



Leitfaden

Bern, 01. März 2011

Pflicht zur Rücknahme / zum Rückruf und zur Information der Behörden bei der Feststellung oder dem Grund zur Annahme der erfolgten Abgabe gesundheitsgefährdender Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände nach Artikel 54 LGV.

(Version vom 01. März 2011)

Hinweis

Dieser Leitfaden hat keinen offiziellen rechtsverbindlichen Charakter und wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt.

Aktualisierungen sind jederzeit möglich, damit die Erfahrungen und Informationen von den zuständigen Behörden, den Lebensmittelunternehmen und aus den EU Mitgliedstaaten einbezogen werden können.

Für ergänzende Auskünfte

Bänziger Urs, BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, Sektion Koordination Vollzug Lebensmittelrecht
E-Mail: Turs.baenziger@bag.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtliche Grundlage und Hintergrund	3
2.	Die wichtigsten Fragen.....	4
3.	Wann ist ein Lebensmittel oder ein Gebrauchsgegenstand gesundheitsgefährdend oder für den Konsum nicht geeignet?	5
3.1	Kriterium der Lebensmittelsicherheit / der Produktesicherheit	
3.2	Beispiele möglicher Gesundheitsgefährdungen, einer Nichteignung zum Konsum	
3.3	Folgerungen	
4.	Massnahmen.....	7
4.1	Rücknahme	
4.2	Rückruf	
5.	Meldung bei der zuständigen Behörde - Zusammenarbeit - Verantwortung.....	8

Dieser Leitfaden richtet sich in erster Linie an die verantwortlichen Personen derjenigen Betriebe, welche Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände einführen, herstellen, verarbeiten, behandeln oder abgeben. Er orientiert sich an den entsprechenden Leitlinien der EU¹ und dient dazu, die Umsetzung von Artikel 54 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) zu erleichtern.

1. Rechtliche Grundlage und Hintergrund

Zusammen mit dem EG-Hygienerecht in das schweizerische Recht wurden auch verschiedene Elemente aus dem EG Recht übernommen, welche zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung beitragen sollen. Es stellt sich die Frage, wie die neuen Bestimmungen auszulegen sind. Im Zusammenhang mit dem angestrebten Äquivalenzabkommen für alle Lebensmittel tierischer Herkunft mit der EG (und dem Abbau der Grenzkontrollen im Warenverkehr) ist es wichtig, dass die neuen Bestimmungen in Übereinstimmung mit dem EG-Recht umgesetzt werden.

Artikel 54 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) ist ein Element der Selbstkontrolle und entspricht weitgehend Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002/EG über das allgemeine Lebensmittelrecht² und Artikel 5 der Richtlinie 2001/95/EG³ über die allgemeine Produktesicherheit. Im Unterschied zum EG-Recht erfasst die LGV auch die Gebrauchsgegenstände.

Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02):

Art. 54 Abgabe gesundheitsgefährdender Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände

¹ Stellt die verantwortliche Person fest oder hat sie Grund zur Annahme, dass vom Betrieb eingeführte, hergestellte, verarbeitete, behandelte oder abgegebene Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände die Gesundheit gefährdet haben oder gefährden können, und stehen die betreffenden Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des Betriebs, so muss sie unverzüglich:

- a. die zuständige kantonale Vollzugsbehörde informieren;
- b. die erforderlichen Massnahmen treffen, um die betreffenden Produkte vom Markt zu nehmen (Rücknahme); und
- c. falls die Produkte die Konsumentinnen und Konsumenten schon erreicht haben könnten: die Produkte zurückrufen (Rückruf) und die Konsumentinnen und Konsumenten effektiv und genau über den Grund des Rückrufs informieren.

³ Sie muss mit den Vollzugsbehörden zusammenarbeiten.

¹ LEITLINIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER ARTIKEL 11, 12, 14, 17, 18, 19 UND 20 DER VERORDNUNG (EG) NR. 178/2002 ÜBER DAS ALLGEMEINE LEBENSMITTELRECHT, 26. Januar 2010. ([LINK](#))

² 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. Nr. L 31 vom 1.2.2002, S. 1 ff.

³ RICHTLINIE 2001/95/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktesicherheit; ABl. Nr. L11 vom 15.01.2002, S. 4ff.

2. Die wichtigsten Fragen

Obwohl Artikel 54 LGV einen engen Bezug zur amtlichen Kontrolle hat, sind die Bestimmungen ein Element der Selbstkontrolle.

