

Behördliche Warnung vor unsicherem Lebensmittel auch bei lückenloser Qualitätssicherung

München (mm) Die amtliche Information vor gesundheitsschädlicher Säuglingsanfangsnahrung beschäftigte 2007 bayerische Verwaltungsgerichte. Der Hersteller hatte versucht mit Eilanträgen diese öffentlichen Warnungen zu verhindern.

(Az.: 25 CE 07.2215)

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wies im August 2007 in zwei amtlich entnommenen Planproben Säuglingsmilchnahrung Keime der Gattung „Enterobacter sakazakii“ nach. Diese Proben wurden daher als gesundheitsschädlich eingestuft. „Enterobacter sakazakii“ kann nach Angaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zumindest bei unreifen Frühgeborenen und immungeschwächten Säuglingen zu schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen, u.a. Meningitis (Gehirnhautentzündungen) und Entzündungen des Darms mit Gewebeauflösungen führen. Wie die EFSA weiter mitteilte, kann nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft eine exakte Infektionsdosis nicht angegeben werden. Allerdings können bereits sehr geringe Kontaminationen im Einzelfall ausreichen. Das zuständige Staatsministerium informierte den Hersteller der Säuglingsnahrung und forderte diesen auf, das betroffene Produkt mit der beprobten Charge vom Markt zu nehmen und die Verbraucherschaft über den Grund der Rücknahme effektiv und genau zu unterrichten. Dem Inverkehrbringer wurde somit die Möglichkeit gegeben die Öffentlichkeit selbst zu informieren und dem verfassungsrechtlichen Gebot der Eingriffsminimierung Rechnung getragen. Andernfalls kündigte das Ministerium an, selbst die Verbraucher mit einer dem Unternehmen vorab zur Kenntnis gegebenen Pressemitteilung zu benachrichtigen. Der Hersteller stellte beim Verwaltungsgericht München einen Eilantrag, der sich gegen die vorgesehene Information wandte. Da das Verwaltungsgericht die beabsichtigte Produktwarnung gemäß § 40 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch für rechtmäßig hielt, lehnte es ab den Behörden im Wege der einstweiligen Anordnung die öffentliche Warnung zu untersagen. Mit einer Beschwerde gegen diese Entscheidung wurde die nächste Instanz angerufen. Der Hersteller der Säuglingsanfangsmilch war der Ansicht, dass ein Lebensmittel allein dann schon als „sicher“ gilt und eine amtliche Warnung ausscheidet, wenn die strengen Freigabekriterien der europäischen Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel durch ein entsprechendes innerbetriebliches Qualitätsmanagement bei der Herstellung des Lebensmittel erfüllt würden. Diese vertretende Auffassung des Herstellers findet nach Ansicht des Verwaltungsgerichtshofes im geltenden Recht keine Stütze. Das Gericht zweifelte nicht daran, dass eine behördliche Produktwarnung im Falle kontaminierter Stichproben auch dann möglich ist, wenn bei der Herstellung des Erzeugnisses, die in der Verordnung vorgeschriebenen mikrobiologischen Untersuchungen vollständig und ordnungsgemäß durchgeführt und hierbei keine entsprechenden Keime nachgewiesen wurden. Mit den unbestrittenen Ergebnissen des Qualitätsmanagements des Herstellers lagen Anhaltspunkte dafür vor, dass die Säuglingsmilchnahrung und deren Herstellungs-, Handhabungs- und Vertriebsverfahren akzeptabel sind, weil die Kontrollen nicht zu „unbefriedigenden Ergebnissen“ im Sinne der EU-Verordnung führten. Dies schließt jedoch Produktwarnungen nicht aus, wenn wie im vorliegenden Fall in einer behördlich gezogenen Stichprobe gleichwohl entsprechende Keime nachgewiesen worden sind. Auch die Auffassung des Produzenten, dass die europäische Verordnung über mikrobiologische Kriterien spezielleres Recht als die sog. Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002 darstellt und diese damit verdrängt, lässt sich nicht auf geltendes Recht stützen. Die europäische Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel erhebt im Gegenteil keinen dahingehend abschließenden Regelungsanspruch. Wie sich dieser Verordnung entnehmen lässt, regelt diese ausschließlich Unternehmerpflichten bezüglich bestimmter Mikroorganismen, deren Einhaltung die zuständige Behörde prüft. Außerdem steht in den Erwägungsgründen zu dieser Verordnung, dass die Sicherheit von Lebensmittel vor allem, aber nicht ausschließlich durch einen „präventiven Ansatz“, z.B. geeignete innerbetriebliche Überprüfungen gewährleistet wird. Damit sieht das Gericht weder ein abschließendes Risikomanagement, noch eine Modifizierung oder Ausschließung bestehender behördlicher Befugnisse durch diese europäische Verordnung über mikrobiologische Kriterien. Damit kann kein, wie vom Lebensmittelunternehmer, unterstelltes Regelungsziel unterlegt sein, für diesen Rechtssicherheit schaffen zu wollen, dass Lebensmittel verkehrsfähig sind, die unter Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien hergestellt wurden. Auch dann nicht, wenn sich nachträglich konkrete Anhaltspunkte für deren lebensmittelsicherheitsrechtliche Bedenklichkeit ergeben. Dem unbeschadet hätte das Ministerium trotzdem gemäß Basisverordnung öffentlich warnen können (Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist).

