

Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene – Haftungsrechtliche Auswirkungen auf Lebensmittelunternehmen

Rechtsanwältinnen *Lisa Eberlein* und *Maria Kietz*, München

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2021/382 werden wesentliche Änderungen im Lebensmittelhygienerecht herbeigeführt. Die Vorgaben betreffen das Allergenmanagement, die Umverteilung von Lebensmitteln und die Lebensmittelsicherheitskultur. Die neuen Anforderungen werfen für Lebensmittelunternehmen vor allem im Hinblick auf haftungsrechtliche Aspekte viele Fragen auf, mit denen sich der nachfolgende Beitrag näher beschäftigt.

I. Einleitung – Geltender Rechtsrahmen für die Lebensmittelsicherheit

Die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit ist eines der Hauptziele des Lebensmittelrechts und dient dem Verbraucherschutz. Am 24.3.2021 ist die Verordnung (EU) 2021/382¹ (nachfolgend „ÄnderungsVO“) in Kraft getreten, welche die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (nachfolgend „HygieneVO“) um Regelungen im Bereich des Allergenmanagements, der Lebensmittelumverteilung sowie der Lebensmittelsicherheitskultur ergänzt. Damit reiht sie sich in eine Bandbreite bereits existierender Vorschriften ein, die diesem Ziel dienen. Zentrales Regelwerk ist hierbei die HygieneVO, die die hygienische Behandlung von Lebensmitteln auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zum Ziel hat und die Grundlagen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln regelt. Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) HygieneVO definiert Lebensmittelhygiene als „die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“. Die allgemeinen und spezifischen hygienerechtlichen Vorschriften bestimmen somit die Sorgfaltspflichten bei der Herstellung und dem Vertrieb von Lebensmitteln näher.² Da die Hygienevorschriften in ihrer Gesamtheit der Lebensmittelsicherheit dienen, werden diese Begriffe oftmals gleichgestellt. Korrekterweise wird die Sicherheit von Lebensmitteln jedoch in Art. 14 Verordnung (EG)

¹ Verordnung (EU) 2021/382 vom 3.3.2021 zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene hinsichtlich des Allergenmanagements im Lebensmittelbereich, der Umverteilung von Lebensmitteln und der Lebensmittelsicherheitskultur. Der Entwurf der Änderungsverordnung wurde am 27.5.2020 im Ständigen Ausschuss erstmalig beraten und am 12.10.2020 angenommen. Die Veröffentlichung erfolgte am 4.3.2021 im Amtsblatt L74/3.

² Vgl. *Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 4 Rn. 72.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

Nr. 178/2002 (nachfolgend „BasisVO“) zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts behandelt. Gemäß Art. 14 Abs. 2 BasisVO gelten Lebensmittel als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich und/oder für den Verzehr ungeeignet sind. Die Lebensmittelsicherheit umfasst damit die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln, während die Vorschriften zur Lebensmittelhygiene die vorgelagerte Stufe, nämlich die Unterbindung von Gesundheitsgefahren, zum Gegenstand haben.³ Beides hängt jedoch untrennbar miteinander zusammen.

Die HygieneVO enthält in Anhang I allgemeine Hygienevorschriften für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge sowie in Anhang II allgemeine Hygienevorschriften für alle Lebensmittelunternehmer. Um spezifische Vorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ergänzt wird die HygieneVO durch die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 (nachfolgend „TierischeLMHygieneVO“).⁴ Gemeinsam komplettieren sie Art. 14 BasisVO, so dass insoweit von einer Vollharmonisierung des Unionsrechts im Bereich der Lebensmittelsicherheit und -hygiene auszugehen ist.⁵

Daneben existiert eine Vielzahl an ergänzenden Vorschriften, die ebenfalls der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit dienen. Auf Unionsebene enthält beispielsweise die Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen (nachfolgend „KontrollVO“)⁶ Regeln für amtliche Lebensmittel- und Futtermittelkontrollen. Auf Grundlage der KontrollVO wurden zudem zahlreiche Durchführungsverordnungen erlassen, die die Einfuhr von Lebensmitteln betreffen.⁷ Mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (MikrobiolKritVO) werden mikrobiologische Kriterien sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung von Hygienemaßnahmen einzuhalten sind.

3 Vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 63.

4 Die TierischeLMHygieneVO findet auf die gesamte Kette der Gewinnung tierischer Lebensmittel Anwendung und gilt für unverarbeitete Erzeugnisse sowie die in der Verordnung genannten verarbeiteten Erzeugnisse; Einschränkungen des Anwendungsbereichs finden sich in Art. 1 Abs. 2, 3 und 5 TierischeLMHygieneVO.

5 Vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 63, m. w. N.

6 Die Verordnung gilt überwiegend seit dem 14.12.2017 und hat die bisherige Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sowie die Verordnung (EG) Nr. 884/2004, die Vorschriften über die amtliche Überwachung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs enthielt, abgelöst.

7 Beispielsweise Durchführungsverordnung (EU) 2019/1873 der Kommission vom 7.11.2019 über die Verfahren für die koordinierte Durchführung verstärkter amtlicher Kontrollen bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs, Zuchtmaterial, tierischen Nebenprodukten und zusammengesetzten Erzeugnissen durch die zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen; Delegierte Verordnung (EU) 2019/2123 der Kommission vom 10.10.2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften darüber, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen bei bestimmten Waren Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen an Kontrollstellen durchgeführt sowie Dokumentenprüfungen in Entfernung von Grenzkontrollstellen durchgeführt werden können. Für einen umfassenden Überblick s. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 BasisVO Rn. 7.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene ZLR 4/2021

Auf nationaler Ebene bestehen außerdem Regelungen, die das EU-Recht ergänzen, so beispielsweise die Lebensmittelhygiene-Verordnung (nachfolgend „LMHV“) und für Lebensmittel tierischen Ursprungs entsprechend die Tierische Lebensmittelhygiene-Verordnung (Tier-LMHV).⁸ Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung von Hygienevorschriften für Lebensmittel und zum Verfahren zur Prüfung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (AVV Lebensmittelhygiene) kommt ebenfalls zur Anwendung. Hinzu treten zahlreiche Auslegungs- und Orientierungshilfen⁹, wie gemeinschaftliche¹⁰ bzw. nationale Leitlinien¹¹ oder technische Normen.¹² Diese sind zwar rechtlich nicht verbindlich, in der Praxis kommt ihnen jedoch erhebliche Bedeutung zu.¹³

Damit existiert für die Lebensmittelsicherheit ein umfassendes Regelungspaket, das es zu beachten gilt und zu dem sich seit März dieses Jahres die ÄnderungsVO gesellt. Da sie die Primärverantwortung für den sicheren Umgang mit Lebensmitteln tragen, sind insbesondere die Lebensmittelunternehmer dafür verantwortlich, dass die gesetzlichen Anforderungen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Betrieben erfüllt werden. Die mit der ÄnderungsVO neu eingeführten Vorgaben stellen regulatorisches Neuland dar, so dass deren korrekte Umsetzung Unternehmen künftig beschäftigen wird. Der nachfolgende Beitrag stellt die neuen Vorschriften vor mit besonderem Augenmerk darauf, wie sich die nunmehr geltenden erhöhten Anforderungen haftungsrechtlich auf Lebensmittelunternehmer auswirken können (II.). Der Beitrag schließt ab mit einer Zusammenfassung sowie einem kurzen Ausblick (III.).

II. Die Regelungen der Änderungsverordnung

Die neuen Vorschriften greifen teilweise Vorgaben des Codex Alimentarius¹⁴ der Weltgesundheitsorganisation (nachfolgend „WHO“) und Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (nachfolgend „FAO“) auf. Der Codex Alimentarius ist eine Sammlung in einheitlicher Form dargebotener internationaler Lebensmittelstandards. Bereits den Erwägungsgründen der HygieneVO ist zu entnehmen, dass jeder Lebensmittelunternehmer in der gesamten Lebensmittelkette dafür sorgen sollte,

8 Einen umfassenden Überblick enthält auch die Homepage des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, abrufbar unter www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/lebensmittel-hygiene/rechtsgrundlagenlebensmittelhygiene.html;jsessionid=150C0293413B3C0443F7E849329DC643.live832.

