hierzu gehören Zusatzstoffe, Enzyme, Kontaminanten (Umweltkontaminanten wie Blei, Prozesskontaminanten wie Acrylamid, Kontaktmaterialien wie Kunststoff), und andere Rückstände, bspw. aus Tierarzneimitteln und Pestiziden oder den bereits geregelten Extraktionslösungsmitteln. Der Vergleich zeigte, dass alle Stoffe, die im Lebensmittel vollständig verbleiben, wie z. B. Zusatzstoffe und Enzyme, einer Zulassung

unterliegen. Aber auch Rückstände aus Tierarzneimitteln, Pestiziden und Extraktionslösungsmitteln unterliegen einer Zulassung bzw. einer Rückstandshöchstmengen-Regelung; selbst für unabsichtlich eingetragene Stoffe, wie Kontaminanten, gibt es zugelassene Höchstmengen. Lediglich für Stoffe, die allgemein als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, gibt es keine Beschränkungen, weder Höchstmengen noch Zulassungsverfahren.

Die Untersuchung, welche Informationen dem Verbraucher zu Stoffen zur Verfügung stehen, die in Lebensmitteln eingesetzt werden, ergab, dass entweder Stoffe direkt im Zutatenverzeichnis angegeben sind (Zusatzstoffe und Enzyme) oder es Verordnungen oder Richtlinien gibt, aus denen entnommen werden kann, welche Stoffe potentiell in welchem Umfang erlaubt sind. Für Verarbeitungshilfsstoffe existiert weder eine Positivliste noch ist die Information ihrer Verwendung aus dem Zutatenverzeichnis ersichtlich. Das bedeutet, dem Verbraucher fehlt derzeit jegliche Information zu Verarbeitungshilfsstoffen in den Lebensmitteln. Folglich kann er keine fundierte Auswahl treffen, Lebensmittel zu vermeiden oder zu reduzieren, falls er dies möchte. Insgesamt zeigt sich, dass Verarbeitungshilfsstoffe eine Sonderrolle gegenüber anderen Stoffen, die in Lebensmittel eingetragen werden, haben. Diese Sonderrolle ist jedoch nicht darauf zurückzuführen, dass sie gesundheitlich unbedenklich wären oder der Verbraucher kein Interesse an ihnen hätte.

Um diese Sonderrolle zu reduzieren, wurden verschiedene Anpassungsvorschläge diskutiert, die einerseits dazu beitragen sollen, den Gesundheitsschutz sicherzustellen, und andererseits, die Verbraucherinformation zu verbessern – unter Berücksichtigung des Mehrebenensystems, der Verhältnismäßigkeit und des Gleichheitsgrundsatzes. Dabei zeigte sich, dass eine Anzeigepflicht für Verarbeitungshilfsstoffe den Gesundheitsschutz mittelbar über die Kontrollbehörde sicherstellen könnte und unter den diskutierten Varianten den geringeren Eingriff darstellt; während hingegen ein Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt die Rolle der Verarbeitungshilfsstoffe an die der anderen Rückstandsstoffgruppen angleiche, was einerseits einen stärkeren Eingriff in die Unternehmensfreiheit darstellen würde, andererseits aber den Gesundheitsschutz unmittelbar sicherstellen kann. Zur Stärkung der Verbraucherinformation wurden folgende Optionen diskutiert: die Kennzeichnungspflicht von Verarbeitungshilfsstoffen im Zutatenverzeichnis, ein freiwilliges Siegel „Ohne Verarbeitungshilfsstoffe“, eine allgemein verfügbare Liste und ein Produktregister für Verarbeitungshilfsstoffe. Dabei stellte sich heraus, dass ein Produktregister, das auf einer Anzeigepflicht beruht am besten dazu beiträgt dem Gleichheitsgrundsatz und der Verhältnismäßigkeit Rechnung tragen sowie die Anforderungen zur Sicherstellung einer adäquaten Verbraucherinformation erfüllen könnte. Folglich wäre ein erster Schritt zur Verringerung der fraglichen Sonderrolle für Verarbeitungshilfsstoffe eine Anzeigepflicht für sie, um mehr Transparenz über ihren Verwendungsumfang zu erlangen und daraus entsprechende Risikomanagementmaßnahmen ableiten zu können.