Unstrittig war auch, dass Keime des Stammes *Enterobacter sakazakii* bei einer Zubereitung der Säuglingsanfangsmilch entsprechend den Hinweisen zur Zubereitung (empfohlene Temperatur von 40-45 °C) nicht abgetötet werden. Seitens des Herstellers konnte eine Temperatur von 70 °C, die für die Keimabtötung erforderlich wäre, nicht empfohlen werden, weil sie die spezifischen Eigenschaften der Anfangsmilch negativ verändern würde. Ungeachtet dessen, stützte sich der Hersteller auf eine privatgutachtliche Stellungnahme, in der die Auffassung vertreten wurde, dass eine Verkeimung der Säuglingsanfangsmilch für sich genommen noch kein Risiko darstelle. Im Falle einer geringgradigen Kontamination führe vielmehr erst eine massive Vermehrung des Erregers bei nicht sachgemäßer Zubereitung mit mehrstündiger Aufbewahrung der zubereiteten Nahrung bei erhöhten Temperaturen zu einem Gefährdungspotential. Demnach stellt nicht das Vorhandensein von *Enterobacter sakazakii* die eigentliche Gefahr dar, sondern die unsachgemäße Zubereitung. Davor würde aber in den Zubereitungshinweisen auf den Packungen gewarnt. Das Gericht hatte erhebliche Zweifel, ob diese Zubereitungshinweise tatsächlich ausreichen, um das Gesundheitsrisiko durch falsche Aufbewahrung für die Risikogruppe Säuglinge unter die rechtlich erhebliche Risikoschwelle abzusenken. Im Rahmen des Eilverfahrens beurteilte der Senat deshalb, dass trotz der angegebenen Zubereitungshinweise von einem relevanten menschlichen Gesundheitsrisiko auszugehen war. Dieses Risiko wurde auch nicht durch die auf das Privatgutachten gestützte Aussage ausgeräumt oder relativiert, dass *Enterobacter Sakazakii* ohnehin ubiquitär vorkomme, weil diese etwa in einem Drittel aller Hausstaubsauger vorhanden wären. Das Risiko einer starken Vermehrung des Keims durch unsachgemäße Zubereitung bereits kontaminierten Milchpulvers wurde daher auch deutlich höher eingeschätzt, als die Kontamination einer luftdichten Aluverpackung mit unverkeimten Milchpulver, welches später durch die im Hausstaub vorhandenen Keime verunreinigt werden könnte.

Schließlich war auch die mit der beabsichtigten Produktwarnung verbundene Beeinträchtigung grundrechtlicher Positionen des Herstellers zumutbar. Insbesondere der eintretende Imageschaden und Umsatzeinbußen wurden als Gründe vom Gericht genannt. Es stand dem Inverkehrbringer offen, die Öffentlichkeit selbst zu informieren und auch darauf hinzuweisen, dass die Gesundheitsrisiken nicht auf eine fehlerhafte Qualitätssicherung, sondern auf eine wie in den Zubereitungshinweisen bereits angegebene fehlerhafte Zubereitung zurückzuführen sind. Die unausweichlichen wirtschaftlichen Schäden waren somit in ihrer Intensität gestaltbar.

Das Gesundheitsrisiko, dass nach der Einschätzung des Gerichtes nur eine zahlenmäßig sehr kleine Gruppe von Säuglingen betroffen würde, gefährdete Rechtsgüter von überragendem Wert und rechtfertigte die beabsichtigte Produktwarnung auch unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten. Der Hersteller ließ in dem Zusammenhang noch darauf hinweisen, dass das betreffende Produkt nicht verlässlich keimfrei herstellbar sei. Dies hätte letztlich zur Konsequenz, dass dieses Erzeugnis entweder überhaupt nicht mehr hergestellt bzw. aber permanent mit der Gefahr eines von Produktwarnungen begleiteten Rückrufes konfrontiert wäre. Dieses Restrisiko wurde ebenfalls verhältnismäßig angesehen, da dieses aufgrund wirtschaftlicher Interessen des Unternehmens nicht auf die gefährdeten Säuglinge abgewälzt werden könne.

Der bayerische Verwaltungsgerichtshof entschied, dass eine mögliche Störung der Rechtsordnung durch behördliche Warnhinweise, die sich in einem späteren Hauptsacheverfahren als unzulässig erweisen könnten, eher zu tolerieren wären, als dass eine Produktwarnung trotz bestehender Risiken für die menschliche Gesundheit unterbliebe und sich dadurch das Risiko einer schweren Erkrankung im Einzelfall verwirklichen könne. Dies galt im vorliegenden Fall insbesondere, da hier eine schutzbedürftige Risikogruppe betroffen war.

Seit dem 31.08.2007 ist der Beschluss rechtskräftig.