9 Die Ausarbeitung, Verbreitung und Anwendung entsprechender Leitlinien ist in Art. 7 HygieneVO sogar explizit vorgesehen.

10 Vgl. „Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene“ der Europäischen Kommission, abrufbar unter ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_de.pdf.

11 Einige Beispiele sind die „Leitlinie für eine Gute Hygienepaxis im Fruchthandel“, „Leitlinie für eine Gute Lebensmittelhygiene beim Lebensmitteltransport“ oder „Hygiene-Leitlinien für Getreidemöhlen“.

12 Vgl. z.B. „DIN 10516 Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion“, „DIN 10523 Lebensmittelhygiene – Schädlingsbekämpfung im Lebensmittelbereich“.

13 Vgl. Meisterernst, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht Kommentar, 178. EL 2020, C 170, Art. 7 Rn. 1.

14 Er beruht auf den Annahmen und Beschlüssen der sogenannten Codex-Alimentarius-Kommission, eines gemeinsamen Gremiums der FAO und der WHO der Vereinten Nationen.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

dass die Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet wird.¹⁵ Das durch die HygieneVO verpflichtend einzurichtende, durchzuführende und aufrechtzuerhaltende HACCP-Konzept, das für „*Hazard Analysis and Critical Control Points*“ (Gefahrenanalyse und Überwachung kritischer Kontrollpunkte)¹⁶ steht, und die daran gestellten Anforderungen berücksichtigen dabei die im Codex Alimentarius enthaltenen Grundsätze. Ist die Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte in bestimmten Lebensmittelunternehmen nicht möglich, kann in manchen Fällen auch eine Gute Hygienepraxis (nachfolgend „GHP“) die Überwachung der kritischen Kontrollpunkte ersetzen. Die HygieneVO trägt zugleich den internationalen Verpflichtungen im Rahmen des WTO-Übereinkommens über gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen und den im Codex Alimentarius enthaltenen internationalen Lebensmittelsicherheitsstandards Rechnung.¹⁷ Die ÄnderungsVO knüpft hieran an und ergänzt die HygieneVO um einige neue Anforderungen der Codex-Alimentarius-Kommission an das Allergenmanagement im Lebensmittelbereich (Ziff. 1) und an die „Allgemeinen Grundsätze der Lebensmittelhygiene“, die das Konzept einer Lebensmittelsicherheitskultur als allgemeinen Grundsatz einführt (Ziff. 2). Eine weitere Ergänzung umfasst Regelungen hinsichtlich der Umverteilung von Lebensmitteln (Ziff. 3), die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit im Hinblick auf unnötige Lebensmittelverschwendung für erforderlich hielt.

1. Allergene

Obwohl Lebensmittelallergien insgesamt nur einen relativ kleinen Teil der Bevölkerung betreffen¹⁸, sind die damit einhergehenden allergischen Reaktionen möglicherweise schwerwiegend, wenn nicht sogar potentiell tödlich, und schränken die Lebensqualität von Menschen erheblich ein.¹⁹ Die Codex-Alimentarius-Kommission verabschiedete im September 2020 einen Verhaltenskodex für das Allergenmanagement im Lebensmittelbereich für Lebensmittelunternehmer (CXC 80-2020).²⁰ Dieser enthält Empfehlungen, wie Lebensmittelallergene durch einen harmonisierten Ansatz in der Lebensmittelkette auf Grundlage allgemeiner Hygieneanforderungen eingedämmt werden können.²¹ Angesichts der Annahme dieses globalen Standards CXC 80-2020 und der Erwartungen der Verbraucher und Handelspartner, dass in der EU erzeugte Lebensmittel mindestens diesem globalen Standard entsprechen, war es erforderlich, Vorschriften zur Einführung einer guten Hygienepraxis festzulegen, um

15 Vgl. Erwägungsgrund 8 der HygieneVO.

16 Vgl. Art. 5 HygieneVO.

17 Vgl. Erwägungsgrund 18 der HygieneVO.

18 In ganz Europa sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ca. 3 % – 4 %, vgl. wissenschaftliches Gutachten der EFSA vom 30.10.2014, abrufbar unter www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf.

19 Vgl. Erwägungsgrund 2 der ÄnderungsVO.

20 Abrufbar unter: www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%252B80-2020%252FCXC_080e.pdf.

21 Vgl. Erwägungsgrund 3 der ÄnderungsVO.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene ZLR 4/2021

das Vorhandensein der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (nachfolgend „LMIV“) aufgeführten Allergien oder Unverträglichkeiten auslösenden Stoffe in Ausrüstungen, Transportbehältern und/oder Containern, die für die Ernte, zur Beförderung oder zur Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden, zu verhindern oder zu begrenzen. Da eine Kontamination von Lebensmitteln sowohl auf der Ebene der Primärproduktion als auch auf dieser Produktion nachgelagerten Stufen erfolgen kann, wurden die Anhänge I und II der HygieneVO geändert.²²

a) Inhalt der neuen Regelung

Nr. 5a des Anhangs I Teil A Abschnitt II der HygieneVO regelt nunmehr, dass Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container, die für die Ernte, zur Beförderung oder zur Lagerung eines der in Anhang II der LMIV genannten Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, verwendet werden, nicht für die Ernte, zur Beförderung oder zur Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, die diesen Stoff oder dieses Erzeugnis nicht enthalten, es sei denn, die Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container wurden gereinigt und es wurde zumindest überprüft, dass sie keine sichtbaren Reste dieses Stoffes oder Erzeugnisses enthalten.

Nr. 9 des Anhangs II Kapitel IX HygieneVO sieht dasselbe für Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container vor, die zur Verarbeitung, Handhabung, Beförderung oder Lagerung eines der in Anhang II der LMIV genannten Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, verwendet werden. Diese dürfen nicht für die Verarbeitung, Handhabung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden, die diesen Stoff oder dieses Erzeugnis nicht enthalten, es sei denn, die Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container wurden gereinigt und es wurde zumindest überprüft, dass sie keine sichtbaren Reste dieses Stoffes oder Erzeugnisses enthalten.

b) Haftungsrechtliche Bewertung

Die Anforderungen im Umgang mit Allergenen werden mit den neuen Vorschriften konkretisiert und verschärft. Bisher galt zwar bereits, dass – soweit möglich – sichergestellt werden soll, dass Primärerzeugnisse im Hinblick auf eine spätere Verarbeitung vor Kontaminationen geschützt werden.²³ Art. 2 Abs. 1 Buchst. f) HygieneVO enthält dabei eine eigene Definition der Kontamination, nämlich „das Vorhandensein oder das Hereinbringen einer Gefahr“. Der Begriff der Gefahr bezeichnet gemäß Art. 2 Abs. 2 HygieneVO, Art. 3 Nr. 14 BasisVO „ein biologisches, chemisches oder

²² Vgl. Erwägungsgrund 4 der ÄnderungsVO.

²³ Vgl. Anhang I Teil A Abschnitt I Nr. 2 HygieneVO; es müssen Maßnahmen zur Verhinderung der Kontamination durch Bestandteile der Luft, des Bodens und des Wassers, durch Futter-, Dünge-, Tierarznei- und Pflanzenschutzmittel sowie durch Biozide und durch Lagerung, Behandlung und Beseitigung von Abfällen ergriffen werden, vgl. Anhang I Teil A Abschnitt I Nr. 3 HygieneVO.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann“. Eine potentielle Kontamination stellt demnach bereits einen Verstoß dar. Daher ist im Hygienerecht der Begriff der Kontamination weit auszulegen.²⁴

Anhang II Kapitel V HygieneVO verlangt bereits von allen Lebensmittelunternehmern (mit Ausnahme der Primärproduktion), dass gemäß der dortigen Ziff. 1 Buchst. a) die Reinigung und Desinfektion von Gegenständen, Armaturen und Ausrüstungen, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, so häufig erfolgen muss, dass kein Kontaminationsrisiko besteht. Anhang II Kapitel IX Ziff. 3 HygieneVO sieht darüber hinaus vor, dass Lebensmittel auf allen Stufen der Erzeugung, Verarbeitung und des Vertriebs vor Kontaminationen zu schützen sind, die sie für den menschlichen Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, dass ein Verzehr in diesem Zustand nicht zu erwarten wäre.

