

## In die Irre geleitet

Der lebensmittelrechtliche Umgang mit genotoxischen Karzinogenen in Lebensmitteln beschäftigt die Branche bereits seit längerem.<sup>1</sup> In der zurückliegenden Diskussion um Vollzugsmaßnahmen bei Gehalten an Ethylenoxid bzw. 2-Chlorethanol ist zum Teil beklagt worden, dass es innerhalb des EU-Binnenmarktes unterschiedliche Ansätze des Risikomanagements gebe, was zu Verzerrungen führe.<sup>2</sup> Offenbar vor diesem Hintergrund sind kürzlich auf der Website der EU-Kommission Leitlinien für harmonisierte Ansätze beim Risikomanagement und bei der Rechtsdurchsetzung in Fällen, die Lebensmittel mit genotoxischen Karzinogenen betreffen, veröffentlicht worden.<sup>3</sup> Was mit Rechtsdurchsetzung in diesem Zusammenhang gemeint ist, bleibt an vielen Stellen verschwommen. Die Zielrichtung ist aber klar: Es geht um die behördliche Anordnung von Rücknahmen bis hin zu Rückrufen aus dem Markt.

Bemerkenswert ist, dass die Leitlinien, die in einem europäischen Ausschuss erarbeitet worden sind, bislang nicht formal von der Europäischen Kommission übernommen („adopted“) wurden und deshalb nach dem Willen der EU-Kommission auch nicht als deren offizielle Position zu verstehen sind. Die Diskussion innerhalb des Ausschusses hat zudem ganz offensichtlich nicht zu einstimmigen Ergebnissen geführt. Das geht bereits aus dem Dokument selbst hervor, das zwei ganz unterschiedliche Ansätze des Risikomanagements bei genotoxischen Karzinogenen anspricht und weitere Punkte fehlender Einigkeit erwähnt. Die Bundesregierung hat den Leitlinien insgesamt nicht zugestimmt, was aus dem sogenannten „Summary Report“ des Ständigen Ausschusses hervorgeht.<sup>4</sup> Ohnehin sind solche Leitlinien keinesfalls rechtlich verbindlich.

Es dürfte kein Zufall sein, dass schon in der Einführung der Leitlinien betont wird, sie sollten vor allem der Vermeidung von Verzerrungen im EU-Binnenmarkt bei grenzüberschreitenden Vorfällen mit genotoxischen Karzinogenen dienen. Damit wird ein Problem angesprochen, das sich zwingend aus dem System des EU-Lebensmittelrechts ergibt: Das Risikomanagement obliegt in erster Linie den örtlich zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten. Der Wunsch nach einem in der EU harmonisierten Vorgehen mag aus der praktischen Sicht des Vollzugs naheliegend sein. Er hat jedoch keinen ausreichenden Anknüpfungspunkt im EU-Lebensmittelrecht, insbesondere nicht in der für das Risikomanagement maßgeblichen Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Damit ist auch schon das Hauptproblem der Leitlinien benannt:

1 Vgl. etwa *Crone/Grube*, ZLR 2021, 398 ff. zu Ethylenoxid und 2-Chlorethanol.

2 Das gilt schon für den deutschen Markt, vgl. *Meisterernst/Neusch*, ZLR 2022, 528 ff. zu den ganz unterschiedlichen Rechtseinschätzungen deutscher Oberverwaltungsgerichte in Eilverfahren zu Befunden von 2-Chlorethanol.

3 Guidelines for harmonised risk management approaches and enforcement action in cases of incidents involving food products containing genotoxic carcinogens, Ref. Ares(2023)6612068 – 29/09/2023.

4 A.01 Summary Report Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain, 22.9.2023, sante.g.3(2023)11118040.

Sie widersprechen den Grundlagen und der Systematik des verbindlichen EU-Lebensmittelrechts.

Zwar werden Art. 14 und Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in der Einführung der Leitlinien kurz angesprochen. Völlig zu Recht wird auch darauf hingewiesen, dass nach Art. 14 Abs. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Lebensmittel als sicher gelten, „die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen“. Die weitere Diskussion und die Empfehlungen der Leitlinien verlieren die Systematik von Art. 14 und Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dann jedoch leider aus den Augen.

