Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Lebensmittel und Ernährung

DAS NEUE **LEBENSMITTEL**RECHT 2017

Die neue Gesetzgebung aus Sicht des Vollzugs

2. Mai 2017

«Und was ist mit dem kantonalen Vollzug?»

Höchstwerte

Höchstwerte - Ziele

Lebensmittelsicherheit (Art. 7 LMG)

- Nur sichere Lebensmittel dürfen in Verkehr gebracht werden.
- Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich oder sie für den Verzehr ungeeignet sind.
- Bundesrat legt die Anforderungen an Sicherheit fest.

Zur Gewährleistung des **Täuschungsschutzes** kann der Bundesrat (Art. 18 Abs. 4 LMG):

- Anforderungen festlegen.
- die Gute Herstellungspraxis umschreiben.

Vorgehen Betrieb

Überschreitung eines Höchstwerts

Betrieb:
Die Ware darf nicht in Verkehr gebracht werden und weder als Lebensmittel-zutat verwendet noch verarbeitet oder vermischt werden.

→ Produkte sind noch **<u>nicht</u>** in Verkehr

Vorgehen Vollzug

Überschreitung eines Höchstwerts

Vollzug:
Das Risiko für die Gesundheit muss beurteilt (Weisung zur Interpretation von Höchstwert-überschreitungen) und verhältnismässige Massnahmen getroffen werden.

→ Produkte sind in Verkehr

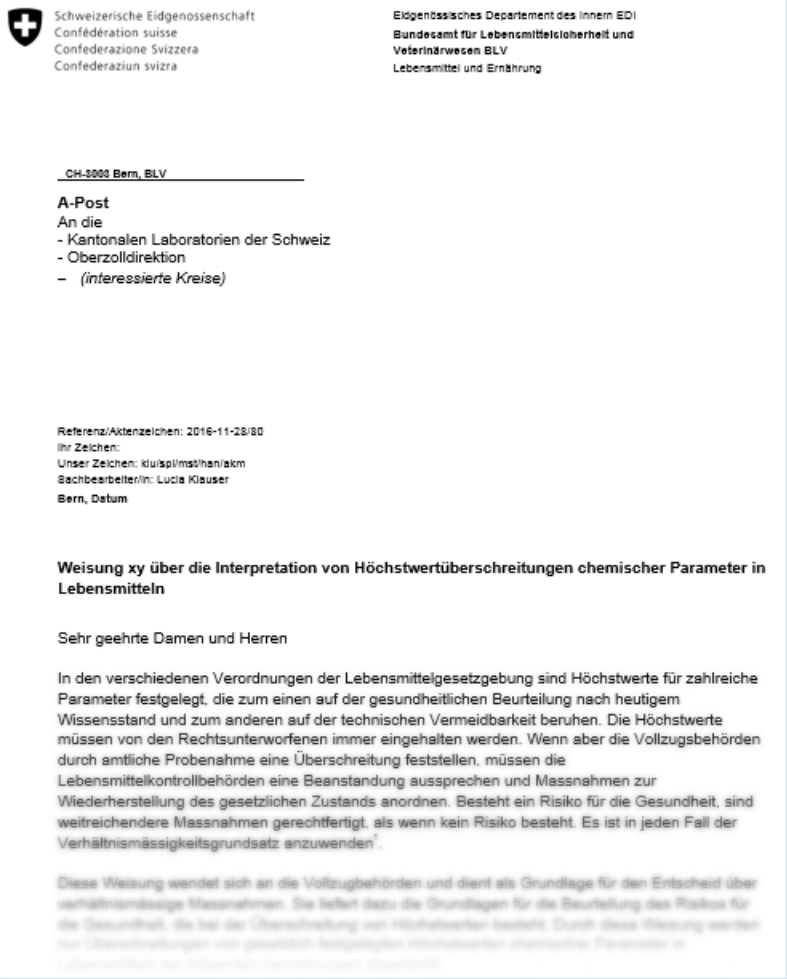
Vorgehen

Überschreitung eines Höchstwerts

<u>Betrieb</u>:
Die Ware darf nicht in Verkehr gebracht werden und weder als Lebensmittel-zutat verwendet noch verarbeitet oder vermischt werden.

<u>Vollzug</u>:
Das Risiko für die Gesundheit muss beurteilt (Weisung zur Interpretation von Höchstwert-überschreitungen) und verhältnismässige Massnahmen getroffen werden.