Nunmehr werden explizite Vorgaben zur Reinigung von Ausrüstung, Transportbehältern und/oder Containern gemacht und zwar stets, wenn diese für die Ernte, zur Beförderung, Verarbeitung, Handhabung oder zur Lagerung eines der in Anhang II der LMIV genannten Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, verwendet wurden. Zusätzlich zur Reinigung bedarf es einer Überprüfung in Form einer Sichtkontrolle, dass keine sichtbaren Reste dieses Stoffes oder Erzeugnisses mehr enthalten sind. Diese strikte Verpflichtung geht dabei über die Empfehlungen des Verhaltenskodexes hinaus, der beispielsweise bei Transportbehältern eine Reinigung nur soweit erforderlich vorsieht.²⁵

Dennoch erscheinen die implementierten Regelungen in der ÄnderungsVO zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen auf den ersten Blick im Vergleich zu dem umfassenden Verhaltenskodex CXC 80-2020 sehr knapp. Dieser deckt das Allergenmanagement in der gesamten Lieferkette ab, einschließlich der Primärproduktion, während der Herstellung und an den Endpunkten im Einzelhandel sowie in der Lebensmittelversorgung. Er ergänzt die GHP in der Herstellung und die Lebensmittelzubereitungspraktiken in der Gastronomie²⁶ in Zusammenschau mit den „Allgemeinen Grundsätzen der Lebensmittelhygiene“ (CXC 1-1969). Der Kodex umfasst, im Gegensatz zu den Regeln der ÄnderungsVO, auch Vorgaben dahingehend, dass vorbeugende Maßnahmen durch GHP und HACCP-basierte Kontrollen an geeigneten Stellen im Betrieb getroffen werden sollten, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen in Lebensmitteln zu verhindern oder zu minimieren.²⁷ Trotz einer entsprechenden Verpflichtung in der ÄnderungsVO ist davon auszugehen, dass die Lebensmittelunternehmer, wie im Verhaltenskodex vorgesehen, bereits auf Ebene

24 Vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 64.

25 Vgl. CXC 80-2020 S. 6: „As necessary, transport containers should be cleaned before use. At unloading, transport containers containing allergenic commodities should be emptied of all cargo and cleaned as appropriate to prevent or minimise the potential for allergen cross-contact of the next load“.

26 Vgl. CXC 80-2020, S. 5.

27 Vgl. CXC 80-2020, S. 8.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittel-
hygiene ZLR 4/2021

der Gefahrenanalyse tätig werden müssen. Denn nur so kann eruiert werden, welche Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container für die Verarbeitung, Handhabung, Beförderung oder Lagerung von allergenrelevanten Stoffen oder Erzeugnissen verwendet werden. Zudem können Geräte, Transportmittel und/oder Behälter nur so nach einem validierten und verifizierten Reinigungsprozess, der auf einer Risikobewertung der Verwendung basiert, effektiv gereinigt und überprüft werden. Um das zu gewährleisten, müssen auch die Mitarbeiter entsprechend geschult werden. Dies umfasst auch den allgemeinen Umgang der Mitarbeiter mit Lebensmittelallergenen bei der Verwendung von Ausrüstungen und potentiellen Kreuzkontaminationen.

Wie oben bereits ausgeführt, sind allergische Reaktionen oftmals schwerwiegend und die Kausalität meist eindeutig. Die HygieneVO umfasst die hygienische Behandlung von Lebensmitteln auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen und somit auch Fälle einer bloß möglichen Kontamination, ohne dass es der Feststellung der fehlenden Sicherheit eines Lebensmittels bedarf. Verstöße gegen Gebote der HygieneVO sind in § 2 der Lebensmittelrechtlichen Straf- und Bußgeldverordnung (nachfolgend „LMRStV“; bzw. in § 3 für Gebote der TierischeLMHygieneVO) sanktioniert.

Ob diese um die neuen Regelungen der ÄnderungsVO ergänzt werden, bleibt abzuwarten. Hinsichtlich der nicht direkt sanktionierbaren Vorschriften der HygieneVO greift jedenfalls die Vorschrift des § 3 i.V.m. § 10 Nr. 1 LMHV.²⁸ Diese sanktioniert eine nachteilige Beeinflussung von Lebensmitteln als Ordnungswidrigkeit. Lebensmittel dürfen danach nur so hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung²⁹ nicht ausgesetzt sind. Bei einer Kontamination mit Allergenen ist von einer nachteiligen Beeinflussung von Lebensmitteln auszugehen. Die neu implementierten, verschärften Verpflichtungen sind konkret genug formuliert, um einen Verstoß dagegen entsprechend sanktionieren zu können, so dass nicht nur von einem Sorgfaltsgebot auszugehen ist.

Bei der Beurteilung, ob der Schutz vor einer Kontamination ausreichend ist, ist zu berücksichtigen, welche Maßnahmen der Lebensmittelunternehmer nach Art. 5 HygieneVO getroffen hat, um eine Kontamination zu vermeiden, auszuschalten oder zu

28 Gemäß der hier vertretenen Auffassung sind angebliche Anwendungsfälle des § 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB als Hygieneverstöße anzusehen. Nach der Systematik des Unionsrechts handelt es sich bei den Fällen des Ekels und des Widerwillens, die von § 11 Abs. 2 Nr. 1 LFGB erfasst werden sollen, um Verstöße gegen hygienerechtliche Vorschriften, die nur dann unionsrechtlich relevant sein sollen, wenn das Hereinbringen einer Gefahr zu befürchten bzw. ein mangelnder Schutz gegen Kontamination oder das Nichterfüllen von Reinigungspflichten gegeben ist, vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 68.

29 Zum Begriff der „nachteiligen Beeinflussung“ vergleiche § 2 Abs. 1 Nr. 1 LMHV: eine Ekel erregende oder sonstige Beeinträchtigung der einwandfreien hygienischen Beschaffenheit von Lebensmitteln, wie durch Mikroorganismen, Verunreinigungen, Witterungseinflüsse, Gerüche, Temperaturen, Gase, Dämpfe, Rauch, Aerosole, tierische Schädlinge, menschliche und tierische Ausscheidungen sowie durch Abfälle, Abwässer, Reinigungsmittel, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Biozid-Produkte oder ungeeignete Behandlungs- und Zubereitungsverfahren.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

reduzieren. Sind diese unzulänglich, liegt ein Verstoß gegen hygienerechtliche Vorgaben vor, wobei Lebensmittelunternehmer gegebenenfalls auch Maßnahmen treffen müssen, die über die Vorgaben der Anhänge der HygieneVO hinausgehen.³⁰

Für eine mögliche Enthftung des Lebensmittelunternehmers hat im Hinblick auf seine Sorgfaltspflichten eine nachvollziehbare Dokumentation als Teil des HACCP-Konzeptes³¹ zu erfolgen, der zu entnehmen ist, dass die Verpflichtungen für das Allergenmanagement eingehalten wurden.

Da es bei Allergien in der Regel auch um die körperliche Unversehrtheit geht, können Lebensmittelunternehmer zudem aus unerlaubter Handlung nach § 823 Bürgerliches Gesetzbuch (nachfolgend „BGB“) und § 831 BGB haften. Gerade im Hinblick auf die meist schwerwiegenden Folgen von allergischen Reaktionen sollten Lebensmittelunternehmer daher auf allen Stufen eine Kontamination mit Allergenen vermeiden und die Verpflichtungen strikt umsetzen.