Nachtrag zur Aktualisierung

Zum 1. Januar 2026 trat auf europäischer Ebene die Verordnung (EU) 2025/2455¹⁰¹ zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien in Kraft. Das Ziel dieser Verordnung ist es gem. Art. 1, eine effiziente und einheitliche Risikobewertung von Chemikalien sicherzustellen, um Gesundheit und Umwelt zu schützen, den Binnenmarkt zu stärken und wissenschaftliche Entscheidungen transparenter zu gestalten. Dabei sollen alle Agenturen ihre bereits vorhandenen wissenschaftlichen Daten aus Studien dort zentral ablegen. Dies betrifft die Daten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA), der Europäischen Umweltagentur (EUA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) gem. Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EU) 2025/2455.

Darüber hinaus werden auch systematisch Biomonitoringdaten erfasst, um die tatsächliche Exposition von Chemikalien präziser zu bewerten. Dadurch können Risiken besser erkannt werden, und folglich entsprechende Risikomanagementmaßnahmen gem. Art. 6 Abs. 6 lit. e) Verordnung (EU) 2025/2455 eingeleitet werden.

Die Schaffung einer gemeinsamen Chemikaliendatenplattform spiegelt den Tenor der vorliegenden Arbeit wider: Für einen effektiven Gesundheitsschutz darf nicht die regulatorische Kategorie eines Stoffes entscheidend sein, sondern die objektive Kenntnis über dessen Einsatz, womöglich in verschiedenen Bereichen, und folglich seine tatsächliche Verbreitung. Die Arbeit hat aufgezeigt, dass die Datenlage bezüglich Verarbeitungshilfsstoffen lückenhaft ist, da sie aktuell weder zugelassen noch gekennzeichnet werden müssen, wodurch keine objektive Risikobewertung durchgeführt werden kann, die dann als Grundlage für ein angemessenes Risikomanagement dienen würde.

¹⁰¹Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien, ABl. L vom 12.12.2025, S. 1–48.

Literatur

- ALVAREZ, S. / RIERA, F. A. / ALVAREZ, R. / COCA, J. / CUPERUS, F. P. / BOUWER, S. TH. / BOSWINKEL, G. / VAN GEMERT, R. W. / VELDSINK, J. W. / GIORNO, L. / DONATO, L. / TODISCO, S. / DRIOLI, E. / OLSSON, J. / TRÄGARDH, G. / GAËTA, S. N. / PANYOR, L., A new integrated membrane process for producing clarified apple juice and apple juice aroma concentrate, *Journal of Food Engineering* 2000, S. 109–125.
- ARIAS, ESTHER / GONZÁLEZ, JAIME / LÓPEZ-BUESA, PASCUAL / ORIA, ROSA, Optimization of processing of fresh-cut pear, *Journal of the Science of Food and Agriculture* 2008, S. S. 1755–1763.
- BALLKE, CHRISTIAN, EuGH-Urteil zur Verwendung von Aminosäuren – Ende eines Sonderwegs, *Lebensmittel und Recht* 2017, S. 43–47.
- BELITZ, HANS-DIETER / GROSCH, WERNER / SCHIEBERLE, PETER, *Food Chemistry*, 3. Aufl., Berlin Heidelberg 2004, *zitiert als*: BELITZ / GROSCH / SCHIEBERLE, *Food Chemistry*.
- BERGMANN, JOACHIM, Zum Begriff der „technischen Unvermeidbarkeit“ im Sinne von § 31 Abs.1 LMBG, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2003, S. 628–642.
- BOGDANDY, ARMIN / BAST, JÜRGEN, *Europäisches Verfassungsrecht: Theoretische und dogmatische Grundzüge*, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg 2009, *zitiert als*: BOGDANDY / BAST, *Europäisches Verfassungsrecht*.
- BÖHMERT, LINDA / LAUX, PETER / LUCH, ANDREAS / BRAEUNING, ALBERT / LAMPEN, ALFONSO, Nanomaterialien in Lebensmitteln–toxikologische Eigenschaften und Risikobewertung, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2017, S. 722–727.
- BÖL, GABY-FLEUR / HENSEL, ANDREAS, Aufgaben des Bundesinstituts für Risikobewertung und deren Wahrnehmung in der Bevölkerung, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2009, S. 1179–1187.
- CEPEDA, EMILIO ATILANO / CALVO, BEATRIZ / SIERRA, IRENE / IRIARTE-VELASCO, UNAI, Selective hydrogenation of sunflower oil over Ni catalysts, *Korean Journal of Chemical Engineering* 2016, S. 80–89.
- CHEN, CHEN / HU, WENZHONG / ZHANG, RUIDONG / JIANG, AILI / ZOU, YU, Levels of phenolic compounds, antioxidant capacity, and microbial counts of fresh-cut onions after treatment with a combination of nisin and citric acid, *Horticulture, Environment, and Biotechnology* 2016, S. 266–273.
- CHIABRANDO, VALENTINA / GIACALONE, GIOVANNA, Effect of antibrowning agents on color and related enzymes in fresh-cut apples during cold storage, *Journal of Food Processing and Preservation* 2012, S. 133–140.

