

LEITLINIE
für die harmonisierte Auslegung
„NICHT SICHER“
gemäß Art. 14 VO 178/2002
bzw.
LMSVG

AG „nicht sicher“

Ziel der Leitlinie:

Ziel dieser Leitlinie ist sowohl eine Auslegung des Begriffes „nicht sicher“ als auch eine Hilfestellung für die Gutachter bei der Beurteilung von dem Geltungsbereich des LMSVG unterliegenden Waren.

Ergebnisse der Arbeitsgruppe „nicht sicher“ in Bezug auf RASFF Meldekriterien:

Bezugnehmend auf die Meldekriterien an das Schnellwarnsystem („Rapid alert system for Food and Feed“, RASFF) ist festzuhalten, dass die Kriterien in Bezug auf RASFF-Meldung (RASFF-Notification) nur begrenzt mit der Beurteilung „nicht sicher“ in Einklang zu bringen sind („RASFF guideline 2: criteria for notification to the RASFF“)

Deshalb ist es notwendig, die Ergebnisse der Arbeitsgruppe „nicht sicher“ gesondert von den Meldekriterien für das RASFF zu betrachten.

Gesetzliche Grundlagen:

Basis sind folgende zwei gesetzliche Regelungen:

Europäische Gemeinschaft:

VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L31 vom 1.2.2002, S.1

In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist der Begriff „nicht sicher“ in Abschnitt 4 (Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts) Artikel 14 definiert, der im Folgenden wiedergegeben ist:

ABSCHNITT 4
ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTS

Artikel 14
Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.
- (3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:
 - a) die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie
 - b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit

beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.

(4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen

- a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
- b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
- c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

(5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

(6) Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

(8) Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(9) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

Österreich:

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG) BGBl. I Nr. 13/2006 idgF.

Der Begriff „nicht sicher“ wird im § 5 des LMSVG definiert, wobei auf den Artikel 14 der VO (EG) Nr. 178/2002 Bezug genommen wird. § 5 des LMSVG lautet wie folgt:

2. Abschnitt Lebensmittel

Allgemeine Anforderungen

- § 5. (1) Es ist verboten, Lebensmittel, die
1. nicht sicher gemäß Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind, d.h. gesundheitsschädlich oder für den menschlichen Verzehr ungeeignet sind, oder
 2. verfälscht oder wertgemindert sind, ohne dass dieser Umstand deutlich und allgemein verständlich kenntlich gemacht ist, oder
 3. den nach den § 4 Abs. 3, §§ 6 oder 57 Abs. 1 erlassenen Verordnungen nicht entsprechen,
- in Verkehr zu bringen.
- (2) Es ist verboten, Lebensmittel mit zur Irreführung geeigneten Angaben in Verkehr zu bringen oder zu bewerben. Zur Irreführung geeignete Angaben sind insbesondere
1. zur Täuschung geeignete Angaben über die Eigenschaften des Lebensmittels, wie Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung Menge, Haltbarkeit, Ursprung oder Herkunft und Herstellungs- oder Gewinnungsart;
 2. Angaben von Wirkungen oder Eigenschaften, die das Lebensmittel nicht besitzt;
 3. Angaben, durch die zu verstehen gegeben wird, dass das Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt, obwohl alle vergleichbaren Lebensmittel dieselben Eigenschaften besitzen.
- (3) Es ist verboten, beim Inverkehrbringen oder in der Werbung einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen. Dies gilt nicht für diätetische Lebensmittel, soweit es sich um wahrheitsgemäße Angaben über den diätetischen Zweck handelt.
- (4) Die Verbote der Abs. 2 und 3 gelten sinngemäß auch für die Aufmachung.
- (5) Lebensmittel sind
1. gesundheitsschädlich, wenn sie geeignet sind, die Gesundheit zu gefährden oder zu schädigen;
 2. für den menschlichen Verzehr ungeeignet, wenn die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet ist;
 3. verfälscht, wenn ihnen wertbestimmende Bestandteile, deren Gehalt vorausgesetzt wird, nicht oder nicht ausreichend hinzugefügt oder ganz oder teilweise entzogen wurden, oder sie durch Zusatz oder Nichtentzug wertvermindernder Stoffe verschlechtert wurden, oder ihnen durch Zusätze oder Manipulationen der Anschein einer besseren Beschaffenheit verliehen oder ihre Minderwertigkeit überdeckt wurde, oder wenn sie nach einer unzulässigen Verfahrensart hergestellt wurden;
 4. wertgemindert, wenn sie nach der Herstellung, ohne dass eine weitere Behandlung erfolgt ist, eine erhebliche Minderung an wertbestimmenden Bestandteilen oder ihrer spezifischen, wertbestimmenden Wirkung oder Eigenschaft erfahren haben, soweit sie nicht für den menschlichen Verzehr ungeeignet sind.

Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel werden im 5. Abschnitt des LMSVG, insbesondere § 16 für Gebrauchsgegenstände bzw. § 18 für kosmetische Mittel geregelt:

5. Abschnitt
Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel

Allgemeine Anforderungen an Gebrauchsgegenstände

- § 16. (1) Es ist verboten, Gebrauchsgegenstände, die
1. gesundheitsschädlich gemäß § 5 Abs. 5 Z 1 oder
 2. für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet sind oder
 3. bei bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet sind, Lebensmittel oder kosmetische Mittel nachteilig zu beeinflussen, oder
 4. den nach § 4 Abs. 3 oder § 19 erlassenen Verordnungen nicht entsprechen,
- in Verkehr zu bringen.
- (2) § 5 Abs. 2, 3 und 4 gelten sinngemäß.

Allgemeine Anforderungen an kosmetische Mittel

- § 18. (1) Es ist verboten, kosmetische Mittel,
1. die gesundheitsschädlich gemäß § 5 Abs. 5 Z 1 sind, oder
 2. deren bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet ist, oder
 3. die den nach § 20 erlassenen Verordnungen nicht entsprechen,
- in Verkehr zu bringen.
- (2) § 5 Abs. 2 und 4 gelten sinngemäß. § 5 Abs. 3 gilt sinngemäß mit der Einschränkung, dass krankheitsbezogene Angaben, die sich auf einen der Begriffsbestimmung des § 3 Z 8 entsprechenden Verwendungszweck beziehen, zulässig sind.

Zusätzlich wird auf das Codexkapitel A3 – Allgemeine Beurteilungsgrundsätze des ÖLMB IV. Auflage verwiesen.

Auslegung „nicht sicher“

Gemäß VO (EG) Nr. 178/2002 gelten Lebensmittel als „nicht sicher“, wenn davon auszugehen ist, dass sie

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

Gemäß LMSVG lauten die Begriffe in Zusammenhang mit „nicht sicher“

- a) gesundheitsschädlich
- b) für den menschlichen Verzehr ungeeignet

Die Beurteilung als „verdorben“ gemäß LMG 1975 ist aufgrund der Definition gemäß VO (EG) Nr. 178/2002 Artikel 14 Abs. 5 weitestgehend unter oben angeführtem Punkt b) zu subsumieren.

Die Abgrenzung zwischen „sicher“ und „nicht sicher“ bzw. „gesundheitsschädlich“ und „für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ erfolgt grundsätzlich auf Basis einer Bewertung im Rahmen der Begutachtung durch Lebensmittelgutachter.

Erforderlichenfalls ist der Bereich Daten, Statistik und Risikobewertung (DSR) der AGES mit einzubinden.

Weiters sind Kriterien, wie Artikel 14 Abs. 3 der VO (EG) Nr. 178/2002 (Verwendungsbedingungen, Verbraucherinformation) oder Grenzwert-/Höchstgehaltsregelungen heranzuziehen.

Im Artikel 14 Abs. 7 bzw. 9 der VO (EG) Nr. 178/2002 wird darauf hingewiesen, dass ein Lebensmittel als sicher gilt, wenn es den spezifischen Regelungen der EU bzw. den nationalen Regelungen zur Lebensmittelsicherheit entspricht. Aus diesem Absatz kann jedoch nicht der Umkehrschluss abgeleitet werden; d.h. „Nichtentsprechen“ bedeutet nicht in jedem Fall „nicht sicher“.

Entscheidungsbaum und Erläuterung dazu

In der Anlage ist ein Entscheidungsbaum zur Einstufung als „nicht sicher“ wiedergegeben.