2. Lebensmittelsicherheitskultur

Im September 2020 nahm die Codex-Alimentarius-Kommission eine Überarbeitung ihres globalen Standards „Allgemeine Grundsätze der Lebensmittelhygiene“ (CXC 1-1969) an³², womit das Konzept der „Lebensmittelsicherheitskultur“ als allgemeiner Grundsatz eingeführt wurde.³³ Dem liegt der Gedanke zu Grunde, dass dadurch das Verhalten von Beschäftigten sensibilisiert und verbessert werden kann, was wiederum zur Erhöhung der Lebensmittelsicherheit in Betrieben beiträgt.³⁴ Um auf EU-Ebene diesen globalen Standard zu gewährleisten, war es daher notwendig, die HygieneVO entsprechend zu ergänzen und allgemeine Vorgaben an dieses Konzept erstmals regulatorisch einzuführen.³⁵

a) Inhalt der neuen Regelung

Vor diesem Hintergrund wurde Anhang II der HygieneVO um das Kapitel XIa erweitert.

1. Lebensmittelunternehmer müssen eine angemessene Lebensmittelsicherheitskultur einführen, aufrechterhalten und nachweisen, indem sie folgende Anforderungen erfüllen:

30 Vgl. EuGH C-381/10, LMuR 2011, 50, Rn. 29.

31 Vgl. Art. 5 Abs. 2 Buchst. g) HygieneVO.

32 Die Überarbeitung hatte bereits im Jahr 2015 begonnen, sich dann aber länger als erwartet hingezogen.

33 Abrufbar unter: www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf.

34 Das konnte in mehreren wissenschaftlichen Publikationen gezeigt werden, vgl. Erwägungsgrund 7 der ÄnderungsVO.

35 Vgl. Erwägungsgrund 8 der ÄnderungsVO.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene ZLR 4/2021

- Verpflichtung der Betriebsleitung im Einklang mit Nummer 2 sowie aller Beschäftigten zur sicheren Produktion und Verteilung von Lebensmitteln;
- Führungsrolle bei der Produktion sicherer Lebensmittel und der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit;
- Sensibilisierung aller Beschäftigten des Unternehmens für Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und für die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene;
- offene und klare Kommunikation zwischen allen Beschäftigten des Unternehmens, sowohl innerhalb eines Tätigkeitsbereiches als auch zwischen hintereinandergeschalteten Tätigkeitsbereichen, einschließlich der Mitteilung von Abweichungen und Erwartungen;
- Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen zur Gewährleistung eines sicheren und hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln.

2. Die Betriebsleitung verpflichtet sich unter anderem zu Folgendem:

- sicherzustellen, dass die Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb jedes Tätigkeitsbereiches des Lebensmittelunternehmens klar kommuniziert werden;
- die Integrität des Lebensmittelhygienesystems bei der Planung und Umsetzung von Änderungen zu wahren;
- sich zu vergewissern, dass Kontrollen rechtzeitig und effizient durchgeführt werden und die Dokumentation auf dem neuesten Stand ist;
- sicherzustellen, dass das Personal angemessen geschult und beaufsichtigt wird;
- zu gewährleisten, dass die einschlägigen regulatorischen Anforderungen erfüllt werden;
- eine kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems des Unternehmens für die Lebensmittelsicherheit zu fördern, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Entwicklungen in den Bereichen Wissenschaft, Technologie und bewährte Verfahren.

3. Bei der Umsetzung der Lebensmittelsicherheitskultur sind dabei Art und Größe des Lebensmittelunternehmens zu berücksichtigen.

b) Bewertung

Gemäß dem neuen Konzept müssen sich Lebensmittelunternehmer aller Betriebsgrößen fortan um eine angemessene Lebensmittelsicherheitskultur bemühen, die den Anforderungen eines umfassenden Managementsystems entspricht. Durch die Vorgabe, Haltung und Verhalten der Mitarbeiter zu beeinflussen und geeignete Mittel bereitzustellen, wird dem Lebensmittelunternehmer die Verantwortung für die Manifestation und Umsetzung eines geeigneten und tauglichen Konzepts zugewiesen.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

Eine funktionierende Organisationsstruktur und Aufgabenübertragung sind hierbei von herausragender Bedeutung und können eine Herausforderung darstellen.

aa) Vorgaben

Die Regelungen des neuen Kapitels XIa zur Implementierung einer Lebensmittelsicherheitskultur basieren auf dem Standard CXC 1-1969. Dieser enthält allgemeine Grundsätze, die von Lebensmittelunternehmern auf allen Stufen der Lebensmittelkette verstanden und befolgt werden sollten. Der Begriff des Lebensmittelunternehmers wird dort weit gefasst und meint jede Einheit, die für den Betrieb des Unternehmens auf jeder Stufe der Lebensmittelkette verantwortlich ist.³⁶ Unter Berücksichtigung der jeweiligen Stufe in der Lebensmittelkette sollen die im Standard CXC 1-1969 enthaltenen Grundsätze die Lebensmittelunternehmen in die Lage versetzen, ihre eigene Lebensmittelhygienepaxis und die erforderlichen Kontrollmaßnahmen für die Lebensmittelsicherheit zu entwickeln und die festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Die bereits oben erwähnte Gute Hygienepaxis (GHP) stellt dabei die Grundlage jeder effektiven Kontrolle von Gefahren dar, die mit dem Lebensmittelbetrieb verbunden sind. Der Standard regelt, dass die effektive Umsetzung der GHP für einige Lebensmittelunternehmen ausreichend sein kann, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. GHP umfasst alle Maßnahmen und Bedingungen, die auf jeder Stufe der Lebensmittelkette angewendet werden, um sichere und geeignete Lebensmittel bereitzustellen. Wo die Anwendung von GHP jedoch nicht ausreicht, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, z.B. wenn es signifikante Gefahren gibt, sollten diese im HACCP-Plan behandelt werden. Gemeint ist die Dokumentation oder eine Reihe von Dokumenten, die gemäß den HACCP-Grundsätzen erstellt werden, um die Beherrschung bedeutender Gefahren im Lebensmittelunternehmen sicherzustellen. Auch für die Anwendung eines HACCP-Systems enthält der Standard etliche Leitlinien und Vorgaben.

Der Standard hat sich zum Ziel gesetzt, dem Lebensmittelunternehmer für die Etablierung eines wirksamen Kontrollsystems grundlegende Informationen bereitzustellen, damit dieser entsprechende Prozesse entwickeln, umsetzen und überprüfen kann.³⁷ Dazu zählt auch der Aufbau einer positiven Kultur der Lebensmittelsicherheit, die die Bedeutung des menschlichen Verhaltens bei der Bereitstellung sicherer und geeigneter Lebensmittel anerkennt. Als wichtige Elemente bei der Implementierung werden genannt: das Engagement des Managements und des gesamten Personals für die Produktion und den Umgang mit sicheren Lebensmitteln; eine Führung, die die richtige Richtung vorgibt und das gesamte Personal in die Praktiken der Lebensmittelhygiene einbindet; das Bewusstsein für die Bedeutung der Lebensmittelhygiene bei allen Mitarbeitern im

³⁶ Vgl. CXC 1-1969, S. 5.

³⁷ Vgl. CXC 1-1969, S. 1 ff.

