

Medienrückblick vom 26. Mai 2016

Departement Life Sciences und Facility Management der ZHAW

Fachliche Zusammenfassung der 11. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung

Betrachtungen und Entwicklungen zur gesetzlich geforderten Selbstkontrolle

Das zentrale lebensmittelrechtliche Thema der Selbstkontrolle stand im Fokus der diesjährigen Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung der ZHAW vom 12. Mai 2016. Referate zu verschiedenen Aspekten und neuen Entwicklungen rund um dieses Thema erlaubten es den 160 Teilnehmenden aus Industrie, Verwaltung, Handel und Beratung, ihr Wissen zu vertiefen und neue Impulse zu erhalten.

Auslöser für das diesjährige Tagungsthema war die Tatsache, dass im derzeit totalrevidierten schweizerischen Lebensmittelrecht die Selbstkontrolle akzentuiert wird. Etwa indem im Entwurf für die totalrevidierte Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (E-LGV)¹ die Pflichten für die verschiedenen der Selbstkontrolle unterliegenden Akteure detaillierter als bisher umschrieben werden². Zudem besteht für Kleinbetriebe neu die Möglichkeit der erleichterten Selbstkontrolle³.

In ihrer Einführung umschrieb Tagungsleiterin Evelyn Kirchsteiger-Meier, Dozentin und Leiterin der Fachstelle Qualitätsmanagement und Lebensmittelrecht der ZHAW, den rechtlichen Rahmen der Selbstkontrolle im geltenden Recht: Auf Gesetzesstufe ist die Selbstkontrolle in Art. 23 des Lebensmittelgesetzes (LMG)⁴ verankert. Demnach muss jede Person, die Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, abgibt, einführt oder ausführt, im Rahmen ihrer Tätigkeit dafür sorgen, dass die Waren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Selbstkontrolle bedeutet also das Sicherstellen der lebensmittelrechtlichen Compliance. Obwohl ein strukturiertes Qualitätsmanagement-System rechtlich nicht ausdrücklich reglementiert ist, lässt sich die Selbstkontrolle am idealsten im Rahmen des betrieblichen QM-Systems umsetzen. Interessant ist, dass der Begriff „Selbstkontrolle“ nur im schweizerischen Recht verwendet wird, obwohl das Prinzip auch im EU-Recht besteht⁵. Im Rahmen der Selbstkontrolle ergeben sich eine Vielzahl von Sorgfalts-, Vorbeuge-, Melde- und Nachweispflichten. Der Begriff „Selbstkontrolle“ ist insofern etwas eng gefasst in Bezug auf die zahlreichen, rechtlich verankerten Pflichten eines Lebensmittelunternehmers, die Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen. Die Pflichten für den Lebensmittelunternehmer sind im schweizerischen Recht auf Verordnungsstufe konkretisiert, insbesondere in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)⁶ sowie in der Hygieneverordnung (HyV)⁷.

Komplexe Fragen rund um die Selbstkontrolle

Im ersten Referat der Veranstaltung betrachteten Fürsprecher Adrian Kunz, stellvertretender Leiter der Abteilung Recht sowie Thomas Lüthi, wissenschaftlicher Mitarbeiter und Projektleiter im Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Thematik Selbstkontrolle aus juristischer und

¹ Entwurf für eine totalrevidierte Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (E-LGV), Entwurf für das Anhörungsverfahren vom 22. Juni 2015 – 30. Oktober 2015, abrufbar unter <http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04802/04926/06185/06202/index.html?lang=de> [18.05.2016].

² Vgl. Art. 70 ff. E-LGV.

³ Vgl. Art. 26 Abs. 3 des neuen (totalrevidierten) Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (nLMG), Schlussabstimmungstext vom 20. Juni 2014 (BBl 2014 5079), sowie Art. 76 Abs. 3 E-LGV.

⁴ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 9. Oktober 1992 (Lebensmittelgesetz, LMG), SR 817.0, Stand am 1. Oktober 2013.

⁵ Vgl. Art 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, Abl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1–24.

⁶ Vgl. Art. 49 ff. der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV), SR 817.02, Stand am 1. Februar 2016.