- DAUSES, MANFRED / LUDWIGS, MARKUS, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Bd. 1, 60. Aufl., München 2024, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Dauses/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB*.
- DEGENHART, CHRISTOPH, Staatsrecht I Staatsorganisationsrecht, 33. Aufl., Heidelberg 2017, *zitiert als*: DEGENHART, Staatsrecht I.
- DOMEIER, DANJA, Die LMIV ist am Start – Aber ist sie auch zum Start bereit?, Lebensmittel und Recht 2014, S. 225–234.
- DRUCKREY, HERMANN / KÜPFMÜLLER, KARL, Dosis und Wirkung: Beiträge zur theoretischen Pharmakologie, Berlin 1949, *zitiert als*: DRUCKREY / KÜPFMÜLLER, Dosis und Wirkung.
- ECKERT, ELISABETH, Sicher oder nicht sicher – Toxikologische Risikobewertung von Lebensmitteln, Lebensmittel und Recht 2024, S. 73–76.
- EFSA, Chemical risks associated with ready-to-eat vegetables: quantitative analysis to estimate formation and/or accumulation of disinfection byproducts during washing. EFSA Journal 2019, 17(S2), S. e170913, *zitiert als*: EFSA Journal 2019, 17(S2), S. e170913.
- EFSA, Guidance for submission for food additive evaluations, EFSA Journal 2012, 10(7), S. 2760, *zitiert als*: EFSA Journal 2012, 10(7), S. 2760.
- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids, EFSA Journal 2006, 4(1), S. 297, *zitiert als*: EFSA Journal 2006, 4(1), S. 297.
- EFSA, Revised exposure assessment for ethyl lauroyl arginate for the proposed uses as a food additive, EFSA Journal 2012, 10(4), S. 2652, *zitiert als*: EFSA Journal 2012, 10(4), S. 2652.
- EFSA, Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption, EFSA Journal 2010, 8(4), S. 1544, *zitiert als*: EFSA Journal 2010, 8(4), S. 1544.
- EFSA, The 2022 European Union report on pesticide residues in food, EFSA Journal 2024, 22(4), S. e8753, *zitiert als*: EFSA Journal 2024, 22(4), S. e8753.
- EFSA, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, Guidance of the Scientific Committee on transparency in the scientific aspects of risk assessments carried out by EFSA. Part 2: general principles, EFSA Journal 2009, 7(5), S. 1051, *zitiert als*: EFSA Journal 2009, 7(5), S. 1051.
- EFSA PANEL ON BIOLOGICAL HAZARDS (BIOHAZ), Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of lactic acid for the removal of microbial surface contamination