Als Beispiele für genotoxische Karzinogene werden in den Leitlinien unter anderem Ethylenoxid und Aflatoxine genannt. Die Leitlinien weisen darauf hin, dass die Behörden der Mitgliedstaaten für die Einordnung betroffener Stoffe als genotoxische Karzinogene Rückgriff auf verschiedene Einstufungen nehmen können, z.B. in der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, in Stellungnahmen des sogenannten RAC-Komitees oder in den Inhalten der EFSA-OpenFoodTox-Databse. Im Zentrum steht dabei der Gedanke, dass es Substanzen gibt, für die aus toxikologischer Sicht kein Grenzwert oder Höchstgehalt festgelegt werden kann. In den Leitlinien wird darauf hingewiesen, dass es bei derartigen Substanzen dennoch im Einzelfall Rückstandshöchstgehalte nach der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Höhe der analytischen Bestimmungsgrenze oder – ggf. auch oberhalb der Bestimmungsgrenze liegende – Höchstgehalte für Kontaminanten nach der Verordnung (EU) 2023/915 geben kann.

Das sind natürlich klassische Anwendungsfälle von Art. 14 Abs. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Jedoch ist rechtlich kein Gegenschluss zulässig: Ist ein gesetzlicher Höchstgehalt überschritten, betrifft das zunächst allein die Verkehrsfähigkeit eines Lebensmittels innerhalb des Systems der entsprechenden Verordnung, also z.B. der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 im Fall von Pestizidrückständen. Die Einordnung eines Lebensmittels als nicht sicher, mit der möglichen Konsequenz von Rücknahmen oder Rückrufen aus dem Markt nach Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, erfordert hingegen zwingend eine Risikobewertung im Rahmen von Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, bei der die allgemeinen Vorgaben von Art. 6 und ggf. Art. 7 der Verordnung zu berücksichtigen sind.<sup>5</sup> Dazu findet sich in den Leitlinien nichts. Die für die Risikobewertung und das spätere Risikomanagement zentrale Vorschrift des Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird nicht einmal erwähnt.

Folglich ist es kein Wunder, dass sich die diskutierenden Mitgliedstaaten offensichtlich nicht auf einen gemeinsamen Ansatz beim Risikomanagement für genotoxische Karzinogene einigen konnten. Denn die Diskussion ist nicht von den gemeinsamen verbindlichen Grundlagen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geleitet. Zwei zentrale Streitige Themen werden in den Leitlinien angesprochen: Die Mitgliedstaaten sind sich uneinig darüber, ob im Fall von genotoxischen Karzinogenen die analytische

<sup>5</sup> Vgl. *Hagenmeyer/Teufer*, ZLR 2021, 759, 763.

Messunsicherheit zu berücksichtigen ist. Zudem wird darüber gestritten, ob als Ansatz für das Risikomanagement die Bestimmbarkeit einer Substanz in dem jeweiligen Lebensmittel zu wählen ist oder der Ansatz der Rückverfolgbarkeit einer Substanz, z. B. im Zusammenhang mit einer auffälligen Zutat.

Mit Recht weist die EU-Kommission bereits seit Jahren darauf hin, dass die Mitgliedstaaten beim Risikomanagement die analytische Messunsicherheit berücksichtigen müssen. Es mag zwar zunächst naheliegender erscheinen, dass die Behörden von einem „Worst-Case“-Szenario ausgehen. Allerdings lässt sich das nicht mit grundlegenden verfahrensrechtlichen Prinzipien in Einklang bringen. Die Messunsicherheit drückt ja gerade aus, dass der damit verbundene „Worst-Case“-Befund nicht gesichert ist.

Dieselben verfahrensrechtlichen Bedenken gelten im Übrigen auch für die ohnehin unsystematisch im rechtlich „luftleeren Raum“ diskutierten Ansätze der Bestimmbarkeit einer Substanz in dem jeweiligen Lebensmittel einerseits und der Rückverfolgbarkeit einer in der Kette auffällig gewordenen Substanz andererseits. Aus den Leitlinien wird deutlich, dass offenbar eine Mehrheit der Mitgliedstaaten in Richtung des Ansatzes der Bestimmbarkeit tendiert. Im Ergebnis steht jedoch ein klassischer Kompromiss: Nach den Leitlinien soll lediglich zu Beginn eines EU-weit geltenden Krisenszenarios mit dem Ansatz der Rückverfolgbarkeit gearbeitet werden, solange genauere Erkenntnisse zu der jeweiligen Substanz und analytische Methoden noch nicht ausreichend entwickelt sind. Danach soll der Ansatz der Bestimmbarkeit einer Substanz gelten, maßgeblich wird also die jeweilige analytische Bestimmungsgrenze.