Verhältnismässige Massnahmen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Lebensmittel und Ernährung

CH-3003 Bern, BLV

A-Post
An die
- Kantonalen Laboratorien der Schweiz
- Oberzolldirektion
- *(interessierte Kreise)*

Referenz/Aktenzeichen: 2016-11-28/80
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: klu/spl/mst/han/akm
Sachbearbeiter/in: Lucia Klauser
Bern, Datum

Weisung xy über die Interpretation von Höchstwertüberschreitungen chemischer Parameter in Lebensmitteln

Sehr geehrte Damen und Herren

In den verschiedenen Verordnungen der Lebensmittelgesetzgebung sind Höchstwerte für zahlreiche Parameter festgelegt, die zum einen auf der gesundheitlichen Beurteilung nach heutigem Wissensstand und zum anderen auf der technischen Vermeidbarkeit beruhen. Die Höchstwerte müssen von den Rechtsunterworfenen immer eingehalten werden. Wenn aber die Vollzugsbehörden durch amtliche Probenahme eine Überschreitung feststellen, müssen die Lebensmittelkontrollbehörden eine Beanstandung aussprechen und Massnahmen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustands anordnen. Besteht ein Risiko für die Gesundheit, sind weitreichendere Massnahmen gerechtfertigt, als wenn kein Risiko besteht. Es ist in jeden Fall der Verhältnismässigkeitsgrundsatz anzuwenden[1].

Diese Weisung wendet sich an die Vollzugbehörden und dient als Grundlage für den Entscheid über verhältnismässige Massnahmen. Sie liefert dazu die Grundlagen für die Beurteilung des Risikos für die Gesundheit, die bei der Überschreitung von Höchstwerten besteht. Durch diese Weisung werden nur Überschreitungen von gesetzlich festgelegten Höchstwerten chemischer Parameter in Lebensmitteln der folgenden Verordnungen angesprochen:

Hilfestellung bei der Entscheidung, ob

- **ein Risiko für die Gesundheit** der Konsumentinnen und Konsumenten durch das Lebensmittel (kurzfristige oder langfristige Auswirkung) besteht;
- die Rückstände oder Kontaminanten **technisch vermeidbar** sind, aber **kein Gesundheitsrisiko** besteht.

Mögliche Massnahmen

- Die Produkte dürfen **ohne** Auflagen verwertet werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. a LMG);
- Die Produkte dürfen **mit** Auflagen verwertet werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. a LMG);
- Die Produkte müssen durch das Unternehmen beseitigt werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. b).
- Der Betrieb muss seine Selbstkontrolle so anpassen, dass es nicht zu einer Wiederholung kommen kann und die Vollzugsbehörde über die getroffenen Massnahmen informieren (Art. 34 Abs. 3 Bst. b und c LMG);

Und zudem …

Stellt die verantwortliche Person fest, dass ihre Produkte die Gesundheit gefährdet haben oder gefährden können:

- Die Produkte müssen zurückgenommen oder zurückgerufen werden und die Konsumentinnen und Konsumenten über den Grund des Rückrufs informiert werden (Art. 84 Abs. 1 Bst. c LGV);

- Die Vollzugsbehörde resp. der Bund muss die Bevölkerung informieren und ihr empfehlen, wie sie sich verhalten soll (öffentliche Warnung gemäss Art. 54 LMG).

«Es gibt keinen Höchstwert für meinen Kontaminanten!»

Kein Höchstwert festgelegt

- **Pflanzenschutzmittel**: für nicht zugelassene Wirkstoff-Lebensmittel-Kombinationen gilt ein Rückstandshöchstgehalt von 0.01 mg/kg.

- **Kontaminant**: Kein Standardhöchstwert für nicht geregelte Kontaminanten → Selbstkontrolle.

Nicht geregelte Kontaminanten

- Die Risikoanalyse (Risikobewertung, Risikomanagement, Risikokommunikation) ist Sache der verantwortlichen Person
- Die Risikoanalyse ist Teil der Selbstkontrolle

→ Es ist die Pflicht der verantwortlichen Person:

- sichere und nicht täuschende Lebensmittel zu produzieren;
- mögliche Gefahren zu eruieren;
- Höchstwerte im Rahmen der Guten Verfahrenspraxis festzulegen.

«Welche mikrobiologischen Höchstwerttypen gibt es?»

Höchstwerte - Mikrobiologie

Lebensmittelsicherheitskriterium

- Festlegung der Akzeptabilität eines sich im Handel befindlichen Produktes.

