

Fachliche Zusammenfassung vom 6. Juni 2017

Departement Life Sciences und Facility Management der ZHAW

Innovationen im Lichte des Lebensmittelrechts

Fachliche Zusammenfassung der 12. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung vom 11. Mai 2017

Das neue schweizerische Lebensmittelrecht, das am 1. Mai 2017 in Kraft getreten ist, lieferte die Anregung für das Thema der 12. Lebensmittelrecht-Tagung der ZHAW: Durch den Wegfall des bisher geltenden Positivprinzips soll die Innovationskraft der Lebensmittelwirtschaft gestärkt werden. Deshalb standen Innovationsthemen im Fokus der Tagung.

Die Tagung ermöglichte es den rund 190 Teilnehmenden, zentrale Aspekte des neuen Lebensmittelrechts kennenzulernen und gleichzeitig ihr lebensmittelrechtliches Wissen spezifisch zum Thema „Innovationen“ zu vertiefen. Das bisher geltende Positivprinzip besagt, dass ein Lebensmittel nur verkehrsfähig ist, wenn es unter einer Sachbezeichnung umschrieben oder aber vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) bewilligt wurde¹. So war beispielsweise Quorn, bekannt als Fleischersatz, bisher bewilligungspflichtig. Neu können solche Produkte ohne Bewilligung auf den Markt kommen, wenn sie sicher sind und den rechtlichen Vorgaben entsprechen². Dieser Paradigmenwechsel bedeutet eine Deregulierung im schweizerischen Lebensmittelrecht, welche die Innovationskraft der Betriebe fördern soll.

Konsequenzen durch den Wegfall des Positivprinzips

Michael Beer, Vizedirektor und Leiter der Abteilung Lebensmittel und Ernährung beim BLV, erläuterte in seinem Einstiegsreferat die Konsequenzen, die sich durch den Wegfall des Positivprinzips ergeben. So können neu Sachbezeichnungen offener als bisher gehandhabt werden. Sie sind unter einer der drei folgenden Kategorien einzuordnen: rechtlich vorgeschriebene Bezeichnung, verkehrsübliche Bezeichnung oder beschreibende Bezeichnung³. Dabei gilt: Lebensmittel dürfen nur mit der Sachbezeichnung eines umschriebenen Lebensmittels bezeichnet werden, wenn sie der Umschreibung und den damit verbundenen Anforderungen entsprechen⁴. Entsprechen sie der Umschreibung nicht, können sie trotzdem in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind und der Täuschungsschutz gewährleistet ist (vgl. Art. 7 und 18 LMG⁵). Zur Gewährleistung des Täuschungsschutzes ist in diesem Fall eine zutreffende verkehrsübliche oder beschreibende Bezeichnung zu wählen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bilden neuartige Lebensmittel.

Zudem ergibt sich aus dem neuen Lebensmittelrecht, dass die Bedeutung der Selbstkontrolle noch zunehmen wird. Deshalb vertiefte Michael Beer auch die Anforderungen zur gesetzlich geforderten Selbstkontrolle. Diese ist nicht neu, wird aber im neuen Lebensmittelrecht akzentuiert⁶. In diesem Zusammenhang ist überdies das neue Höchstwertkonzept von Bedeutung, welches an die Stelle des bisher geltenden Toleranz- und Grenzwertkonzeptes tritt. Es gilt für Stoffe, die bisher in der Fremd- und

¹ Vgl. Art. 8 Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG) vom 9. Oktober 1992 (*altes LMG, ausser Kraft seit 1. Mai 2017*), abrufbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920257/index.html> [17.05.2017].

² Vgl. Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) (2017). Fragen und Antworten: Das neue Lebensmittelrecht. Abrufbar unter www.lebensmittelrecht2017.ch [17.05.2017].

³ Vgl. Anhang 1 Ziffer 4 Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) vom 16. Dezember 2016, SR 817.022.16, Stand am 1. Mai 2017.

⁴ Vgl. Art. 14 Abs. 2 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 16. Dezember 2016, SR 817.02, Stand am 2. Mai 2017.