Mit der verbindlichen Systematik des EU-Lebensmittelrechts hat das alles leider nichts zu tun. Der Ansatz der Rückverfolgbarkeit ist schon deshalb nicht überzeugend, weil er die Einordnung eines Lebensmittels als nicht sicher ermöglichen soll, obwohl die jeweilige Substanz in dem Enderzeugnis, das Verbraucher verzehren, gar nicht gefunden werden kann. Rechtlich ist die Substanz in dem Enderzeugnis damit nicht belegbar, so dass die Vorstellung fernliegend ist, auf einer gesetzlich unregulierten bloßen Fiktion behördliche Maßnahmen beruhen zu lassen.<sup>6</sup> Hinzu kommt Art. 14 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der eine Betrachtung des Lebensmittels vorschreibt, wie es tatsächlich verzehrt wird.<sup>7</sup> In den Leitlinien selbst wird dazu ein Beispiel erwähnt, nach dem eine bedenkliche Substanz mit einem rechnerischen Gehalt im Enderzeugnis vorhanden sein könnte, der 5000-fach unterhalb der analytischen Bestimmungsgrenze liegt, weshalb behördliche Maßnahmen unverhältnismäßig seien. Auf der Grundlage dieser Defizite des diskutierten Konzepts sollte klar sein, dass die Anwendung des Ansatzes der Rückverfolgbarkeit in jedem Fall ausscheidet, also auch dann, wenn genauere Erkenntnisse zu einem bestimmten Stoff und anerkannte analytische Verfahren noch nicht vorhanden sind.

<sup>6</sup> Vgl. *Hagenmeyer/Teufer*, ZLR 2021, 759, 768.

<sup>7</sup> Vgl. *Meisterernst* in: *Streinz/Meisterernst*, BasisVO LFGB, 1. Aufl. 2021, Art. 14 BasisVO, Rn. 30f.

Allerdings lässt sich der weiter diskutierte Ansatz der Bestimmbarkeit eines Stoffes in einem Lebensmittel, also die alleinige rechtliche Maßgeblichkeit der analytischen Bestimmungsgrenze, ebenso wenig mit den geltenden Vorgaben des EU-Lebensmittelrechts in Einklang bringen. Art. 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 schreibt für die in den Leitlinien angesprochenen Maßnahmen der Rücknahme von Lebensmitteln aus dem Markt zwingend eine Risikobewertung nach Art. 14 der Verordnung vor.<sup>8</sup> Dabei ist insbesondere Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu beachten – bei der Risikobewertung müssen alle vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse ausgeschöpft werden und das Risikomanagement berücksichtigt verschiedene einzelfallbezogene Faktoren.<sup>9</sup> Rechtlich vorgeschrieben ist also eine individuelle Risikoanalyse mit einer Risikobewertung, bei der, anders als in den Leitlinien ausdrücklich angesprochen, auch der sogenannte „Margin-of-Exposure“-Ansatz zur Anwendung kommen kann. Es mag aus Sicht der Autoren der Leitlinien misslich sein, dass eine solche Risikoanalyse aufwändig ist und unterschiedlich ausfallen kann. Diese Schritte auch im Krisenfall sorgfältig zu gehen, ist jedoch zwingende Folge der Systematik von Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und letztlich Ausfluss des für das EU-Lebensmittelrecht zentralen Prinzips der Wissenschaftlichkeit.

Dass sich die Empfehlungen der Leitlinien in der geltenden Systematik des EU-Lebensmittelrechts verheddert haben, wird auch an anderen Stellen deutlich. So wird ausdrücklich unterschieden zwischen Kontaminanten, die unabsichtlich in Lebensmittel gelangen, und Kontaminanten, die – angeblich – absichtlich bzw. vermeidbar in Lebensmitteln vorhanden sind. Nach der Definition in Art. 1 Abs. 1 der Kontaminanten-Verordnung (EWG) Nr. 315/93 ist das unbeabsichtigte Vorhandensein eines Stoffes in einem Lebensmittel jedoch zwingende begriffliche Voraussetzung für die Einordnung als Kontaminant. Auch hier muss also systematisch sauber gearbeitet werden. Zunächst ist zu bestimmen, ob die fragliche Substanz Kontaminant, Rückstand oder etwas anderes ist.<sup>10</sup> Dann ist klar, in welchem Regelungszusammenhang sie sich bewegt, also z.B. entweder in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 oder in der Verordnung (EU) 2023/915 bzw. der Verordnung (EWG) Nr. 315/93. Völlig unklar bleibt zudem, weshalb der Ansatz der Bestimmbarkeit gerade bei Pestizidrückständen sachgerecht sein soll. Diese Einschätzung blendet aus, dass es unter den genotoxischen Kanzerogenen sogenannte Multiple Source-Substanzen gibt, bei denen jedenfalls Teileinträge unvermeidbar sind.<sup>11</sup>