- of beef carcasses, cuts and trimmings, EFSA Journal 2011, 9(7), S. 2317, zitiert als: EFSA Journal 2011, 9(7), S. 2317.
- EFSA PANEL ON CONTAMINANTS IN THE FOOD CHAIN (CONTAM), Risks for public health related to the presence of chlorate in food, EFSA Journal 2015, 13(6), S. 4135, zitiert als: EFSA Journal 2015, 13(6), S. 4135.
- EFSA PANEL ON CONTAMINANTS IN THE FOOD CHAIN (CONTAM) / EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS, ENZYMES, FLAVOURINGS AND PROCESSING AIDS (CEF), Scientific opinion on melamine in food and feed, EFSA Journal 2010, 8(4), S. 1573, zitiert als: EFSA Journal 2010, 8(4), S. 1573.
- EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION / (NDA), ALLERGIES, Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to OPC Premium™ and the reduction of blood cholesterol pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2009, 7(10), S. 1356, zitiert als: EFSA Journal 2009, 7(10), S. 1356.
- EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND FLAVOURINGS (FAF), Re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201), EFSA Journal 2020, 18(8), S. 6215, zitiert als: EFSA Journal 2020, 18(8), S. 6215.
- EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND FLAVOURINGS (FAF), Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive, EFSA Journal 2021, 19(5), S. 6585, zitiert als: EFSA Journal 2021, 19(5), S. 6585.
- EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND NUTRIENT SOURCES ADDED TO FOOD (ANS), Re-evaluation of silicon dioxide (E 551) as a food additive, EFSA Journal 2018, 16(1), S. 5088, zitiert als: EFSA Journal 2018, 16(1), S. 5088.
- EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND NUTRIENT SOURCES ADDED TO FOOD (ANS), Re-evaluation of sodium ferrocyanide (E 535), potassium ferrocyanide (E 536) and calcium ferrocyanide (E 538) as food additives, EFSA Journal 2018, 16(7), S. 5374, zitiert als: EFSA Journal 2018, 16(7), S. 5374.
- EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND NUTRIENT SOURCES ADDED TO FOOD (ANS), Scientific opinion on the re-evaluation of dimethyl dicarbonate (DMDC, E 242) as a food additive, EFSA Journal 2015, 13(12), S. 4319, zitiert als: EFSA Journal 2015, 13(12), S. 4319.
- EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS, ENZYMES / (CEP), PROCESSING AIDS, Evaluation of the safety and efficacy of the organic acids lactic and acetic acids to reduce microbiological surface contamination on pork carcasses and pork cuts, EFSA Journal 2018, 16(12), S. 5482, zitiert als: EFSA Journal 2018, 16(12), S. 5482.

- EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS, ENZYMES / (CEP), PROCESSING AIDS, Update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials, *EFSA Journal* 2019, 17(12), S. 5838, zitiert als: *EFSA Journal* 2019, 17(12), S. 5838.
- EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS ENZYMES, FLAVOURINGS / (CEF), PROCESSING AIDS, Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs, *EFSA Journal* 2015, 13(1), S. 3978, zitiert als: *EFSA Journal* 2015, 13(1), S. 3978.
- EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS ENZYMES, FLAVOURINGS / (CEF), PROCESSING AIDS, Scientific Opinion on the safety of use of dimethyl ether as an extraction solvent under the intended conditions of use and the proposed maximum residual limits, *EFSA Journal* 2015, 13(7), S. 4174, zitiert als: *EFSA Journal* 2015, 13(7), S. 4174.
- EFSA PANEL ON FOOD CONTACT MATERIALS, ENZYMES AND PROCESSING AIDS (EFSA CEP PANEL), Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes, *EFSA Journal* 2021, 19(10), S. 6851, zitiert als: *EFSA Journal* 2021, 19(10), S. 6851.
- EFSA SCIENTIFIC COMMITTEE, Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology, *EFSA Journal* 2012, 10(5), S. 2664, zitiert als: *EFSA Journal* 2012, 10(5), S. 2664.
- EICHHOLTZ, FRITZ, Die toxische Gesamtsituation auf dem Gebiet der menschlichen Ernährung: Umriss einer unbekannteren Wissenschaft, Berlin, Göttingen, Heidelberg 1956, zitiert als: EICHHOLTZ, Die toxische Gesamtsituation.
- EPPING, VOLKER, Grundrechte, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg 2015, zitiert als: EPPING, Grundrechte.
- FRITSCHKE, OLAF, Mikrobiologie, 1. Aufl., Berlin, Heidelberg 2016, zitiert als: FRITSCHKE, Mikrobiologie.
- GAIKWAD, KIRTIRAJ K. / SINGH, SUMAN / AJJI, ABDELLAH, Moisture absorbers for food packaging applications, *Environmental Chemistry Letters* 2019, S. 609–628.
- GENTH, MARIO, Zur Kennzeichnungspflicht von Rückständen, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2015, S. 132–138.
- GHIDELLI, CHRISTIAN / MATEOS, MILAGROS / ROJAS-ARGUDO, CRISTINA / PÉREZ-GAGO, MARIA B, Effect of antioxidants on enzymatic browning of eggplant extract and fresh-cut tissue, *Journal of food processing and preservation* 2014, S. 1501–1510.
- GIL, MARIA I. / SELMA, MARIA V. / LÓPEZ-GÁLVEZ, FRANCISCO / ALLENDE, ANA, Fresh-cut product sanitation and wash water disinfection: Problems and solutions, *International Journal of Food Microbiology* 2009, S. 37–45.