⁷ Hygieneverordnung (HyV) vom 23. November 2005, SR 817.024.1, Stand am 1. Januar 2014.

fachtechnischer Perspektive anhand eines fiktiven Fallbeispiels. Das Fallbeispiel betraf die Gesundheitsgefährdung durch einen metallischen Fremdkörper in einer Lasagne, wobei die Nachprüfung durch die kantonalen Behörden zusätzlich eine Täuschung aufdeckt, nämlich einen Anteil Schweinefleisch im Rindfleisch der Lasagne. Die unterschiedlichen Sichtweisen auf dieses Fallbeispiel –führten zu interessanten Ausführungen bezüglich der Verantwortlichkeiten im Rahmen der Selbstkontrolle. Aus juristischer Sicht bestehen Verantwortlichkeitsregelungen im Strafrecht, im Privatrecht sowie im Verwaltungsrecht. Zentral im Strafrecht, wo Untersuchungen von Amtes wegen erfolgen, ist der Nachweis des Verschuldens. Dieser Aspekt spielt im Verwaltungsrecht keine Rolle – hier steht die Wiederherstellung des rechtlich konformen Zustandes im Zentrum. Im gewählten fiktiven Beispiel heisst dies etwa, dass die Selbstkontrolle ungenügend umgesetzt wurde, weil die Nachprüfungen im Zusammenhang mit dem Metallteil ergeben haben, dass der Metalldetektor an der Produktionslinie nicht funktionstüchtig war, d.h. der entsprechende CCP (Critical Control Point) war nicht beherrscht. Es würde deshalb eine Beanstandung durch die Kontrollbehörden ausgesprochen und Korrekturmassnahmen müssten umgesetzt werden. Aus strafrechtlicher Sicht kann zudem eine Busse gemäss Art. 48 Abs. 1 LMG ausgesprochen werden⁸.

Aspekte von Food Fraud

Diskutiert wurde auch die Frage, wie weit die Selbstkontrolle geht. Der Fall des Schweinefleisches im Rindfleisch ist der Thematik Food Fraud (Lebensmittelbetrug) zuzuordnen. Food Fraud zielt darauf ab, einen wirtschaftlichen Vorteil zu generieren⁹. Obwohl der betroffene Lebensmittelunternehmer im Fallbeispiel, das heisst der Hersteller der Lasagne, das Rindfleisch gemäss Spezifikation (100% Rindfleisch) eingekauft und auf Pferdefleisch untersucht hat, kann er strafrechtlich mit einer Busse belegt werden gemäss Art. 48 Abs. 1 LMG. Verwaltungsrechtlich steht auch hier die Wiederherstellung des rechtlich konformen Zustandes im Zentrum. Die Grenzen der Selbstkontrolle sind in den rechtlichen Vorschriften jedoch nicht abschliessend gesteckt, denn bei der Aufzählung der Instrumente der Selbstkontrolle gemäss Art. 49 Abs. 3 LGV handelt es sich nicht um eine abschliessende Liste¹⁰. Der Einbezug von möglicherweise absichtlich zugeführten Gefahren (Themen Food Fraud, Food Defense) in die betrieblichen Präventivmassnahmen zur Selbstkontrolle ist demnach empfehlenswert; eine rechtliche Unsicherheit – im EU- und schweizerischen Lebensmittelrecht – verbleibt aber.

Globale Beschaffung – Verantwortung für sichere Lebensmittel

Beim Thema Food Fraud ist die Thematik des Lieferantenmanagements von grosser Bedeutung. Diese Tatsache ging auch aus dem Referat von Anselm Elles, Geschäftsführer AFC Risk & Crisis Consult GmbH, Bonn hervor. Anselm Elles erläuterte die vielfältigen Risikoaspekte in der Lebensmittelherstellungskette, insbesondere bei globaler Beschaffung der zugekauften Materialien, und zeigte mögliche Lösungsansätze auf. Die bereits in der Einleitung von Evelyn Kirchsteiger-Meier dargelegte Einteilung der Gefahren in absichtlich und unabsichtlich zugeführte Gefahren, die mit unterschiedlichen Instrumenten beherrscht werden können, wurde von Anselm Elles detailliert erläutert:

- Bei Food Safety¹¹ geht es um unabsichtlich zugeführte oder natürlicherweise im Produkt vorkommende Gefahren. Instrument zur Beherrschung von biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren, die gesundheitsgefährdend sein können, ist das HACCP-System (Hazard Analysis and Critical Control Points – Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte) nach Codex Alimentarius, aufbauend auf prerequisites (gute Hygiene- und Herstellungs-Praxis GHP, gute Agrar-Praxis GAP etc.).

⁸ Das 7. Kapitel LMG gehört zum Nebenstrafrecht.