Die Rücknahme vom Markt kann in jedem Abschnitt der Verteil- und Abgabekette von Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen angezeigt sein, nicht nur zum Zeitpunkt der Lieferung an die Konsumentinnen und Konsumenten.

Für die verantwortliche Person stellen sich folgende Fragen:

Frage 1: Besteht eine Gesundheitsgefährdung oder hat die verantwortliche Person Grund zur Annahme einer möglichen Gesundheitsgefährdung?

Bei Antwort Nein: Art. 54 kommt nicht zur Anwendung. Es handelt sich um eine interne Angelegenheit. Es sind Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle zu ergreifen und zu dokumentieren (Art. 55 LGV).

Bei Antwort Ja: Gehen Sie weiter zu Frage 2.

Frage 2: Ist eine unmittelbare Kontrolle der Lebensmittel oder der Gebrauchsgegenstände durch den Betrieb noch möglich?

Bei Antwort Ja: Art. 54 kommt nicht zur Anwendung. Es handelt sich um eine interne Angelegenheit. Es sind Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle zu ergreifen und zu dokumentieren (Art. 55 LGV).

Bei Antwort Nein: Gehen Sie weiter zu Frage 3.

Frage 3: Hat das Produkt bereits die Konsumentinnen oder Konsumenten erreicht?

Bei Antwort Nein: Die Lebensmittel oder die Gebrauchsgegenstände müssen vom Markt zurückgenommen werden (Rücknahme). Die zuständige kantonale Lebensmittelvollzugsbehörde ist zu informieren.

Bei Antwort Ja: Informieren Sie die zuständige kantonale Lebensmittelvollzugsbehörde. Diese wird gemeinsam mit Ihnen über die Art und Weise des Rückrufes vom Markt entscheiden.

Bei Unklarheiten über ein Ja oder ein Nein zur Frage 3:

Informieren Sie in jedem Fall die zuständige kantonale Lebensmittelvollzugsbehörde. Das Gespräch wird zeigen, ob eine Rücknahme oder ein Rückruf zu erfolgen hat.

Weitere Informationen zur Abschätzung der Gesundheitsgefährdung, zur Rücknahme, zum Rückruf sowie zur Meldung an die zuständige kantonale Lebensmittelvollzugsbehörde finden Sie in den nächsten Abschnitten.

3. Wann ist ein Lebensmittel oder ein Gebrauchsgegenstand gesundheitsgefährdend oder für den Konsum nicht geeignet?

3.1 Kriterium der Lebensmittelsicherheit / der Produktesicherheit

Wenn davon auszugehen ist, dass Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände für den menschlichen Konsum ungeeignet oder möglicherweise gesundheitsschädlich sind, gelten sie als nicht sicher.

Bei der Entscheidung, ob Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände für den menschlichen Konsum ungeeignet oder gesundheitsschädlich sind oder nicht, sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:

Unter welchen Bedingungen werden sie normalerweise durch die Konsumentinnen und Konsumenten verwendet? Unter welchen Bedingungen werden sie normalerweise auf den Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen verwendet oder gehandhabt? Welche produktbezogenen Informationen erhalten die Konsumentinnen und Konsumenten?

3.2 Beispiele möglicher Gesundheitsgefährdungen, einer Nichteignung zum Konsum

Nachfolgend werden Beispiele möglicher Gesundheitsgefährdungen bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen aufgeführt. Die Liste ist nicht abschliessend.

- Biologische Gefahren: Ist eine Grenzwertüberschreitung durch pathogene Mikroorganismen festzustellen, (wie beispielsweise durch *Listeria monocytogenes* oder Salmonellen? Liegt Fäulnis, Verderb oder Zersetzung vor?
- Chemische Gefahren: Liegt eine Kontamination durch Fremdstoffe vor? Ist der Grenzwert bei Pflanzenschutzmitteln, Metallen, Tierarzneimitteln, Schimmelpilzgiften (Mykotoxine) und anderen mikrobiellen Toxinen, radioaktiven Elementen, Dioxinen und dioxinähnlichen Verbindungen oder anderen Fremd- und Inhaltsstoffen überschritten? Sind zu einer Substanz nur Toleranzwerte aber keine Grenzwerte festgelegt, so kann bei einer massiven Toleranzwertüberschreitung durchaus auch eine potentielle Gesundheitsgefährdung bestehen.
- Liegt eine Kontamination durch nicht deklarierte Zutaten mit allergenem Potential vor?
- Besteht die Gefahr einer Verunreinigung in Folge eines Unfalls oder Unachtsamkeiten, beispielsweise durch Reinigungsmittel oder Fremdkörper (z.B. Metall- oder Glasstücke)?
- Wurden unzulässige und gesundheitsgefährdende Zusatzstoffe wie Farbstoffe festgestellt, zum Beispiel Sudanrot in Gewürzen?
- Werden gesundheitsgefährdende Stoffe aus Verpackungsmaterialien an die Lebensmittel abgegeben?
- Besteht Brandgefahr bei Textilien?
- Ist eine Erstickenungsgefahr bei Spielzeugen möglich?