⁵ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 20. Juni 2014 (Lebensmittelgesetz, LMG), SR 817.0, Stand am 1. Mai 2017.

⁶ Das zentrale lebensmittelrechtliche Thema der Selbstkontrolle stand im Fokus der letztjährigen Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung vom 12. Mai 2016. Die Medienmitteilung / fachliche Zusammenfassung ist abrufbar unter www.zhaw.ch/lebensmittelrecht-tagung/ [17.05.2017].

Inhaltsstoffverordnung⁷ geregelt waren, sowie für mikrobiologische Kriterien, welche insbesondere in der Hygieneverordnung (HyV)⁸ aufgeführt sind. Wichtig ist hierbei die Definition eines Höchstwertes gemäss der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV), d.h. dem Ausdruck *Höchstwert* in der LGV entsprechen die Ausdrücke *Höchstmenge*, *Höchstkonzentration*, *Höchstgehalt*, *Grenzwert* oder *Richtwert* in den auf die LGV gestützten Verordnungen des EDI (Eidgenössisches Departement des Innern) oder des BLV⁹. Die Anforderungen in den jeweiligen Verordnungen sind zu beachten; so dürfen beispielsweise gemäss Art. 5 Abs. 1 und 2 VHK¹⁰ Lebensmittel weder in Verkehr gebracht noch als Lebensmittelzutat verwendet werden, wenn sie einen Kontaminanten enthalten, welcher den Höchstgehalt nach den Anhängen 1 – 10 überschreitet. Auch dürfen solche Lebensmittel nicht mit Lebensmitteln vermischt werden, die diese Höchstgehalte einhalten.

Die novellierte EU-Novel-Food-Verordnung und das Bewilligungsverfahren für Novel Food in der Schweiz

Durch den Wegfall des Positivprinzips im neuen schweizerischen Lebensmittelrecht wurde das Novel-Food-Konzept der EU übernommen, damit die Lebensmittelsicherheit weiterhin gewährleistet werden kann. Das heisst, dass neuartige Lebensmittel (sog. „Novel Food“) in der EU wie auch in der Schweiz einer Bewilligungspflicht unterstellt sind, bevor sie in Verkehr gebracht werden können.

Rechtsanwalt Andreas Reinhart, Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an der Technischen Universität München sowie an der Universität Salzburg, stellte die novellierte Novel-Food-Verordnung der EU¹¹ vor, welche ab 1. Januar 2018 gelten wird. Als „Novel Food“ werden aufgrund von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 Lebensmittel bezeichnet, welche in der EU vor dem 15. Mai 1997¹² – unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union – nicht in nennenswertem Umfang in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der zehn in der Norm aufgeführten speziellen Gruppen von Erzeugnissen fallen. Mit der novellierten Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283 wurde das System der Zulassungen revidiert; neu müssen sämtliche Zulassungsanträge für neuartige Lebensmittel an die Europäische Kommission gerichtet werden. Das zentralisierte Verfahren soll den Zulassungsprozess verkürzen. Theoretisch sollte ein Antragsteller innerhalb der vorgeschriebenen Bearbeitungsfrist von 18 Monaten eine verbindliche Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit seines Produktes als neuartiges Lebensmittel erhalten¹³. Zugelassene Novel Food der EU werden in eine Unionsliste aufgenommen.

⁷ Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (FIV) vom 26. Juni 1995 (*ausser Kraft seit 1. Mai 2017*), abrufbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950193/index.html> [17.05.2017]. – Höchstwerte für Fremd- und Inhaltsstoffe finden sich im neuen Recht insbesondere in (zu beachten sind jedoch auch weitere Verordnungen):

- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH) vom 16. Dezember 2016, SR 817.021.23.
- Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH) vom 16. Dezember 2016, SR 817.022.13.
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (Kontaminantenverordnung, VHK) vom 16. Dezember 2016, SR 817.022.15.

⁸ Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV) vom 16. Dezember 2016, SR 817.024.1.

⁹ Vgl. Art. 2 Abs. 2 LGV.

¹⁰ Vgl. Fn. 7.

¹¹ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, *ABl. L 327 vom 11.12.2015*, S. 1–22.