Unternehmen; eine offene und klare Kommunikation und die Sicherstellung der Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse sollten zudem klar kommuniziert werden, außerdem soll die Integrität des vorhandenen Lebensmittelhygienesystems aufrechterhalten und Kontrollen durchgeführt werden. Dokumentationen sollten auf dem neuesten Stand sein, das Personal angemessen geschult und beaufsichtigt werden. Bei der Einhaltung einschlägiger gesetzlicher Anforderungen soll eine kontinuierliche Verbesserung gefördert und hierbei auch Entwicklungen in Wissenschaft, Technologie und bewährten Verfahren berücksichtigt werden.³⁸

Erkennbar wird hierbei das Zusammenspiel der drei Systeme GHP, HACCP und Lebensmittelsicherheitskultur. GHP ist ein vorbeugendes Konzept und bildet die Grundlage für ein HACCP-System, in welches sich wiederum die Entwicklung einer Lebensmittelsicherheitskultur einbettet. Die generell zu beachtenden Elemente, die im Standard aufgezeigt, in einzelne Bereiche gegliedert (beispielsweise Reinigung, Wartung und Personalhygiene, Ausbildung und Kompetenz von Beschäftigten, Kontrolle des Betriebes, Dokumentation und Aufzeichnungen) und mit Anwendungsbeispielen versehen werden, sind daher auf alle drei Ebenen übertragbar und entsprechend anzuwenden. Das Dokument enthält keine spezifischen Anleitungen, die für alle Lebensmittelunternehmen und Situationen gelten, sondern der Lebensmittelunternehmer muss sich die Frage stellen, was in seinem konkreten Fall notwendig und angemessen ist, um die Sicherheit und Eignung von Lebensmitteln zu gewährleisten. Bei der Bewertung sollen alle relevanten Kenntnisse über den Betrieb und die Gefahren berücksichtigt werden.³⁹ Auch der Aufbau der Lebensmittelsicherheitskultur richtet sich somit nach den individuellen Umständen im Betrieb des Lebensmittelunternehmers. Der Standard CXC 1-1969 ermöglicht dem Lebensmittelunternehmer eine flexible Anwendung der enthaltenen Maßnahmen auf Grundlage seiner individuellen Beurteilung. Bei der Ausgestaltung einer Lebensmittelsicherheitskultur gibt es daher kein allgemein gültiges Richtig oder Falsch, sondern der Lebensmittelunternehmer muss entscheiden, welche Schritte in seinem konkreten Fall für die Schaffung und Aufrechterhaltung einer positiven Kultur der Lebensmittelsicherheit nötig sind.

Diesen Gedanken greifen auch die neuen Regelungen im Kapitel XIa der ÄnderungsVO auf. Außer der nahezu lückenlosen Übertragung der im Standard genannten Anforderungen an die Etablierung einer Lebensmittelsicherheitskultur werden die Vorgaben nicht näher ausgeführt. Die Formulierung der Maßnahmen ist erkennbar weit gefasst, bei deren Umsetzung außerdem Art und Größe des Unternehmens berücksichtigt werden sollen. Verwendete Begrifflichkeiten wie „angemessen“ oder „Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen“ sind unbestimmte Rechtsbegriffe, die auslegungsbedürftig sind. Obwohl die Möglichkeit bestanden hätte,

38 Vgl. CXC 1-1969, S. 4.

39 Vgl. CXC 1-1969, S. 3.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

für den Lebensmittelunternehmer konkretere Vorgaben festzuschreiben, wurde das umfassende Paket der umzusetzenden Elemente offen formuliert. Dadurch wird dem Unternehmer eine flexible Umsetzung ermöglicht. Bei bestehenden Unsicherheiten hat er die Möglichkeit, auf die Empfehlungen und Anleitungen im Standard zurückzugreifen.⁴⁰ Dieser definiert beispielsweise den in Kapitel XIa Nr. 2 Buchst. b) enthaltenen Begriff „Lebensmittelhygienesystem“ als „alle vorgeschriebenen Programme, gegebenenfalls ergänzt durch Kontrollmaßnahmen bei den kritischen Punkten, die in ihrer Gesamtheit gewährleisten, dass Lebensmittel sicher und für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet sind“. Auch die HygieneVO enthält etliche Vorgaben, die der Lebensmittelunternehmer bei der Umsetzung der neuen Maßstäbe heranziehen kann. In anderen Fällen wird dem Lebensmittelunternehmer geraten sein, auf Prozesse zurückzugreifen, die sich bislang in seinem Unternehmen bewährt haben, denn trotz Neueinführung der Lebensmittelsicherheitskultur handelt es sich generell um Maßnahmen, deren Durchsetzung für ein qualitätsbewusstes und verantwortungsvolles Unternehmen ohnehin selbstverständlich sein sollte.

bb) Haftung

Verstöße gegen etliche Gebote der HygieneVO sind, wie bereits oben erwähnt, in § 2 LMRStV sanktioniert. Allerdings betrifft dies nur diejenigen Gebote des unionalen Hygienerechts, die hinreichend bestimmte Handlungspflichten für die betreffenden Lebensmittelunternehmer konstituieren und somit den Anforderungen des Art. 103 Abs. 2 Grundgesetz (GG) an Straf- und Bußgeldvorschriften genügen.⁴¹ Vor dem Hintergrund der inhaltlich allgemein formulierten Vorgaben bleibt auch hier abzuwarten, ob der Katalog des § 2 LMRStV um die neuen Regelungen zur Manifestation einer Lebensmittelsicherheitskultur ergänzt wird. Dies ist eher unwahrscheinlich, zumal auch Verstöße gegen Art. 5 HygieneVO, der die Etablierung und Befolgung eines HACCP-Konzepts vorschreibt, nicht in § 2 LMRStV geahndet werden. § 3 S. 1 LMHV sanktioniert die bereits erwähnte nachteilige Beeinflussung von Lebensmitteln. Die Regelung ist jedoch teleologisch dahingehend auszulegen, dass damit keine abweichenden Hygieneanforderungen festgelegt werden sollen.⁴² Erfasst werden Fälle eines nicht hinreichenden Schutzes vor Kontaminationen gemäß der HygieneVO, so dass Sanktionen nach § 3 LMHV denkbar sind, wenn ein Kontaminationsrisiko geschaffen bzw. nicht vermieden wurde.⁴³ Allerdings ist nicht jede Möglichkeit einer nachteiligen Beeinflussung bereits als Schaffen eines Kontaminationsrisikos anzusehen. Es muss insoweit auf die Häufigkeit und Inten-

40 Dieser hat zwar keinen normativen Charakter, aber durch seine umfangreichen Leitlinien kann er die Verpflichtungen und Anforderungen an den Lebensmittelunternehmer konkretisieren.

41 Vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 69.

42 Vgl. *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO LFGB Kommentar, 1. Aufl. 2021, § 11 LFGB Rn. 70. Die Vorschrift dient der Schließung von Sanktionierungslücken wegen der teilweise fehlenden direkten Sanktionierbarkeit hygienerechtlicher unionaler Vorschriften.

43 Vgl. OVG Münster, LMuR 2009, 18; VG Stuttgart, BeckRS 2019, 36031, 7.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittel-
hygiene ZLR 4/2021

sität der Einwirkung abgestellt werden und welche Maßnahmen der Lebensmittelunternehmer getroffen hat.⁴⁴

Vor dem Hintergrund, dass die neuen Vorschriften zur Etablierung der Lebensmittelsicherheitskultur zwar umfassend, aber nicht konkret geregelt wurden, sind die Pflichten für den Lebensmittelunternehmer, zumindest hinsichtlich der genauen Ausgestaltung, auslegungsfähig. Sofern eine Umsetzung im Betrieb des Lebensmittelunternehmers erfolgt, er also angesichts der neuen Anforderungen nicht untätig bleibt und aufzeigen kann, dass die von ihm getroffenen bzw. angeordneten Maßnahmen zweckmäßig sind und letztlich der Verbesserung der Lebensmittelsicherheit zu Gute kommen, wird der Nachweis einer nachteiligen Beeinflussung schwierig sein. Nichtsdestotrotz sollte auf die Einrichtung eines funktionierenden und durchdachten Systems geachtet werden. Eine umfassende Dokumentation dient dem Nachweis, dass die erforderlichen Maßnahmen auch tatsächlich getroffen wurden oder jedenfalls hätten getroffen werden müssen. Je besser das System eingerichtet und dokumentiert wird, desto höher sind die Chancen, dass dies im Hinblick auf ein etwaiges Organisationsverschulden zugunsten des Lebensmittelunternehmens zu berücksichtigen ist. Der Aufbau einer Lebensmittelsicherheitskultur im Unternehmen ist hierbei vergleichbar mit einem funktionierenden Qualitäts- und Compliance-System, das ebenfalls die den Lebensmittelunternehmer treffenden Sorgfaltspflichten näher ausgestaltet und dessen Etablierung beziehungsweise Verbesserung ebenfalls strafmildernd zu berücksichtigen ist.⁴⁵ Die Lebensmittelsicherheitskultur muss künftig Teil einer ordnungsgemäßen Betriebsführung werden, so dass der Lebensmittelunternehmer im Rahmen seiner Organisationsverantwortung sicherzustellen hat, dass der Aufbau der Lebensmittelsicherheitskultur hinreichend ausgestaltet wird. Eine unzulängliche oder gar fehlende Umsetzung kann als Organisationsverschulden und damit als Verstoß gegen die lebensmittelrechtliche Sorgfaltspflicht gewertet werden.⁴⁶ Auch die Auswirkungen kommen somit der mangelhaften Umsetzung eines Compliance-Systems gleich.