- GOBBI, MIRKO / COMITINI, FRANCESCA / D'IGNAZI, GIULIANO / CIANI, MAURIZIO, Effects of nutrient supplementation on fermentation kinetics, H₂S evolution, and aroma profile in Verdicchio DOC wine production, *European Food Research and Technology* 2013, S. 145–154.
- GRABITZ, EBERHARD / HILF, MEINHARD / NETTESHEIM, MARTIN, Das Recht der Europäischen Union, Bd. Band 1 EUV/AUV, 78. Aufl., München 2023, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Grabitz/Hilf/Nettersheim EURecht*.
- GUNDEL, JÖRG, Zu EuGH, Urteil vom 19.01.2017, C-282/15 Queisser Pharma (europarechtliche Anforderungen an Zulassungsregeln für Lebensmittel in innerstaatlichen Sachverhalten), *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2017, S. 225–229.
- GÜRTLER, RAINER, Sicherheit von Lebensmittelzusatzstoffen aus nationaler und EU-Sicht, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2010, S. 554–560.
- HASENHUETTL, GERARD L. / HARTEL, RICHARD W., Food Emulsifiers and Their Applications, 2. Aufl., New York, NY 2008, S. 285–305, *zitiert als*: HASENHUETTL / HARTEL, Food Emulsifiers.
- HASSELBLATT, GORDIAN N., Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl., München 2022, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *MAH GewRS*.
- HEINL, LAURA THERESE / ZVEZDOV, DIMITAR / MAZUREK, JESSICA / FISCHER, CHRISTINA, Der erfolgreiche Abbau von Einkaufsbarrieren in Unverpackt-Läden, *Ökologisches Wirtschaften-Fachzeitschrift* 2020, S. 47–50.
- HERRESTHAL, CARSTEN, Grundrechtecharta und Privatrecht–Die Bedeutung der Charta der Grundrechte für das europäische und das nationale Privatrecht, *Zeitschrift für Europäisches Privatrecht* 2014, S. 238–280.
- HUBER, PETER M. / VOSSKUHLE, ANDREAS, Grundgesetz Kommentar, Bd. 1, 8. Aufl., 2024, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *GG-Kommentar*.
- HUTKINS, ROBERT W., Microbiology and technology of fermented foods, 1. Aufl., Oxford 2006, *zitiert als*: HUTKINS, Microbiology and technology.
- JAGOW, CARL VON / TEUFER, TOBIAS, Das große Fressen Bakteriophagen in der Lebensmittelherstellung: eine rechtliche Einordnung, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2007, S. 25–50.
- JARASS, HANS D., Charta der Grundrechte der Europäischen Union unter Einbeziehung der vom EuGH entwickelten Grundrechte, der Grundrechtsregelungen der Verträge und der EMRK, 4. Aufl., München 2021, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Jarass GrCh*.

- KAMMERER, JUDITH / CARLE, REINHOLD / KAMMERER, DIETMAR R., Adsorption and ion exchange: basic principles and their application in food processing, *Journal of agricultural and food chemistry* 2010, S. 22–42.
- KANG, E. J. / CAMPBELL, RACHEL E. / BASTIAN, ERIC. / DRAKE, MARYANNE A., Invited review: Annatto usage and bleaching in dairy foods, *Journal of Dairy Science* 2010, S. 3891–3901.
- KENNING, PETER / OEHLER, ANDREAS / REISCH, LUCIA A / GRUGEL, CHRISTIAN, *Verbraucherwissenschaften–Rahmenbedingungen, Forschungsfelder und Institutionen*, 2. Aufl., 2021, *zitiert als*: KENNING / OEHLER / REISCH / GRUGEL, *Verbraucherwissenschaften*.
- KINGREEN, THORSTEN, Grundrechtsverbund oder Grundrechtsunion? Zur Entwicklung der subjektiv-öffentlichen Rechte im europäischen Unionsrecht, *Europarecht* 2010, S. 338–364.
- KINOSITA, RIOJUN, Studies on the cancerogenic azo and related compounds, *The Yale Journal of Biology and Medicine* 1940, S. 287.
- LANDMANN, ROBERT VON / ROHMER, GUSTAV, *Umweltrecht*, 103. Aufl., München 2024, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *UmweltR*.
- LISANTI, MARIA TIZIANA / GAMBUTI, ANGELITA / GENOVESE, ALESSANDRO / PIOMBINO, PAOLA / MOIO, LUIGI, Treatment by fining agents of red wine affected by phenolic off-odour, *European Food Research and Technology* 2017, S. 501–510.
- MAGNUSON, BERNADENE / MUNRO, IAN / ABBOT, PETER / BALDWIN, NIGEL / LOPEZ-GARCIA, REBECA / LY, KAREN / MCGIRR, LARRY / ROBERTS, ASHLEY / SOCOLOVSKY, SUSAN, Review of the regulation and safety assessment of food substances in various countries and jurisdictions, *Food Additives & Contaminants: Part A* 2013, S. 1147–1220.
- MAIER, LEONHARD MATTHIAS, *Lebensmittelstandards und Handelsrecht im Verbund internationaler Regime: Interaktion und Wandel von Codex-Alimentarius-Kommission und GATT/WTO*, Wiesbaden 2016, *zitiert als*: MAIER, *Lebensmittelstandards und Handelsrecht*.
- MARTELL, HELMUT, Zutaten, Zusatzstoffe, Carry-over-Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Quasi-Verarbeitungshilfsstoffe, Enzyme und als Zusatzstoffe benutzte Aromen: Wie grenzt man das ab ?, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2015, S. 448–469.
- MARTELL, HELMUT / WALLAU, ROCHUS, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und „Quasi-Verarbeitungshilfsstoffe“ in Backmitteln und Backwaren, *BackMarkt* 2014, S. 18.
- MATISSEK, REINHARD, *Lebensmittelsicherheit*, Berlin, Heidelberg 2020, *zitiert als*: MATISSEK, *Lebensmittelsicherheit*.