¹² Das Stichtagskriterium 15. Mai 1997 erklärt sich dadurch, dass die Vorgängerverordnung (EG) Nr. 258/97 (vgl. Fn. 19) am 14. Februar 1997 im Amtsblatt veröffentlicht wurde (*ABl. L 43 vom 14.2.1997*, S. 1–6); die Verordnung trat 90 Tage nach ihrer Veröffentlichung, d.h. am 15. Mai 1997 in Kraft.

¹³ Die Bearbeitungsfrist von 18 Monaten ergibt sich aus den Anforderungen der Art. 10 – 12 der Verordnung (EU) 2015/2283.

Die Bestimmungen zur Inverkehrbringung von Novel Food in der Schweiz erläuterte Judith Deflorin, Leiterin des Fachbereichs Marktzutritt in der Abteilung Lebensmittel und Ernährung des BLV. Die Rechtsgrundlagen hierzu finden sich in Art. 15 ff. LGV sowie in der neu geschaffenen Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel¹⁴. So gilt denn auch in der Schweiz das Stichtdatum 15. Mai 1997, und die Lebensmittelkategorien, welche als Novel Food gelten, wurden von der EU übernommen. In Abweichung zum EU-Recht werden Lebensmittel jedoch als neuartig eingestuft, wenn sie weder in der EU *noch in der Schweiz* vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Überdies hat die Schweiz die Kategorie der neuartigen traditionellen Lebensmittel¹⁵ bereits eingeführt (z.B. exotische Früchte); in der EU gilt diese Kategorie erst ab dem 1. Januar 2018 mit der Verordnung (EU) 2015/2283. Was das Bewilligungsverfahren betrifft, so gilt: Neuartige Lebensmittel im eigentlichen Sinn („technologische neuartige Lebensmittel“) erhalten bei Bewilligung eine Einzelverfügung, welche auf 5 Jahre befristet ist. Nach einer Reevaluation werden sie gegebenenfalls in den Anhang 1 der Verordnung über neuartige Lebensmittel aufgenommen. Neuartige traditionelle Lebensmittel hingegen werden per Allgemeinverfügung zugelassen und in den Anhang 2 der Verordnung über neuartige Lebensmittel aufgenommen¹⁶.

Vor der Einreichung des Bewilligungsantrages muss abgeklärt werden, ob das betreffende Lebensmittel tatsächlich als Novel Food eingestuft werden kann, d.h. ob es sich um ein zulassungspflichtiges Novel Food-Produkt handelt. Dies ist die Aufgabe des Lebensmittelunternehmens im Rahmen der Selbstkontrolle. Nützlich bei diesen Abklärungen sind u.a. der sogenannte Novel-Food-Catalogue der EU¹⁷ (mit einer Liste von Entscheiden über die Einstufung) sowie die Hilfsmittel, die das BLV zur Verfügung stellt¹⁸.

Bisher hat die Schweiz in den Anhang 1 der Verordnung über neuartige Lebensmittel sämtliche in der EU zugelassenen Novel Food aufgenommen, die gemäss der Verordnung (EG) Nr. 258/97¹⁹ zugelassen resp. nach deren Art. 5 gemeldet worden sind. Zudem sind in diesem Anhang drei Insektenarten als Novel Food in der Schweiz zugelassen: Mehlwurm (*Tenebrio molitor*), Heimchen (*Acheta domestica*) und Wanderheuschrecke (*Locusta migratoria*); ebenfalls dort aufgeführt sind die Vorschriften hinsichtlich Sachbezeichnung, Kennzeichnung und allgemeinen Anforderungen. Weitere Insektenarten oder Zutaten, die aus den genannten Insekten isoliert wurden (z.B. Proteinextrakte), bedürfen einer Bewilligung als Novel Food.

Innovation und Compliance – Was tun, wenn das Recht keine Antwort gibt?