Prozesshygienekriterium

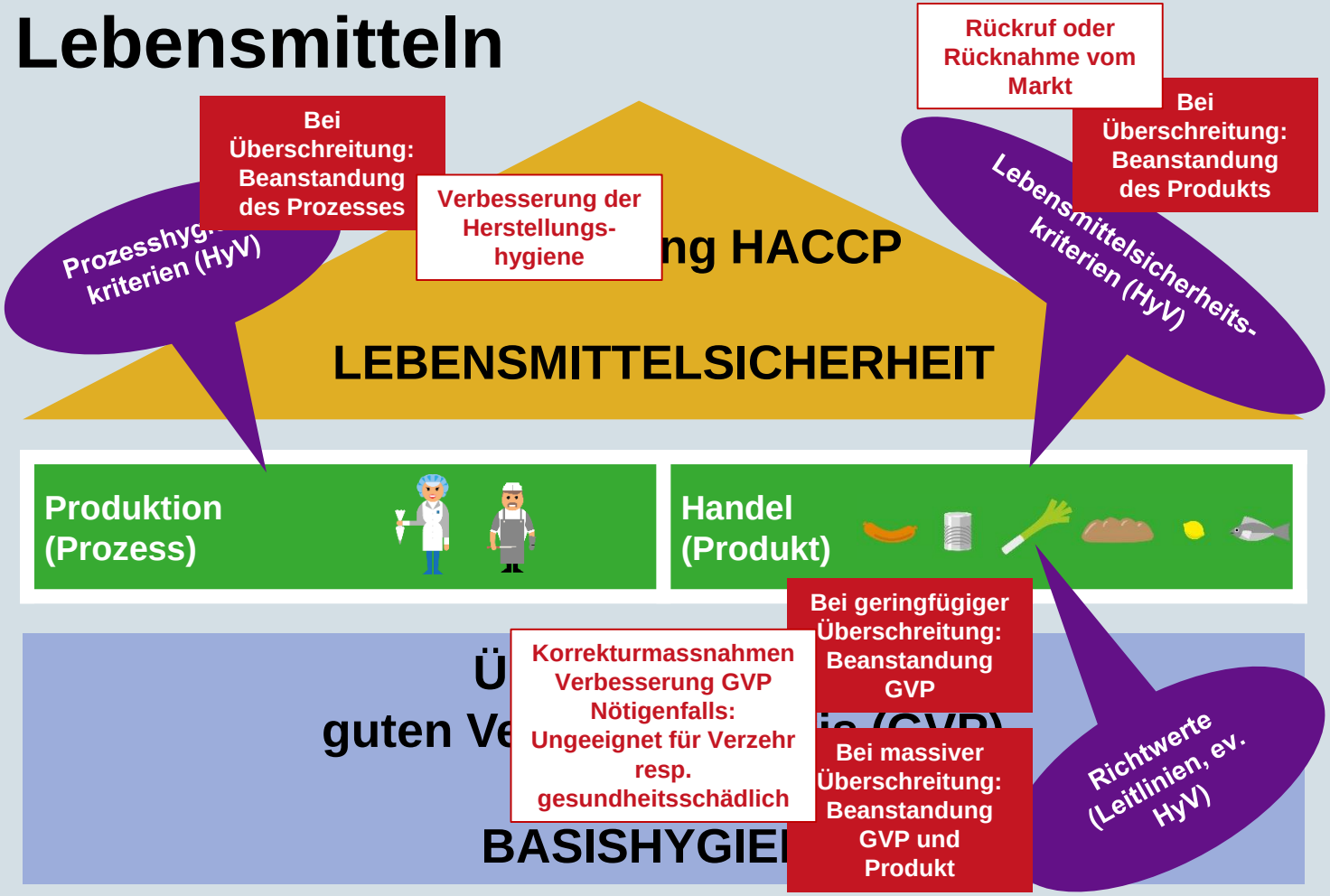
- Angabe der akzeptablen Funktionsweise des Herstellungsprozesses.

Richtwert

- Überprüfung der guten Verfahrenspraxis.

Bei unbefriedigenden Ergebnissen von mikrobiologischen Kriterien sind in der Hygieneverordnung Massnahmen definiert.

Mikrobiologische Beurteilung von Lebensmitteln



«Was sind Richtwerte? Sind sie verbindlich?»

Definition Richtwert

- «Ein Richtwert für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis bezeichnet die Anzahl Mikroorganismen, die **erfahrungsgemäss** in hergestellten, verarbeiteten oder zubereiteten Produkten **während ihrer Haltbarkeitsdauer** nicht überschritten wird, wenn die Rohstoffe sorgfältig ausgewählt werden, die gute Verfahrenspraxis eingehalten und das Produkt sachgerecht aufbewahrt wird.»
  (Art. 4 Abs. 5 HyV)

- Richtwerte sind grundsätzlich basierend auf **Erfahrungswerten** durch die Branchen in den **Branchenleitlinien** festzulegen und durch das BLV nach Konsultation der Vollzugsbehörden zu genehmigen.