⁹ Eine rechtlich verbindliche Definition für Food Fraud besteht in der Schweiz und der EU allerdings noch nicht. Die EU-Kommission schlägt via ihre Arbeitsgruppe „Food Fraud Network“ folgende Definition vor: „*Food fraud is an intentional violation of the rules referred to in Art. 1(1) of regulation 882/2004, for the purpose of financial or economic gain*“, siehe <https://www.bll.de/download/symposium-lebensmittelkontrollen-2014-vortrag-kuehnle/> [18.05.2016].

¹⁰ Vgl. Art. 49 Abs. 3 LGV: „*Wichtige Instrumente der Selbstkontrolle sind insbesondere: [...]*“.

¹¹ Vgl. Definition von Food Safety im Codex Alimentarius (Recommended Code of Practice, General Principles of Food Hygiene, CAC-RCP 1-1969, Rev. 4-2003, S. 5): „*Food safety - Assurance that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use*“.

- Bei Food Defense¹² geht es um eine absichtliche Verunreinigung mit dem Ziel der Schädigung des Unternehmens; ein persönlicher wirtschaftlicher Gewinn des Saboteurs steht nicht im Vordergrund. Für die Thematik Food Defense wird als Beherrschungsmethode ein sogenanntes vulnerability assesment (Schwachstellenanalyse) angewendet; z.B. die CARVER+ Shock-Methode¹³. Eine international anerkannte Methode, wie es für HACCP der Fall ist (Methodik gemäss Codex Alimentarius), existiert indes für die Thematik Food Defense noch nicht.
- Als Food Fraud¹⁴ gelten Gefahren, die absichtlich aus wirtschaftlichen Gründen zugeführt werden. Derartige Gefahren, die gesundheitsgefährdend sind, können in einem „erweiterten“ CCP-System behandelt werden¹⁵.

Das Referat von Anselm Elles zeigte eindrücklich die Vielzahl an Herausforderungen auf, die mit der Lebensmittelherstellungskette verbunden sind. Und es gab auch Anregungen und Inputs zu deren Bewältigung.

Strafrechtliche Aspekte des Lebensmittelrechts

Im Referat von Rechtsanwalt Prof. Dr. Tomas Poledna, Titularprofessor für Staats- und Verwaltungsrecht an der Universität Zürich wurden die bereits Anfangs behandelten strafrechtlichen Aspekte vertieft. Prof. Poledna ging insbesondere auf die lebensmittelrechtlichen Straftatbestände im Lebensmittelgesetz (LMG) ein. Die Strafnormen im LMG finden sich in Art. 47 (Vergehen)¹⁶ und Art. 48 (Übertretungen)¹⁷. Bei Vergehen nach Art. 47 LMG wird eine Gesundheitsgefährdung bei üblichem Gebrauch durch Herstellung, Behandlung, Lagerung, Transport oder Abgabe unter Strafe gestellt. Strafmass: Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren (bei gewerbmässigen oder aus Gewinnsucht begangenen Taten) oder Geldstrafe. Der Art. 48 LMG enthält 13 verschiedene Übertretungstatbestände, welche die Missachtung der wesentlichen LMG-Bestimmungen betreffen. Es geht vor allem um den Täuschungsschutz sowie den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln; auf eine Gesundheitsgefährdung kommt es nicht an. Strafmass: Busse bis zu 40'000 Franken (bei vorsätzlicher Handlung).

Private Zertifizierungen und amtliche Überwachung aus Sicht des Vollzugs

Dr. Marco Jermini, Kantonschemiker des Kantons Tessin und Vizepräsident des Verbands der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS), verglich in seinem Referat die Anforderungen der gesetzlich geforderten Selbstkontrolle und der privaten, von der GFSI (Global Food Safety Initiative) anerkannten Zertifizierungsstandards. Fazit: In Bezug auf die abgedeckten Themen im Bereich der technischen Anforderungen der GHP und HACCP gibt es eine sehr gute Übereinstimmung der privaten Standards mit dem Lebensmittelrecht. Im Bereich der Managementsystemanforderungen existiert hingegen nur eine teilweise oder gar keine Übereinstimmung: Im Lebensmittelrecht sind

¹² Vgl. vorgeschlagene Definition in der FDA: „Food defense - Food defense means the effort to protect food from intentional acts of adulteration where there is an intent to cause public health harm and economic disruption.“ (FSMA Proposed Rule for Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration, Fed. Reg. 78, 247 (December 24, 2013), 78 FR 78013 at 78058; abrufbar unter <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm> [18.05.2016].