Die Referate am Nachmittag widmeten sich vermehrt der Unternehmersicht hinsichtlich Lebensmittel-Innovationen. Den Auftakt machte Rechtsanwältin Karola Krell Zbinden mit ihrem Referat zur Bewältigung von rechtlichen Unsicherheiten bei Innovationen. Wie von der ZHAW-Expertin Evelyn Kirchsteiger-Meier, Dozentin und Leiterin der Fachstelle Qualitätsmanagement und Lebensmittelrecht in ihrer Einführung erläutert, gehört es zu den Eigenheiten von Innovationen, in einen rechtlichen Graubereich vorzustossen, beziehungsweise veranlassen Innovationen die Unternehmen oftmals dazu, Pionierarbeit in der lebensmittelrechtlichen Praxis zu leisten. Es kann daher eine Herausforderung für Unternehmen darstellen, bei Innovationen die lebensmittelrechtliche Compliance aufrechtzuerhalten. Hinsichtlich dieser Problematik empfahl Karola Krell Zbinden, dass Unternehmen mit den Behörden kommunizieren sowie

¹⁴ Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel vom 16. Dezember 2016, SR 817.022.2.

¹⁵ Vgl. Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV.

¹⁶ Vgl. Art. 17 LGV.

¹⁷ Der Novel-Food-Catalogue der EU ist abrufbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en [17.05.2017].

¹⁸ Vgl. die Informationen auf der BLV-Homepage: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html> [17.05.2017].

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1–6 [Ende der Gültigkeit 31.12.2017; aufgehoben durch Verordnung (EU) 2015/2283].

ihre Entscheidungen im Innovationsprozess nachvollziehbar dokumentieren sollen. Auch kann die Tatsache, dass oftmals lebensmittelrechtliche Pionierarbeit geleistet wird, zum eigenen Vorteil genutzt werden („wer zuerst kommt, mahlt zuerst“).

Der Marktaufbau für Insekten-Produkte und die Entwicklung des Rechts aus Unternehmersicht

Beim nächsten Beitrag handelte es sich um einen aktuellen Erfahrungsbericht aus Unternehmersicht. Im Hinblick auf die drei neu zugelassenen Insektenarten zu Lebensmittelzwecken, erläuterte Matthias Grawehr, Co-Founder der Firma Essento, die Rechts- und Marktentwicklung für essbare Insekten. Die Firma wurde bereits 2013 gegründet, mit der Mission: „Wir möchten Insekten auf die Schweizer Teller bringen und damit zu einer nachhaltigeren Welt beitragen.“²⁰ Der Referent zeigte auf, wie in seiner Firma der Marktaufbau parallel zum rechtlichen Prozess²¹ gestaltet wurde. Der im Anschluss an das Referat geplante Insektensnack konnte allerdings – zum Bedauern vieler Teilnehmenden – nicht stattfinden wegen Herausforderungen mit den rechtlichen Rahmenbedingungen: Obwohl die erwähnten drei Insektenarten seit dem 1. Mai 2017 als Lebensmittel zugelassen sind, können sie noch nicht in Verkehr gebracht werden, weil Betriebe, die Lebensmittel tierischer Herkunft herstellen, verarbeiten, behandeln, lagern oder abgeben, einer Betriebsbewilligungspflicht nach Art. 21 LGV unterliegen²². Derzeit gibt es jedoch noch keine Schweizer Betriebe oder zugelassenen Importe im Bereich Insekten, die eine solche Betriebsbewilligung besitzen. Die entsprechenden Akteure arbeiten aber intensiv an dieser Thematik, sodass erwartet werden kann, dass Insekten im Verlauf des Frühsommers in Verkehr gebracht werden können. Die geschilderte Situation verdeutlichte eindrücklich die lebensmittelrechtliche Pionierarbeit, die manchmal im Bereich von innovativen Produkten geleistet werden muss.