Verbindlichkeit der Richtwerte (1)

- «Hergestellte, verarbeitete oder zubereitete Produkte müssen während ihrer Haltbarkeitsdauer die **Richtwerte** für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis **einhalten**.» (Art. 66 Abs.1 Bst. c HyV)

- «Zur Überprüfung der guten Verfahrenspraxis hat die verantwortliche Person hergestellte, verarbeitete oder zubereitete Produkte während ihrer Haltbarkeitsdauer nach den **Richtwerten gemäss Branchenleitlinien** nach Artikel 80 LGV zu untersuchen.» (Art. 66 Abs. 4 HyV)

- «Hat die Branche keine Richtwerte festgelegt, so gelten für Einzelhandelsbetriebe die Richtwerte nach Anhang 1 Teil 3.» (Art. 66 Abs. 4 HyV)

Verbindlichkeit der Richtwerte (2)

- «Betriebe, die keine Branchenleitlinie benutzen, haben ein dem Betrieb angepasstes, **äquivalentes Konzept** der guten Verfahrenspraxis zu entwickeln und zu befolgen.» (Art. 66 Abs. 5 HyV)
  => Richtwerte dienen als «Referenzwerte».

- «…wendet ein Lebensmittelunternehmen oder eine verantwortliche Person eine Branchenleitlinie an, anstatt eigene spezifische Verfahren festzulegen, so ist die **ordnungsgemässe Anwendung** dieser Branchenleitlinien zu überprüfen»
  (Art. 9 Abs. 1 Bst. d LMVV)

Herausforderungen für den Vollzug

- Grundsätzlich ist (wie bisher) die verantwortliche Person für die Sicherheit ihrer Produkte und den Täuschungsschutz zuständig.
- Branchenleitlinien erhalten ein stärkeres Gewicht.
- Es gibt nur noch Höchstwerte, welche in den spezifischen Verordnungen genauer definiert werden.

«Die Selbstkontrolle ist (und bleibt) der Grundpfeiler des Lebensmittelrechts. Sie ist das wichtigste Instrument für die Lebensmittelsicherheit und den Täuschungsschutz.»

Übergangsfristen

Übergangsfristen

1. Das neue Lebensmittelgesetz und die darauf abgestützten Verordnungen **treten am 1. Mai 2017 in Kraft.**
2. Es gibt Bereiche, in denen eine **Übergangsfrist** gilt. Diese sind in **Art. 95 LGV** aufgeführt.
3. In Art. 95 LGV hat das **EDI** die Kompetenz erhalten, auf Stufe Departementsverordnung **Ausnahmen von diesen Übergangsfristen** festzulegen. Davon hat es vereinzelt Gebrauch gemacht.

Übergangsfristen

Grundsatz 1:

- Das neue Lebensmittelgesetz und die darauf abgestützten Verordnungen treten am 1. Mai 2017 in Kraft.
- **Alle neuen Bestimmungen treten sofort in Kraft und gelten ab sofort.**

Übergangsfristen

Grundsatz 2:

Es gibt Bereiche, in denen eine **Übergangsfrist** gilt. Diese sind in **Art. 95 LGV** aufgeführt.

- In diesen **spezifisch umschriebenen Bereichen** muss das neue Recht während der Dauer der Übergangsfrist noch nicht umgesetzt werden.
- Für sämtliche Aspekte, die nicht in diese Bereiche fallen, gilt das neue Recht ab dem 1. Mai 2017 umfassend.

Übergangsfristen

Spezifisch umschriebene Bereiche

Art. 95 Abs. 1 LGV:

Eine **<u>Übergangsfrist von einem Jahr</u>** ab Inkrafttreten dieser Verordnung gilt für:

a. die Information über Lebensmittel, die offen in den Verkehr gebracht werden, sowie für Angebote mit Einsatz von Fernkommunikationstechniken (Art. 39 und 44);

b. das Verbot des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, wenn deren endgültige Zusammensetzung oder einzelne Bestandteile dieser Zusammensetzung mit Tierversuchen getestet worden sind (Art. 59);

Übergangsfristen

Spezifisch umschriebene Bereiche

c. die Meldepflicht für Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent-Make-up anbieten (Art. 62);

d. das Bezeichnen einer verantwortlichen Person mit Geschäftsadresse in der Schweiz, wenn die verantwortliche Person bisher eine Geschäftsadresse oder Wohnsitz im Ausland hatte (Art. 73 Absatz 1);

e. die Bestimmungen über bei der Einfuhr verstärkt zu kontrollierende Lebensmittel (Art. 90 und 91).