Für die Frage, ob eine Rücknahme oder ein Rückruf aus dem Markt notwendig ist, kommt es davon unabhängig allein auf die einzelfallbezogene Risikobewertung nach Art. 14 und Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 an. Unverständlich ist, dass in den Leitlinien dabei nicht zwischen Rücknahme und Rückruf unterschieden wird,

<sup>8</sup> So schon ausführlich *Hagenmeyer/Teufer*, ZLR 2021, 759 ff.

<sup>9</sup> Vgl. *Streinz* in: *Streinz/Meisterernst*, BasisVO LFGB, 1. Aufl. 2021, Art. 6 BasisVO, Rn. 4.

<sup>10</sup> Vgl. OVG Hamburg, ZLR 2023, 104 – „Abgrenzung Pestizidrückstand/Kontaminante“.

<sup>11</sup> Ausführlich zu Multiple Source-Substanzen *Christall/Beutgen/Einig/Girnau/Teufer*, ZLR 2022, 569 ff.

obwohl Art. 19 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das so vorsieht.<sup>12</sup> Damit sind letztlich auch Fragen der Verhältnismäßigkeit angesprochen, die in den Leitlinien nur am Rande auftauchen. Richtig ist allerdings, dass die Leitlinien sich im Zusammenhang mit genotoxischen Karzinogenen ausschließlich mit Fragen der Gesundheitsschädlichkeit nach Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beschäftigen. Die in der Behördenpraxis teilweise zu beobachtenden Versuche, Lebensmittel mit unerwünschten Stoffen durch die Anordnung einer Rücknahme auf der Grundlage von Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aus dem Markt zu holen, widersprechen ebenfalls der Systematik von Art. 14, weil die Kategorie des für den Verzehr durch den Menschen ungeeigneten Lebensmittels kein Auffangtatbestand für Fälle ist, in denen eine Gesundheitsschädlichkeit auf wissenschaftlicher Basis nicht belegt werden kann. Die Kategorie erfordert eine eigenständige Sicherheitsbewertung anhand der Kriterien des Art. 14 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.<sup>13</sup> Soweit bei genotoxischen Kanzerogenen keine sichere Aufnahmemenge festgelegt werden kann, bedeutet das lebensmittelrechtlich nicht im Umkehrschluss, dass jede Aufnahmemenge unsicher ist – weder im Hinblick auf Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) noch auf Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Es gibt in diesem Zusammenhang keinen rechtlichen Automatismus, sondern die Notwendigkeit einer einzelfallbezogenen Risiko- bzw. Sicherheitsbewertung. Natürlich bleiben die Substanzen in jedem Fall unerwünscht. Deshalb müssen sie nach dem etablierten ALARA-Grundsatz des EU-Kontaminantenrechts<sup>14</sup> reduziert werden.

Weil die Empfehlungen der Leitlinien mit den Grundlagen des EU-Lebensmittelrechts nicht in Einklang zu bringen sind, ist es zu begrüßen, dass die Bundesregierung ihre Zustimmung verweigert hat. Auch die Begründung dafür ist richtig. Die Leitlinien lassen die systematische Notwendigkeit einer individuellen Risikobewertung außer Acht, sie berücksichtigen Erwägungen der Verhältnismäßigkeit kaum und ihre der Systematik des geltenden EU-Lebensmittelrechts widersprechenden Ausgangspunkte müssten, wenn überhaupt, direkt in den jeweiligen Verordnungen formal geregelt werden.

In ihrer aktuellen Gestalt leiten die Leitlinien aus lebensmittelrechtlicher Sicht in die Irre. Trotz des ausdrücklichen Hinweises darauf, dass sie rechtlich unverbindlich sind, hätten sie in dieser Form nicht veröffentlicht werden dürfen, sondern allenfalls als Diskussionspapier zur Dokumentation einer Abstimmung auf EU-Ebene, die längst nicht beendet ist.

Rechtsanwalt *Dr. Tobias Teufer*, LL.M. (UCL), Hamburg

<sup>12</sup> Vgl. *Grube*, ZLR 2012, 446 ff.

<sup>13</sup> Vgl. *Meisterernst* in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB, 1. Aufl. 2021, Art. 14 BasisVO, Rn. 16.

<sup>14</sup> ALARA = „As low as reasonably achievable“, vgl. Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 315/93.