Folgender rechtlicher Stufenbau hinsichtlich Rangordnung Grenzwerten/Höchstgehalten/Mindestgehalten/Kriterien ist zu beachten:

rechtlich festgelegt:

EU-Grenzwerte
nationale Grenzwerte

Basis für gutachterliche Entscheidung:

erlassmäßig festgelegte Richt-, Aktions- und Grenzwerte (z.B. ÖLMB)

Referenz für gutachterliche Entscheidung:

WHO/FAO Codex Alimentarius-Werte (maßgeblich für WTO-Streitschlichtungsverfahren)
National festgelegte Werte anderer Staaten
Werte anderer Organisationen/Institutionen

Anmerkungen:

In den verschiedensten Regelungen der EG bzw. Verordnungen nach LMSVG sind Höchstgehalte, Grenzwerte oder Kriterien zum Schutz der Gesundheit des Menschen festgelegt.

Es ist dabei zu beachten, zu welchem Zeitpunkt ein derartiger Wert festgelegt wurde, und inwieweit aktuelle Daten mitberücksichtigt werden müssen. Dies kann im Zuge der Begutachtung durchaus eine Rolle spielen.

Anderer Regulative, wie z.B. Zusatzstoffverordnungen, betrachten auch die technologische Notwendigkeit oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Substanzen oder Mikroorganismen.

Bei Fehlen gesetzlich geregelter Grenzwerte liegt die Einstufung „sicher“ oder „nicht sicher“ beim Gutachter; in die Entscheidungsfindung hat eine Bewertung durch den Gutachter und/oder den Fachbereich DSR einzufließen.

Bei neuen Fragestellungen (Gefahren) ist gegebenenfalls eine Risikobewertung unter Federführung vom Fachbereich DSR durchzuführen, um eine einheitliche Begutachtung sicherzustellen.

Es gibt grundsätzlich drei Stufen der Beurteilung von Höchstgehalts-, Grenzwertüberschreitungen bzw. Nichteinhaltung von Kriterien in Rechtsvorschriften:

- Stufe 1: „Übertretung der Rechtsvorschrift“
- Stufe 2: „nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
- Stufe 3: „nicht sicher - gesundheitsschädlich“

Jede Nichteinhaltung ist grundsätzlich eine Übertretung der Rechtsvorschrift (Stufe 1).

Abhängig von den Rechtsvorschriften kann eine Höchstgehalts-, Grenzwertüberschreitung, Mindestgehaltsunterschreitung bzw. Nichteinhaltung von Kriterien unmittelbar zur Einstufung als „nicht sicher“ führen. Um nachzuvollziehen, welche Rechtsvorschriften unter diese Kategorie fallen, ist es zweckdienlich, die Erwägungsgründe zu dem Gemeinschaftsrechtsakt zu berücksichtigen. Wird darin definitiv der Gesundheitsschutz oder die Lebensmittelsicherheit angesprochen, bewirkt eine Höchstwertüberschreitung die Einstufung des Lebensmittels als „nicht sicher“ (zB Raucharomen-VO, Kontaminanten-VO) (Stufe 2).

Wurden die Rechtsakte zum „Nutzen des Verbrauchers“ oder zum „Schutz vor unlauterem Wettbewerb oder Irreführung des Verbrauchers“ erlassen, ist eine Einstufung als „nicht sicher“ bei Höchstwertüberschreitungen nicht unmittelbar gegeben (zB Fruchtsaft-VO).

Wird in den Erwägungsgründen lediglich der „Schutz des Verbrauchers“ erwähnt, ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine konkrete Bestimmung den Zweck der Lebensmittelsicherheit verfolgt (zB Zusatzstoff-VO).

Insbesondere ist zu beachten, ob Untersuchungsergebnisse auf eine zulässige oder nicht-zulässige („non-intended use“) Anwendung hinweisen. Im Falle eines Verdachtes auf eine nicht-zulässige Anwendung wird im Regelfall gemäß Stufe 2 („nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“) zu beurteilen sein. Details sind den einzelnen Beiblättern zu entnehmen.

Ab bestimmten Gehalten über dem Höchstgehalt oder Grenzwert bzw. unter den Mindestgehalten ist das Lebensmittel als „nicht sicher - gesundheitsschädlich“ zu beurteilen (Stufe 3).

Hinweis:

Probenahme- und Analysenverfahren sind im Zusammenhang mit Artikel 14 Abs. 6 der VO (EG) Nr. 178/2002 von Bedeutung. Ein Rückschluss auf Charge, Posten oder Lieferung ist nur zulässig, wenn entsprechend den Vorschriften vorgegangen wurde. Auf den Abschnitt 5 des Codexkapitels A3 – Allgemeine Beurteilungsgrundsätze des ÖLMB IV. Auflage wird hingewiesen.