Verpackungsinnovationen und die Herausforderungen des Lebensmittelrechts

Das nächste Referat von Thomas Gude, wissenschaftlicher Leiter für alle Non-Food-Bereiche sowie die Lebensmittelchemie bei SQTS (Swiss Quality Testing Services), stellte die lebensmittelrechtlichen Herausforderungen im Verpackungsbereich ins Zentrum. Thomas Gude erläuterte eindrücklich, dass unter Beachtung des Vorsorgeprinzips, das im EU- und neu auch im schweizerischen Lebensmittelrecht verankert ist²³, bei Verpackungen die Rechtssicherheit ehrlicherweise nicht immer abschliessend beurteilt werden kann, das heisst, es fehlen oftmals chemische/toxikologische Daten als Entscheidungsgrundlage. Als Beispiel nannte Thomas Gude die aktuelle Diskussion um die Migration von Mineralölbestandteilen (MOSH - mineral oil saturated hydrocarbons; MOAH - mineral oil aromatic hydrocarbons) in Lebensmitteln. Der Referent erwähnte aber auch die Tatsache, dass rechtliche Anforderungen oder Diskussionen betreffend der Sicherheit von Produkten auch Innovationstreiber sein können, beispielsweise durch die Entwicklung von funktionellen Barrieren in Verpackungen (zum Beispiel Innenbeutel mit Barriere-Eigenschaften, beschichtete Kartons), wobei sich hierbei wiederum die Frage stellt, wie sicher die Barrieren selbst sind. Thomas Gude schloss mit den Überlegungen, dass Innovationen auch im Bereich der Sicherheitsbewertungen notwendig sind, wenn Sicherheit nicht in Selbstbetrug enden soll.

²⁰ Vgl. www.essento.ch [17.05.2017].

²¹ Betr. rechtlicher Rahmen zur Zulassung von Insekten als Novel Food, siehe obenstehende Ausführungen im Zusammenhang mit dem Referat von Judith Deflorin, BLV.

²² Vgl. hierzu auch: Informationsschreiben 2017/1 des BLV - Produktion und Verarbeitung von Insekten zur Verwendung als Lebensmittel; abrufbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html> [17.05.2017].

²³ Das Vorsorgeprinzip stellt ein Leitprinzip des EU-Lebensmittelrechts dar und ist verankert in Art. 7 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*. In der Schweiz ist es neu in Art. 22 LMG festgehalten.



Innovative e-commerce-Lösungen im Kontext der lebensmittelrechtlichen Anforderungen

Domenic Schneider, Senior Business Development Manager bei GS1 Switzerland, legte dar, wie Innovationen im Bereich des e-commerce dazu beitragen können, die lebensmittelrechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Hierbei geht es unter anderem um die Anforderungen zum Fernabsatz, wie sie im neuen schweizerischen Lebensmittelrecht – in Angleichung zum EU-Recht – verankert sind: Gemäss Art. 44 LGV müssen Konsumentinnen und Konsumenten, die ihre Lebensmittel über Kanäle der Fernkommunikationstechnik beziehen (beispielsweise über das Internet, via Fernsehwerbung) in gleicher Weise informiert werden, wie diejenigen, die im Laden die Produkte kaufen. Deshalb ist es wichtig, dass auch im e-commerce zum Zeitpunkt des Anbietens der Ware alle lebensmittelrechtlich vorgeschriebenen Angaben verfügbar sind. Ausnahmen bilden die Elemente Haltbarkeitsdatum und Warenlos, welche erst zum Lieferzeitpunkt verfügbar sein müssen. Exzellente Stammdatenpflege und die Beherrschung der damit zusammenhängenden firmeninternen Prozesse ist hierbei von entscheidender Bedeutung. Wenn man berücksichtigt, dass wir gemäss Schätzungen einiger Forscher in etwa 30 Jahren 80 Prozent unserer Lebensmittel online bestellen werden²⁴, ist die Bedeutung dieses Themas offensichtlich.

Medienmitteilung und Fotos: www.zhaw.ch/lsfm/medien

Fotos: ©Tevy Wädenswil

Fachkontakt:

Evelyn Kirchsteiger-Meier, Dozentin und Leiterin Fachstelle QM und Lebensmittelrecht, ZHAW/Wädenswil.
058 934 57 04, evelyn.kirchsteiger-meier@zhaw.ch

²⁴ Vgl. <http://www.zeit.de/wirtschaft/2016-09/lieferdienste-einkaufen-zukunft-amazon-dash> [17.05.2017].