¹³ CARVER + Shock wurde ursprünglich für das US-Militär erstellt und später für die Lebensmittelherstellungskette weiterentwickelt. Es handelt sich um eine siebenstufige Bewertungsmethode, die das Ziel hat, sensible Bereiche oder Prozesse hinsichtlich der Thematik Food Defense zu identifizieren. Siehe auch: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/FoodDefensePrograms/ucm376791.htm> [18.05.2016].

¹⁴ Für eine vorgeschlagene Definition zu Food Fraud vgl. Fn. 9.

¹⁵ Die FDA verlangt im Rahmen des Food Safety Modernization Act (FSMA) die Identifikation und Bewertung von absichtlich zugeführten Gefahren aus wirtschaftlichen Motiven im Rahmen der *hazard analysis*, siehe FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food), Fed. Reg. 80, 180 (September 17, 2015), § 117.130 (80 FR 55907 at 56155), abrufbar unter <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm> [18.05.2016].

¹⁶ Vgl. Art. 10 Abs. 3 des schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB) vom 21. Dezember 1937, SR 311.0, Stand am 1. Januar 2016.

¹⁷ Vgl. Art. 103 StGB.

Bereiche, die die Lenkung des Unternehmens betreffen, etwa die Festlegung der Rollen und Verantwortlichkeiten, die Planung der Ressourcen, die Struktur und das Management des Dokumentationssystems etc. nicht umschrieben¹⁸. Weiter ging Dr. Jermini auf die Vorbehalte ein, die teilweise, zum Beispiel von Behördenseite, gegenüber den privaten Standards bestehen und erläuterte die Vorbehalte aus seiner Sicht. Die Vorbehalte sind, dass die Standards nur für die Industrie oder Grossbetriebe anwendbar seien, dass es keine risikobasierten Inspektionen gibt und dass bei den privaten Standards in der Regel angemeldete Audits durchgeführt werden. Ein weiterer Vorbehalt betrifft die Kompetenzen der Auditoren. Als Fazit führte Dr. Jermini aus, dass private Zertifizierungsstandards und amtliche Kontrollen unterschiedliche Verantwortlichkeiten und zum Teil unterschiedliche Ziele haben, wobei ein gemeinsames Ziel die Lebensmittelsicherheit darstellt. Es könnte daher sowohl für die Industrie wie auch für die Behörden interessant sein, Synergien zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten zu suchen. Dabei erwähnte Dr. Jermini, dass in der EU, etwa in den Niederlanden, der Einbezug von privaten Zertifizierungen in die Festlegung der risikobasierten amtlichen Kontrollen diskutiert wird¹⁹.

Codex Alimentarius: Geplante Revision der „General Principles of Food Hygiene“

GHP und HACCP sind wichtige Instrumente, die der Lebensmittelunternehmer im Rahmen der Selbstkontrolle zur Einhaltung des Lebensmittelrechts umsetzen muss²⁰. Das international anerkannte fachliche Grundlagendokument hierzu ist die Codex-Alimentarius-Verfahrensregel „General Principles of Food Hygiene“²¹. Aus diesem Grund erläuterte Christina Gut Sjöberg, wissenschaftliche Mitarbeiterin im Fachbereich Internationale Beziehungen des BLV sowie Schweizer Delegationsleiterin im Codex Committee on Food Hygiene, kurz die Bedeutung und die Arbeit der Codex-Alimentarius-Kommission. Sie ging dann auf das Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) ein, das unter anderem für die Verfahrensregel „General Principles of Food Hygiene“ zuständig ist. Dieses Dokument ist zentral im Zusammenhang mit den fachlichen Grundlagen von wichtigen Instrumenten der Selbstkontrolle, denn es bildet die Referenz für die rechtlichen Anforderungen an die GHP²² und an HACCP²³. Anpassungen dieses Dokumentes sind deshalb interessant für Betriebe, die zur Selbstkontrolle verpflichtet sind. Im CCFH werden unter anderem folgende Punkte diskutiert:

- Die 7 Prinzipien eines HACCP-Konzepts sollen, so wie sie heute bestehen, beibehalten werden.
- Der Einbezug von Managementaspekten wurde erwogen, soll jedoch nicht erfolgen.
- Die jeweiligen Ziele der grundlegenden Vorkehrungen und Massnahmen im Hygienebereich (=> GHP) einerseits und im HACCP andererseits sollen klarer hervortreten und in einer besseren Abstimmung zwischen GHP und HACCP resultieren.
- Die Primärproduktion soll stärker als bisher einbezogen werden.
- Der Einbezug von zusätzlichen Gefahrenbeherrschungspunkten neben den CCPs – d.h. oPRPs (operational prerequisite programs) gemäss ISO 22000 – wird erwogen. Die Definition und die Anforderungen für einen CCP sollen nicht geändert werden.