- MATISSEK, REINHARD / BALTES, WERNER, Lebensmittelchemie, 8. Aufl., Berlin, Heidelberg 2016, *zitiert als*: MATISSEK / BALTES, Lebensmittelchemie.
- MATISSEK, REINHARD / FISCHER, MARKUS / STEINER, GABRIELE, Lebensmittelanalytik, 2018, *zitiert als*: MATISSEK / FISCHER / STEINER, Lebensmittelanalytik.
- McEVILY, ARTHUR J. / IYENGAR, RADHA / OTWELL, W. STEVEN, Inhibition of enzymatic browning in foods and beverages, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 1992, S. 253–273.
- MENSINK, GERT / BARBOSA, CLARISSA LAGE / BRETTSCHEIDER, ANNA-KRISTIN, Verbreitung der vegetarischen Ernährungsweise in Deutschland, *Journal of Health Monitoring* 2016, S. 2–15.
- METTKE, THOMAS, Die Entwicklung des Lebensmittelrechts, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 1979, S. 817–824.
- MEYER, ALFRED HAGEN / STREINZ, RUDOLF, LFGB, BasisVO, HCVO - Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Health Claim VO 1924/2006 - Kommentar, 2. Aufl., München 2012, *zitiert als*: BEARBEITER, in: Meyer/Streinzi LFGB-BasisVO-HCVO.
- MÖSTL, MARKUS, Gesundheitsschädlichkeit und Vorsorgeprinzip: Behördliche Befugnisse und unternehmerische Pflichten bei Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 7 BasisVO) im Kontext von Entscheidungen zur Lebensmittelsicherheit (Art. 14 BasisVO), *Lebensmittel und Recht* 2022, S. 513–519.
- NÜBLING, SIMONE / WOHLT, DARIA / SAILE, NADJA / WEISS, AGNES / SCHMIDT, HERBERT, Antimicrobial effect of lauroyl arginate ethyl on *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes* on red oak leaf lettuce, *European Food Research and Technology* 2017, S. 879–887.
- OSZMIANSKI, JAN / WOJDYLO, ANETA, Effects of various clarification treatments on phenolic compounds and color of apple juice, *European Food Research and Technology* 2007, S. 755–762.
- PABST, EVELYN / SZOLNOKI, GERGELY / LOOSE MUELLER, SIMONE, How will mandatory nutrition and ingredient labelling affect the wine industry? A quantitative study of producers' perspectives, *Wine Economics and Policy* 2019, S. 103–113.
- PAULUS, WILFRIED, Directory of Microbicides for the Protection of Materials - A Handbook, 1. Aufl., Dordrecht 2005, *zitiert als*: PAULUS, Directory of Microbicides.
- PEÑAS, ELENA / LORENZO, CHIARA DI / UBERTI, FRANCESCA / RESTANI, PATRIZIA, Allergenic proteins in enology: A review on technological applications and safety aspects, *Molecules* 2015, S. 13144–13164.