Kommt der Lebensmittelunternehmer seiner Pflicht, eine Lebensmittelsicherheitskultur aufzubauen, nicht freiwillig nach, kann die zuständige Behörde nach Art. 138 Abs. 2 KontrollVO eine entsprechende Anordnung erlassen. Sollte der Lebensmittelunternehmer selbst nach dem Verhängen einer solchen Verwaltungsmaßnahme untätig bleiben, kann er nach § 58 Abs. 1 Nr. 17 Buchst. a) Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (nachfolgend „LFGB“) mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren beziehungsweise mit einer Geldstrafe sanktioniert werden.⁴⁷ Diese Möglichkeit der Sanktion tritt neben die Ahndung der Schaffung eines Kontaminationsrisikos.

44 Vgl. EuGH, C-382/10, LMRR 2011, 129; VG Berlin, LMRR 2000, 143; BVerwG, LRE 21, 349.

45 Vgl. BGH, NJW 2017, 3798. Siehe auch *Meisterernst/Verghe*, Lebensmittelrechtliche Verstöße und ihre Konsequenzen, ZLR 1/2019, S. 74.

46 Vgl. *Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 5 Rn. 37.

47 Die Bezugnahme in § 58 Abs. 1 Nr. 17 Buchst. a) LFGB auf Art. 54 Abs. 1 S. 1 VO (EG) Nr. 882/2004, der am 13.12.2019 außer Kraft trat, ist als Bezugnahme auf Art. 138 Abs. 2 KontrollVO zu verstehen.

Neben der Verfolgung hygienerechtlicher Verstöße kommt wiederum außerdem eine Haftung aus unerlaubter Handlung nach § 823 BGB und § 831 BGB in Betracht. Geschäftsführer und Führungskräfte in Unternehmen sind besonderen Haftungsrisiken ausgesetzt, wenn ihnen, wie bereits erwähnt, ein Organisationsverschulden nachgewiesen werden kann. Wird Dritten aufgrund der Verletzung von Aufsichtspflichten oder einem Organisationsverschulden im Betrieb ein Schaden zugefügt, haftet grundsätzlich die im Unternehmen verantwortliche Person. Das kann neben der Geschäftsführung auch jeder vertretungsberechtigte Gesellschafter oder jede Person sein, die zuvor mit der Betriebsleitung ganz oder zum Teil beauftragt wurde oder der eine entsprechende Verantwortlichkeit übertragen wurde. Neben dieser Verschuldenshaftung unterliegt ein Lebensmittelunternehmen grundsätzlich auch der verschuldensunabhängigen Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (nachfolgend „ProdHaftG“). Wiederum bietet der Nachweis eines geeigneten und gut geführten Systems im Unternehmen daher in jedem Falle eine gute Möglichkeit für die Entlastung bei etwaigen Haftungsforderungen und kann als Beweis dafür angebracht werden, dass der Lebensmittelunternehmer oder die im Betrieb verantwortliche Person den Sorgfaltspflichten nachgekommen ist.

Lebensmittelunternehmer sollten die neuen rechtlichen Anforderungen daher ernst nehmen und keinesfalls unterschätzen, auch wenn die individuellen Anforderungen je nach Betrieb, Abteilung und Personal variieren können.

3. Umverteilung von Lebensmitteln

Die ÄnderungsVO enthält des Weiteren Regelungen zur Umverteilung von Lebensmitteln. Immer mehr Studien zeigen auf, wie das Ernährungssystem Natur, Klima und Menschen belastet. Produktion, Verteilung und Konsum von Nahrungsmitteln müssen sich grundlegend ändern. An jedem Punkt entlang der Lieferkette werden erhebliche Mengen an Lebensmitteln verschwendet.⁴⁸ Mit der Umverteilung von Lebensmittelüberschüssen für den menschlichen Verzehr, insbesondere durch Lebensmittelspenden in Fällen, in denen dies unbedenklich ist, soll sowohl gewährleistet werden, dass essbare Lebensmittelressourcen für den Zweck mit der höchsten Wertschöpfung verwendet werden, als auch, dass Lebensmittelverschwendung vermieden wird.⁴⁹ Die EFSA erstellte daher ein wissenschaftliches Gutachten zu Ansätzen für die Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler und Lebensmittelspenden.⁵⁰ Laut diesem Gutachten bringen Lebensmittelspenden auf der Ebene des Einzelhandels neue Herausforderungen für die Lebensmittelsicherheit mit sich, weshalb darin mehrere zusätzliche allgemeine Hygienevorschriften emp-

48 Allein in Deutschland werden nach einer vom ehemaligen Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz geförderten Studie der Universität Stuttgart rund elf Millionen Tonnen Lebensmittel pro Jahr von Industrie, Handel, Großverbrauchern und Privathaushalten weggeworfen; vgl. *Kranert M. et al.* (2012).

49 Vgl. Erwägungsgrund 5 der ÄnderungsVO.

50 Abrufbar unter: efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5432.

fohlen werden. Mit der ÄnderungsVO soll die Umverteilung von Lebensmitteln gefördert und erleichtert und gleichzeitig ihre Sicherheit für die Verbraucher gewährleistet werden.⁵¹

a) Inhalt der neuen Regelungen

Der um ein neues Kapitel Va erweiterte Anhang II der HygieneVO regelt, dass Lebensmittelunternehmer Lebensmittel unter folgenden Bedingungen zum Zweck von Lebensmittelspenden umverteilen dürfen:

1. Die Lebensmittelunternehmer überprüfen routinemäßig, ob die unter ihre Verantwortung fallenden Lebensmittel nicht gesundheitsschädlich und ob sie gemäß Artikel 14 Abs. 2 BasisVO für den Verzehr durch den Menschen geeignet sind. Fällt die Überprüfung zufriedenstellend aus, können die Lebensmittelunternehmer die Lebensmittel im Einklang mit Nummer 2 umverteilen:

- im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Artikel 24 LMIV ein Verbrauchsdatum gilt, vor Ablauf dieses Datums;
- im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Artikel 2 Abs. 2 Buchst. r) LMIV ein Mindesthaltbarkeitsdatum gilt, bis zu und nach diesem Datum oder
- im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Anhang X Nummer 1 Buchst. d) LMIV kein Mindesthaltbarkeitsdatum vorgeschrieben ist, zu jedem beliebigen Zeitpunkt.

2. Lebensmittelunternehmer, die die unter Nummer 1 genannten Lebensmittel handhaben, bewerten, ob die Lebensmittel nicht gesundheitsschädlich sind und für den Verzehr durch den Menschen geeignet sind, wobei sie mindestens Folgendes berücksichtigen:

- das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum, wobei gewährleistet sein muss, dass die verbleibende Haltbarkeitsdauer ausreicht, um eine sichere Umverteilung und Verwendung durch den Endverbraucher zu ermöglichen;
- gegebenenfalls die Unversehrtheit der Verpackung;
- die ordnungsgemäßen Lager- und Beförderungsbedingungen, einschließlich der geltenden Temperaturanforderungen;
- gegebenenfalls das Datum des Einfrierens gemäß Anhang II Abschnitt IV Nummer 2 Buchst. b) TierischeLMHygieneVO des Europäischen Parlaments und des Rates;
- die organoleptischen Bedingungen;
- die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