Die Revisionsarbeiten zu den „General Principles of Food Hygiene“ sind noch im Gange, eine Verabschiedung der neuen Version ist per 2021 vorgesehen. Die Informationen zu dieser Revision können via Homepage des CCFH heruntergeladen werden: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCFH> (=> Related meetings).

¹⁸ Vgl. hierzu auch: FELLNER/RIEDL, HACCP nach dem FAO/WHO Codex Alimentarius, 2. überarbeitete und ergänzte Auflage, Verlag Österreich, S. 778.

¹⁹ Vgl. hierzu auch: 2010/C341/04, EU-Leitlinien für eine gute Praxis für freiwillige Zertifizierungssysteme für landwirtschaftliche Erzeugnisse und Lebensmittel, abrufbar unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2010.341.01.0005.01.DEU&toc=OJ:C:2010:341:TOC#nr15-C_2010341DE.01000501-E0015 [18.05.2016].

²⁰ CH: vgl. Art. 49 Abs. 3 LGV; EU: vgl. Art. 1 Abs. 1(d) Verordnung (EG) Nr. 852/2004, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1–54.

²¹ CAC-RCP 1-1969, Rev. 4-2003.

²² Vgl. Art. 73 Abs. 1 E-LGV.

²³ Vgl. Art. 75 Abs. 1 E-LGV.

Blick in die EU – Das REFIT-Programm der Kommission für die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bildet die rechtliche Grundlage in der EU für die Verantwortung des Lebensmittelunternehmers zur Einhaltung des Lebensmittelrechts²⁴. Aus diesem Grund erläuterte Prof. Dr. Martin Holle, Professor für Lebensmittelrecht und Allgemeines Verwaltungsrecht der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, das sogenannte REFIT-Programm für diese Verordnung. An diesem Programm wirkt er als externer Sachverständiger mit. Ziel des REFIT-Programms ist die Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung, das heisst die Rechtsetzung soll einem „fitness check“ unterzogen werden. Bewertet werden:

- Effektivität: Inwieweit werden die mit der Verordnung verfolgten Ziele erreicht?
- Effizienz: Stehen die erreichten Ziele im angemessenen Verhältnis zu den Kosten?
- Relevanz: Decken sich die Ziele mit den tatsächlichen Erfordernissen?
- Kohärenz: Stehen die Vorschriften im Widerspruch zu anderen EU- oder nationalen Regelungen?
- Mehrwert: Welcher zusätzliche Nutzen wird durch eine europäische Regelung im Vergleich zu bloss nationalen Massnahmen geschaffen?
- Ergänzung: In welchem Mass ergänzt die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 andere lebensmittelbezogene Politikbereiche?

Zur Überprüfung dieser Punkte wurden Online-Befragungen in den Mitgliedsstaaten, Fallstudien und Interviews durchgeführt und Expertinnen und Experten beigezogen. Grundsätzlich wurde der Effekt der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf die Lebensmittelsicherheit als positiv bewertet. Einige der identifizierten Problembereiche betreffen die uneinheitliche Umsetzung der Verordnung in den Mitgliedsstaaten oder die teilweise Fehlanwendung des Vorsorgeprinzips. Der Schlussbericht der EU-Kommission steht noch aus, obwohl er für Ende 2015 geplant war. Er soll nun im Laufe des Jahres 2016 publiziert werden.

Die nächste Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung findet am 11. Mai 2017 statt. Das Thema ist noch offen.

Das ZHAW-Departement Life Sciences und Facility Management in Wädenswil

Das Departement Life Sciences und Facility Management ist eines der acht Departemente der ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften. Es gehört zu den führenden Bildungs- und Forschungszentren der Schweiz für Angewandte Simulation, Chemie und Biotechnologie, Facility Management, Lebensmittel sowie Umwelt und Natürliche Ressourcen. Mit seinen über 600 Mitarbeitenden und 1500 Studierenden bietet das Departement nebst fünf Bachelorstudiengängen und zwei Masterstudiengängen auch ein breites Weiterbildungsprogramm sowie anwendungsorientierte Dienstleistungen an.

²⁴ Vgl. Fn. 5.