- PREUSS, AXEL, Begriffsbedeutungen im Zusatzstoffrecht, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht 2017, S. 268–276.
- PÜSTER, MARTINE, Rechtliche Aspekte zum Verbraucherschutz aus Sicht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2010, S. 543–547.
- REBELLO, SHARREL / ANJU, MOHANDAS / ANEESH, EMBALIL MATHACHAN / SINDHU, RA-VEENDRAN / BINOD, PARAMESWARAN / PANDEY, ASHOK, Recent advancements in the production and application of microbial pectinases: an overview, Reviews in Environmental Science and Biotechnology 2017, S. 381.
- RIMBACH, GERALD / NAGURSKY, JENNIFER / ERBERSDOBLER, HELMUT F., Lebensmittel-Warenkunde für Einsteiger, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg 2015, *zitiert als*: RIMBACH / NAGURSKY / ERBERSDOBLER, Lebensmittel-Warenkunde.
- ROLLAND, JENNIFER M / APOSTOLOU, EFFIE / DECKERT, KIRSTEN / LEON, MARIA P DE / DOUGLASS, JO A / GLASPOLE, IAN N / BAILEY, MICHAEL / STOCKLEY, CREINA S / O’HEHIR, ROBYN E, Potential food allergens in wine: double-blind, placebo-controlled trial and basophil activation analysis, Nutrition 2006, S. 882–888.
- ROMAN, SERGIO / SÁNCHEZ-SILES, LUIS MANUEL / SIEGRIST, MICHAEL, The importance of food naturalness for consumers: Results of a systematic review, Trends in Food Science & Technology 2017, S. 44–57.
- ROSENTHAL, AMAURI / DELIZA, ROSIRES / WELTI-CHANES, JORGE / BARBOSA-CÁNOVAS, GUSTAVO V., Fruit preservation: Novel and conventional technologies, New York 2018, *zitiert als*: ROSENTHAL / DELIZA / WELTI-CHANES / BARBOSA-CÁNOVAS, Fruit Preservation.
- SCHMIDT, CAROLIN / MENDE, SUSANN / JAROS, DORIS / ROHM, HARALD, Fermented milk products: effects of lactose hydrolysis and fermentation conditions on the rheological properties, Dairy Science & Technology 2016, S. 199.
- SCHMIDT, SIMON. A. / HENSCHKE, PAUL A., Production, reactivation and nutrient requirements of active dried yeast in winemaking: theory and practice, Australian Journal of Grape and Wine Research 2015, S. 651–662.
- SCHNEIDER, ANDREAS / SCHMIDPETER, RENÉ, Corporate social responsibility – Verantwortungsvolle Unternehmensführung in Theorie und Praxis, 2. Aufl., Bd. 188, Berlin, Heidelberg 2015, *zitiert als*: SCHNEIDER / SCHMIDPETER, Corporate social responsibility.
- SCHROEDER, WERNER / KOSTENZER, EVA-MARIA, Wissenschaftsbasierte Regulierung im EU-Produktrecht, Europarecht 2013, S. 389–408.
- SCHULZ, SONJA, Der Zutatenbegriff nach der Lebensmittelinformationsverordnung, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht 2012, S. 675–690.