Übergangsfristen

Spezifisch umschriebene Bereiche

Art. 95 Abs. 2 LGV:

Eine **<u>Übergangsfrist von vier Jahren</u>** ab Inkrafttreten dieser Verordnung gilt für die **Zusammensetzung**, **Kennzeichnung** und **Werbung** von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, soweit nicht die Übergangsfrist nach Absatz 1 Buchstabe a gilt.

Nach bisherigem Recht zusammengesetzte und gekennzeichnete Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände dürfen nach Ablauf der Übergangsfrist **noch bis zur Erschöpfung der Bestände** an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Übergangsfristen

Spezifisch umschriebene Bereiche

Art. 95 Abs. 4 LGV:

Nach bisherigem Recht erteilte Bewilligungen bleiben gültig, es sei denn, solche Bewilligungen seien nach neuem Recht nicht mehr erforderlich.

Übergangsfristen

Spezifisch umschriebene Bereiche

Art. 95 Abs. 5 LGV:

Bewilligungen, die nach bisherigem Recht unbefristet erteilt worden sind, müssen bis zum 30. April 2021 erneuert werden. Sie erlöschen, wenn bis zu diesem Zeitpunkt kein Antrag auf Erneuerung gestellt wird.

Übergangsfristen

Grundsatz 3:

In Art. 95 LGV hat das **EDI** die Kompetenz erhalten, auf Stufe Departementsverordnung **Ausnahmen von diesen Übergangsfristen** festzulegen. Davon hat es vereinzelt Gebrauch gemacht.

[3] Das EDI kann für einzelne Bereiche abweichende Übergangsfristen vorsehen:

a. zum Schutz der Gesundheit;
b. wenn der Grundsatz der Verhältnismässigkeit dies gebietet.

Beispiel: Art. 74 der Hygieneverordnung betreffend das neue Prozesshygienekriterium für Campylobacter

Übergangsfristen

Konfliktregel zum Übergangsrecht

Ein Produkt muss entweder nach altem oder neuem Recht gekennzeichnet und zusammengesetzt werden. Ist es nach neuem Recht gekennzeichnet, muss es auch nach neuem Recht zusammengesetzt sein.

- **Kein Rosinenpicken!**

Übergangsfristen

Beispiel I

- Laktosefreie Lebensmittel waren bisher Speziallebensmittel.
- Die Bezeichnung «laktosefrei» wurde bisher auf Käse nicht akzeptiert.
- Nach neuer Gesetzgebung kann die Bezeichnung «laktosefrei» allgemein verwendet werden, wenn die festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
- Die Bezeichnung «laktosefrei» darf für einen Käse nur verwendet werden, wenn das Produkt die Anforderung der neuen Gesetzgebung erfüllt.

Übergangsfristen

Beispiel II

- Nach einer Übergangsfrist von einem Jahr muss bei Angeboten im Internet die vollständige Kennzeichnung zur Verfügung stehen.
- Muss die Kennzeichnung die Anforderungen nach neuer Gesetzgebung erfüllen?

- **Nein** – die Anpassungen des Informationsgehaltes im Internet hat keinen Zusammenhang mit der Kennzeichnung des Produktes an sich. Die vollständigen Angaben nach alter Gesetzgebung genügen.

Übergangsfristen

Beispiel III

- Wie lange darf ein Lebensmittel mit einer Überdosierung der Vitaminierung (300%) für normale Lebensmittel noch in Verkehr gebracht werden?

- Es handelt sich um eine Frage der **Zusammensetzung**. Deshalb gilt gemäss Art. 95 LGV eine Übergangsfrist von **vier Jahren**.
  Das Produkt muss die alte Gesetzgebung während dieser Zeit in allen Bereichen vollständig erfüllen.

Übergangsfristen

Beispiel IV

- Insekten waren in der Schweiz bisher nicht verkehrsfähig.
- Insekten sind in der Schweiz neu in Anhang 1 der VO über neuartige Lebensmittel aufgeführt

- Insekten können nicht nach altem Recht in Verkehr gebracht werden. Erzeugnisse mit Insekten müssen alle Anforderungen des neuen Rechts erfüllen.

Übergangsfristen

Beispiel V

- Nonisaft *(Morinda citrifolia)* ist in der EU ein zugelassenes «Novel Food» gemäss Verordnung (EG) No. 258/97
- Nonisaft ist deshalb neu in Anhang 1 der VO über neuartige Lebensmittel aufgeführt (in der Liste enthalten).
- Nonisaft war in der Schweiz bereits bisher verkehrsfähig.

- Nonisaft kann während der Übergangsfrist noch nach altem Recht in Verkehr gebracht werden.