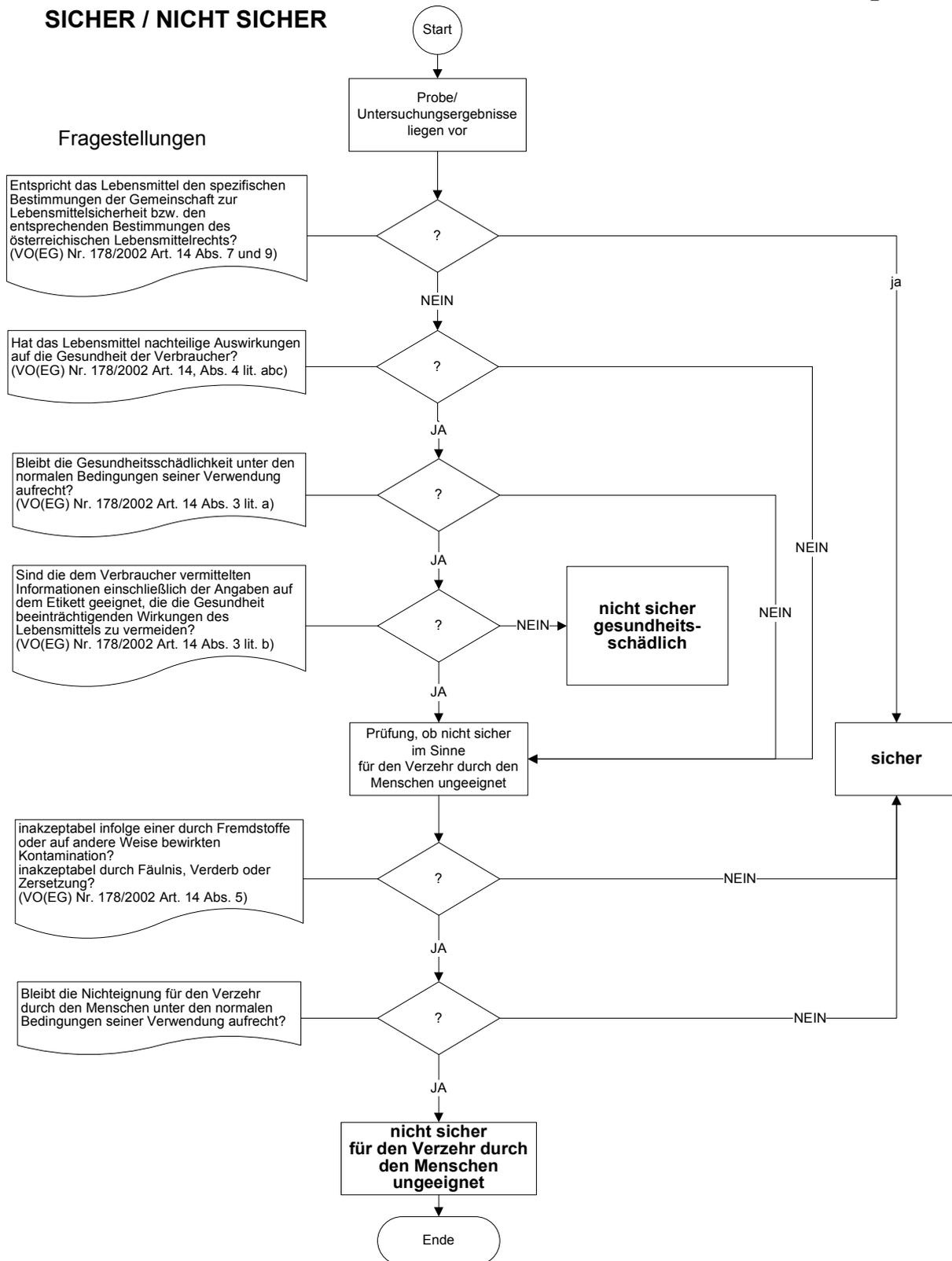
Mitgeltende Unterlagen:

Es liegen entsprechende Beiblätter mit Angaben zu speziellen Regelungen und spezifischen Beurteilungskriterien mit Beispielen, Ausnahmen, erläuternden Zusatzinformationen sowie verwendeter Literatur vor.

Anlage

**ENTSCHEIDUNGSBAUM
SICHER / NICHT SICHER**

Version 02_2009



Dieser Entscheidungsbaum gilt für Gebrauchsgegenstände und Kosmetische Mittel sinngemäß.