- SCHULZ, SONJA, Eine never ending Story: die Abgrenzung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2017, S. 4–15.
- SCHULZE, REINER / JANSSEN, ANDRE / KADELBACH, STEFAN, *Europarecht*, 4. Aufl., Baden-Baden 2020, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Schulze/Janssen/Kadelbach Europarecht*.
- SCHULZE-ICKING, NIKLAS / WINTER, MICHAEL, Codex Alimentarius - Ein Update, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2015, S. 275–289.
- SCHWEDT, GEORG, *Allgemeine Chemie – ein Leselehrbuch*, 1. Aufl., Berlin, Heidelberg 2017, *zitiert als*: SCHWEDT, *Allgemeine Chemie*.
- SIDDIQUI, MOHAMMED WASIM / RAHMAN, MOHAMMAD SHAFIUR, *Minimally processed foods: Technologies for safety, quality, and convenience*, Cham 2014, *zitiert als*: SIDDIQUI / RAHMAN, *Minimally processed foods*.
- SIMONEAU, CATHERINE / RAFFAEL, BARBARA / GARBIN, SIMONE / HOEKSTRA, EDDO / MIETH, ANJA / ALBERTO LOPES, JOÃO FILIPE / REINA, VITTORIO, *Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation*, Ispra, JRC. Report EUR 2016, S. 1–328.
- SINGH, RAJENDRA / KUMAR, MANOJ / MITTAL, ANSHUMALI / MEHTA, PRAVEEN KUMAR, *Microbial enzymes: industrial progress in 21st century*, 3 *Biotech* 2016, S. 174.
- SOSNIZA, OLAF / MEISTERERNST, ANDREAS, *Lebensmittelrecht*, 188. Aufl., München 2023, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Sosniza/Meisterernst LMRecht*.
- STALLBERG, CHRISTIAN, Anmerkung zur Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit durch Zulassungssystem für Verarbeitungshilfsstoffe aus anderen Mitgliedstaaten, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2010, S. 347–354.
- STOFF, HEIKO, *Gift in der Nahrung*, Stuttgart 2015, *zitiert als*: STOFF, *Gift in der Nahrung*.
- STOFF, HEIKO, Hexa-Sabbat, *Zeitschrift für Geschichte der Wissenschaften, Technik und Medizin* 2009, S. 55–83.
- STOFF, HEIKO, Zur Kritik der Chemisierung und Technisierung der Umwelt. Risiko- und Präventionspolitik von Lebensmittelzusatzstoffen in den 1950er Jahren, *Technikgeschichte* 2014, S. 229–250.
- STOFF, HEIKO / SCHWERIN, ALEXANDER VON, Einleitung: Lebensmittelzusatzstoffe. Eine Geschichte gefährlicher Dinge und ihrer Regulierung, 1950–1970, *Technikgeschichte* 2014, S. 215–228.
- STREINZ, RUDOLF, Anmerkung zu 1. Gerichtshof der Europäischen Union – „Zulassungssystem für Verarbeitungshilfsstoffe“, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* 2010, S. 454–458.

- STREINZ, RUDOLF, EUV/AEUV-Vertrag über die Europäischen Union und Vertrag über die Arbeitsweise der Europäische Union, Bd. 57, 3. Aufl., München 2018, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Streinz EUV/AEUV-Vertrag*.
- STREINZ, RUDOLF / KRAUS, MARKUS, Lebensmittelrechts-Handbuch 46. EL, 46. Aufl., München 2024, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Streinz/Kraus LebensmittelR-Hdb*.
- STREINZ, RUDOLF / MEISTERERNST, ANDREAS, BasisVO/LFGB, 1. Aufl., München 2021, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Streinz/Meisterernst BasisVO/LFGB*.
- SZWEDA, RENATA T. / SCHMIDT, KATHARINA / ZORN, HOLGER, Bleaching of colored whey and milk by a multiple-enzyme system, European Food Research and Technology 2013, S. 377–384.
- TAYLOR, STEVE. L. / KABOUREK, JAMIE. L. / HEFLE, SUSAN. L., Fish allergy: fish and products thereof, Journal of Food Science 2004, S. R175–R180.
- THAKUR, DEEPAK S. / KUNDU, ARUNABHA, Catalysts for Fatty Alcohol Production from Renewable Resources, Journal of the American Oil Chemists' Society 2016, S. 1575–1593.
- VOHR, HANS-WERNER, Toxikologie: Band 1 Grundlagen der Toxikologie, Bd. 1, Weinheim 2010, *zitiert als*: VOHR, Toxikologie.
- VOIT, WOLFGANG / GRUBE, MARKUS, Lebensmittelinformationsverordnung - LMIV, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, *zitiert als*: BEARBEITER, in: *Voit/Grube LMIV*.
- WEBER, FRANZISKA, Verbraucherleitbilder im Spiegel der Verhaltensforschung, Zeitschrift für Rechtspolitik 2020, S. 98–101.
- WECK, MARKUS, Das „Wesen“ des Verarbeitungshilfsstoffs (Anmerkung zu 3. Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht – „Schaumverhüter“), Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht 2010, S. 769–784.
- WERNER, AMIN, Wie sind Formtrennmittel lebensmittelrechtlich zu beurteilen?, Lebensmittel und Recht 2005, S. 116–122.
- WUNDERLICH, VOLKER, Dosis und Wirkung in der Toxikologie: die Haber'sche Regel und Ableitungen, BIOSpektrum 2019, S. 584–585.
- ZIPFEL, WALTER, Rechtsprechung: Zum Begriff "technischer Hilfsstoff", Zeitschrift für Lebensmittel Untersuchung und Forschung 1962, S. 53–55.