⁵¹ Vgl. Erwägungsgrund 6 der ÄnderungsVO.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

b) Bewertung

Es wird nunmehr verbindlich vorgegeben, unter welchen Voraussetzungen Lebensmittelunternehmer Lebensmittel umverteilen dürfen. Auf europäischer und Bundesebene gab es bisher nur Leitlinien und einen Leitfaden.⁵²

aa) Voraussetzungen der Lebensmittelumverteilung

Die oben benannten Verpflichtungen treffen den Lebensmittelunternehmer. Ein Lebensmitteleinzelhändler, der Lebensmittel an soziale Einrichtungen, wie beispielsweise die Tafel, weitergibt, fällt zweifelslos unter diese Begrifflichkeit, vgl. Art. 3 Ziff. 3 BasisVO. Aber auch eine soziale Einrichtung selbst, welche von Unternehmen zur Verfügung gestellte Lebensmittel an andere soziale Einrichtungen oder direkt an sozial bedürftige Personen weitergibt, ist ein Lebensmittelunternehmen in diesem Sinne und muss die Vorgaben der ÄnderungsVO einhalten, die unabhängig davon gelten, ob Lebensmittel unentgeltlich oder entgeltlich abgegeben wurden.⁵³

Die Lebensmittelunternehmen haben jeweils „die unter ihre Verantwortung fallenden Lebensmittel“ zu kontrollieren. Der Begriff der Verantwortlichkeit ist dabei an Art. 3 Nr. 3, 17 Abs. 1 und 19 Abs. 1 BasisVO zu messen, d.h. die Verantwortung des Lebensmittelunternehmers kann und soll nur in dem Umfang bestehen, in dem er die Einhaltung der Vorschriften auch im Unternehmen durchsetzen kann. Mit Abgabe der Lebensmittel eines Lebensmitteleinzelhändlers an eine nachgelagerte soziale Einrichtung gehen somit auch die neuen Pflichten an diese über.⁵⁴

Kapitel Va verlangt nunmehr explizit, dass die Lebensmittelunternehmer die Lebensmittel routinemäßig auf ihre Sicherheit hin kontrollieren. Die Bewertung, ob ein Lebensmittel sicher ist, folgt demnach Art. 14 BasisVO. Es ist grundsätzlich auch möglich, eine Umverteilung von Produkten vorzunehmen, die aus mehreren Einzelstücken bestehen, wovon eines oder einige nicht mehr für den Verzehr von Menschen geeignet ist, so z.B. bei einer schimmlichen Orange in einem Netz mit mehreren Orangen. Die Bewertung richtet sich dabei nach Art. 14 Abs. 6 BasisVO. Gehört danach 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. Die verschimmelte Frucht kann somit aussortiert und die übrigen

52 Vgl. EU-Leitlinien für Lebensmittelspenden vom 16.10.2017 final; „Leitfaden für die Weitergabe von Lebensmitteln an soziale Einrichtungen“ des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft.

53 Vgl. OVG Münster, Beschl. vom 15.5.2018, Az. 13 B 141/18, BeckRS 2018, 9713 Rn. 10 ff.; *Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 5 Rn. 4.

54 Zur sog. Stufenverantwortung vgl. *Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 5 Rn. 22.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittel-
hygiene ZLR 4/2021

Orangen noch abgegeben werden, sofern nach eingehender Prüfung gewährleistet werden kann, dass die umverteilten Lebensmittel für den Verzehr unbedenklich sind.

Im Rahmen der Sicherheitsbewertung müssen mindestens die in Nr. 2 des Kapitels Va aufgelisteten Punkte berücksichtigt werden. Der für die sozialen Einrichtungen wohl kritischste Punkt ist, dass bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs die Rückverfolgbarkeit gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 gewährleistet sein muss. Art. 3 der Durchführungsverordnung fordert, dass Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass dem Lebensmittelunternehmer, dem das Lebensmittel geliefert wird (und auf Aufforderung der zuständigen Behörde), folgende Informationen über Sendungen mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs zur Verfügung gestellt werden: genaue Beschreibung des Lebensmittels; das Volumen oder die Menge des Lebensmittels; Name und Anschrift des Lebensmittelunternehmers, von dem das Lebensmittel versendet wurde; Name und Anschrift des Versenders (Eigentümers), falls es sich dabei nicht um den Lebensmittelunternehmer handelt, von dem das Lebensmittel versendet wurde; Name und Anschrift des Lebensmittelunternehmers, an den das Lebensmittel versendet wird; Name und Anschrift des Versenders (Eigentümers), falls es sich dabei nicht um den Lebensmittelunternehmer handelt, an den das Lebensmittel versendet wird; eine Referenz zur Identifizierung der Partie, der Charge oder der Sendung, je nach Fall sowie das Versanddatum.⁵⁵

Bislang wurde in Deutschland seit 2005, um den Besonderheiten gemeinnütziger Einrichtungen Rechnung zu tragen, ein vereinfachtes Lieferscheinverfahren bei der Abgabe von Lebensmitteln an diese Einrichtungen angewandt: es genügte hier bisher, wenn die gemeinnützige Organisation ein speziell für sie entwickeltes Formular ausfüllte und unterschrieb und der Spender (z.B. ein Lebensmitteleinzelhändler) eine Durchschrift des Formulars aufbewahrte. Die Kommission hatte in ihren Leitlinien zwar ausgeführt, dass die Empfänger überschüssiger Lebensmittel, d.h. Umverteilungs- und Wohltätigkeitsorganisationen, wie alle Lebensmittelunternehmer verpflichtet sind, zur Gewährleistung der Sicherheit der Lebensmittelversorgungskette entsprechende Rückverfolgbarkeitsmaßnahmen einzuführen.⁵⁶ Für Umverteilungs- und Wohltätigkeitsorganisationen galten im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit jedoch bislang ebenfalls andere Verpflichtungen: Während die Umverteilungsorganisationen sowohl eine Liste der Lieferanten der Produkte, die sie erhalten, als auch eine Liste der Organisationen führen müssen, an die sie die Lebensmittel umverteilen, mussten Wohltätigkeitsorganisationen, die Lebensmittel an den Endverbraucher abgeben, nur eine Liste der Lieferanten der Lebensmittel führen, die sie erhalten.⁵⁷ Mit der ÄnderungsVO führt der europäische Gesetzgeber in Kenntnis der

⁵⁵ Vgl. Art. 3 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011.

⁵⁶ Vgl. EU-Leitlinien für Lebensmittelspenden, Bekanntmachung der Kommission vom 16.10.2017 final, S. 10.

⁵⁷ Vgl. EU-Leitlinien für Lebensmittelspenden vom 16.10.2017 final, S. 10.

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

Leitlinien der Kommission nunmehr eine ausnahmslose Rückverfolgbarkeitsverpflichtung für tierische Erzeugnisse ein, so dass davon auszugehen ist, dass auch gemeinnützige Organisationen davon betroffen sind.

bb) Haftung

Bei der Umverteilung von Lebensmitteln, insbesondere nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums (nachfolgend „MHD“), ist die Haftungsfrage ein wichtiger Aspekt. Eine vertragliche Haftung kommt in der Regel sowohl zwischen dem Händler und dem Endverbraucher als auch innerhalb der Herstellungs- und Lieferkette zwischen den verschiedenen Lebensmittelunternehmen in Betracht. Grundsätzlich haftet der Verkäufer dabei für die Mangelfreiheit der Kaufsache. Zu Schadensersatz ist er jedoch nur verpflichtet, wenn er den Mangel zu vertreten hat.⁵⁸ Eine deliktische Haftung kann grundsätzlich nur bei einer schuldhaften Verletzung fremder Rechtsgüter, wie beispielsweise die Gesundheit oder körperliche Unversehrtheit, in Frage kommen.⁵⁹ Dagegen richtet sich die Gefährdungshaftung des Herstellers bei Inverkehrbringen eines fehlerhaften Produktes, wie bereits angesprochen, nach dem ProdHaftG. Geregelt werden hier etwaige Ansprüche, wenn es zu einem Personen- oder Sachschaden durch einen Produktfehler kommt. Grundsätzlich haftet für den Schaden jeweils das herstellende bzw. importierende Unternehmen. Bei einer Umverteilung von Lebensmitteln wird in der Regel nicht von einer Herstellereigenschaft der sozialen Einrichtung im Sinne des § 4 ProdHaftG auszugehen sein; auch dann nicht, wenn sie die Lebensmittel auf ihre Sicherheit hin überprüfen.⁶⁰ Eine Haftung des Herstellers des Lebensmittels wird nur dann in Betracht kommen, wenn „es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände (...) berechtigterweise erwartet werden kann“⁶¹ und somit fehlerhaft ist. Entscheidet eine soziale Einrichtung, Lebensmittel nach Ablauf des MHD an Verbraucher abzugeben, wird dies nicht dem Hersteller angelastet werden können, wenn er ein fehlerfreies Produkt in den Verkehr gebracht hat.⁶²

Sobald die Lebensmittel unter die Verantwortung der sozialen Einrichtung fallen, obliegt dieser die Sicherheitsprüfung nach Art. 14 BasisVO. Lebensmittel mit einem Verbrauchsdatum dürfen nach dessen Ablauf nicht mehr abgegeben werden, da es sich um mikrobiologisch leicht verderbliche Lebensmittel handelt, die nach Ablauf des Verbrauchsdatums nicht mehr als sicher im Sinne des Art. 14 Abs. 2 bis 5 BasisVO gelten. Ein Verstoß dagegen stellt gemäß § 6 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung (nachfolgend LMIDV) i.V.m. § 59 Abs. 3 Nr. 2 LFGB eine Straftat dar. Eine Strafbarkeit kommt auch gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 1 LFGB in

58 Vgl. §§ 437 Ziff. 3, 280 Abs. 1, 311a Abs. 2 BGB.

59 Vgl. § 823 BGB.

60 Anders könnte dies nur liegen, wenn ein Produkt von dieser umgefüllt wird und auf der neuen Verpackung die soziale Einrichtung genannt wird.

61 Vgl. § 3 Abs. 1 ProdHaftG.

62 Das Produkt muss den berechtigten Sicherheitserwartungen im Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens entsprechen, vgl. Palandt, 79. Aufl., § 3 ProdHaftG Rn. 7.

Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittel-
hygiene ZLR 4/2021

Betracht, soweit es sich um ein nicht sicheres Lebensmittel im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) BasisVO handelt; bzw. eine Strafbarkeit gemäß § 59 Abs. 2 Nr. 1a) LFGB, soweit es zum Verzehr ungeeignet ist im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) BasisVO. Beim MHD muss dagegen nur gewährleistet sein, dass die Beschaffenheit des Lebensmittels bis dahin nicht negativ verändert wird, weshalb es auch nach Ablauf des MHD noch weiter verzehrt werden kann. Es muss allerdings – wie die Regelung der ÄnderungsVO klar verlangt – routinemäßig in sensorischer und optischer Hinsicht überprüft werden, dass das Lebensmittel nicht gesundheitsschädlich oder zum Verzehr ungeeignet ist.

Bei einer Pflichtverletzung diesbezüglich kommt eine Haftung aus unerlaubter Handlung nach § 823 BGB und § 831 BGB in Betracht.

Im Verhältnis eines Unternehmens, welches Lebensmittel kostenlos zur Verfügung stellt, und der sozialen Einrichtung, welche diese empfängt, gilt aufgrund der Unentgeltlichkeit in der Regel das Schenkungsrecht.⁶³ Schadensersatz für Sachmängel ist in diesem Zusammenhang lediglich vorgesehen, wenn ein Fehler arglistig verschwiegen wurde.⁶⁴ Dies gilt selbstredend auch für soziale Einrichtungen, die Lebensmittel kostenlos an den Endverbraucher abgeben. Gibt die soziale Einrichtungen die Produkte hingegen, wenn auch nur gegen ein geringes, Entgelt ab, gelten die kaufrechtlichen Vorschriften des BGB und die vereinbarte Beschaffenheit der Sache muss gewährleistet sein. Um sicherzugehen, sollten Verbraucher auf Tatsachen, wenn zum Beispiel das MHD bereits abgelaufen ist, klar hingewiesen werden, da andernfalls über die Beschaffenheit von Lebensmitteln getäuscht würde.

III. Zusammenfassung und Ausblick

Die Verbesserung der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes ist ein ständiger Entwicklungsprozess. Mit der ÄnderungsVO wurde ein weiterer Schritt in diese Richtung getan. Gerade im Hinblick auf Lebensmittelallergien ist begrüßenswert, dass Lebensmittelunternehmer fortan konkret zu Maßnahmen verpflichtet werden, die Kreuzkontaminationen eindämmen. Bei Anwendung der jetzigen Regelungen müssen Lebensmittelunternehmer auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln sicherstellen, dass eine Kreuzkontamination von Allergenen ausgeschlossen wird. Für die Praxis ist eine derart weit gefasste Regelung schwer umsetzbar, so dass hier wünschenswert gewesen wäre, dass den Lebensmittelunternehmer konkretere Vorgaben an die Hand gegeben worden wären. Es wäre insbesondere sinnvoll gewesen, den Lebensmittelunternehmer bereits auf Ebene seines individuellen Managementsystems zu einem Allergenmanagement zu verpflichten, zumal dies auch im Standard CXC 1-1969 so vorgesehen ist.⁶⁵

⁶³ Vgl. §§ 516 ff. BGB.

⁶⁴ Vgl. § 524 BGB.

⁶⁵ Dort heißt es nämlich, dass Lebensmittelunternehmer eine positive Kultur der Lebensmittelsicherheit aufbauen sollen, die es ihnen (unter anderem) ermöglicht, das Vorhandensein von Lebensmittelallergien

ZLR 4/2021 Eberlein/Kietz, Verordnung (EU) 2021/382 zur Änderung der Lebensmittelhygiene

Die neuen Regelungen zur Lebensmittelsicherheitskultur sollten, auch wenn aufgrund der Neueinführung des Systems derzeit sicherlich noch Unklarheiten bestehen, zum Anlass genommen werden, die Unternehmensorganisation zu überprüfen. Da die entscheidende Rolle hinsichtlich Organisation und Umsetzung der Lebensmittelsicherheitskultur der Betriebsleitung bzw. den Führungskräften im Unternehmen zukommt, sollte der Fokus dabei auch die Frage der erfolgreichen Verantwortungsdelegation im Unternehmen betreffen.

Auf der Ebene der Lebensmittelumverteilung hat es den Anschein, dass der Europäische Gesetzgeber die Thematik gerade für soziale Einrichtungen eher verkompliziert als erleichtert hat. Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit stellen diese vor eine große Hürde, wobei es abzuwarten bleibt, ob das bislang existente vereinfachte Dokumentationsverfahren in Deutschland oder die Leitlinien der Kommission im Hinblick auf die doch sehr klare Anforderung der ÄnderungsVO für die Rückverfolgbarkeit tierischer Erzeugnisse noch aufrechterhalten bleiben können. Mit dieser Verpflichtung steht zur befürchten, dass viele Lebensmittelspenden künftig gänzlich unterbleiben.

Insgesamt sind die neuen Regelungen damit von großer praktischer Relevanz für Lebensmittelunternehmen. Die Kommission hat bereits angekündigt, ihre „Bekanntmachung zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRP's und auf die HACCP-Grundsätze gestützte Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen“ von 2016 zu überarbeiten, um auf etwaige Bedenken einzugehen und zu erläutern, was von den Unternehmen in Zukunft konkret erwartet wird.⁶⁶ Es ist zu hoffen, dass dabei die oft vagen Vorgaben konkretisiert und erläutert werden.

Summary

Regulation (EU) 2021/382 is applicable since 24 March 2021 and amends the Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs significantly. The new principles of Food allergen management, redistribution of food and food safety culture will have a significant impact on food hygiene measures of food business operators. The authors analyse the amendments of Regulation (EC) No 852/2004 and the impact the changes will have. Specifically, the authors highlight the impact the changes will have concerning product liability.

zu erkennen, vgl. CXC 1-1969, S. 3. Zudem wird beschrieben, welche Maßnahmen für das Allergenmanagement im Rahmen von GHP/HACCP getroffen werden sollten, so z.B. auf S. 20 unter Punkt 7.2.7. „Allergen Management“.

66 Vgl. Rundschreiben L-177-2021 vom Lebensmittelverband Deutschland vom 4.3.2021.