Es ist zu beachten, welches die sofortigen, kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen durch die Verwendung des Produktes auf die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten sind.

Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, welche die spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen erfüllen, gelten als für den menschlichen Konsum geeignet.

3.3 Folgerungen

Entsprechen Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände nicht den spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, können sie möglicherweise gesundheitsgefährdend sein. Wie oben erläutert, ist dies beispielsweise der Fall, wenn Grenzwerte überschritten werden. Ein reiner Etikettierungs- oder Deklarationsfehler dürfte in den seltensten Fällen zu einer möglichen Gesundheitsgefährdung führen.

Bei der Prüfung der Sicherheit der Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände ist auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen die unter normalen Bedingungen zu erwartende Verwendung durch die Konsumentinnen und Konsumenten zu berücksichtigen. Je nach Verwendungszweck kann beispielsweise eine Sortierung vor der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten notwendig werden. Andere Aspekte wie genügende Repräsentativität der selber geprüften Proben oder Sensitivität von Analysemethoden sind ebenfalls zu beachten.

Entsprechen die Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände den gesetzlichen Vorgaben und besteht trotzdem Grund zu der Annahme, dass sie nicht sicher sind, ist das fragliche Lebensmittel oder der fragliche Gebrauchsgegenstand vom Markt zu nehmen. Dieser Fall kann beispielsweise eintreten, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über einen Stoff vorliegen.

4. Massnahmen

4.1 Rücknahme

Artikel 54 LGV verpflichtet die verantwortliche Person eines Betriebs, der Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände abgibt, diese vom Markt zu nehmen, wenn sie:

- sich auf dem Markt befinden und nicht mehr der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Unternehmens unterliegen und
- die Lebensmittelsicherheit oder die Produktesicherheit nicht gewährleistet ist.

Solange die verantwortliche Person in einem Betrieb die Möglichkeit hat, den rechtmässigen Zustand wieder herzustellen, ohne andere Unternehmen um Zusammenarbeit zu ersuchen, wird noch nicht von Rücknahme gesprochen. Eine Rücknahme wird beispielsweise erforderlich, wenn das Lebensmittel oder der Gebrauchsgegenstand die Verarbeitungseinheit verlassen hat und sich in den Händen eines anderen Unternehmers, also in einem neuen Abschnitt der Lebensmittel- oder Vertriebskette befindet.

Die zuständigen kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörden können ihre Rücknahmeentscheidungen unabhängig von den Bestrebungen der Betriebe treffen. So können sie die Betriebe auffordern, Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände vom Markt zu nehmen, sofern sie eine solche Massnahme für gerechtfertigt halten.

Die Rücknahmemöglichkeit darf die verantwortliche Person nicht dazu verleiten, im unter ihrer Kontrolle stehenden Lebensmittelbetrieb nicht dafür zu sorgen, dass Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände den Anforderungen des Lebensmittelrechts genügen.

4.2 Rückruf

Ein Rückruf ist in jedem Fall vorzunehmen, wenn das gesundheitsgefährdende Produkt die Konsumentinnen und Konsumenten bereits erreicht hat. Die Konsumentinnen und Konsumenten sind genau über die Gründe für den Rückruf zu informieren. Das Gespräch mit der zuständigen kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörde wird zeigen, wie der Rückruf am sinnvollsten erfolgt.

Je nach Grad der Gesundheitsgefährdung kann unter Umständen ein Rückruf durch den feststellenden Lebensmittelbetrieb selber erfolgen. Eine öffentliche Warnung durch die zuständige kantonale Lebensmittelvollzugsbehörde des Geschäftssitzkantons der Firma wird im Sinne von Artikel 43 des Lebensmittelgesetzes erfolgen, wenn die Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände an eine unbestimmte Zahl von Konsumenten abgegeben worden sind. Ist die Bevölkerung mehrerer Kantone oder der ganzen Schweiz gefährdet, erfolgt die entsprechende Information durch das BAG. Sofern die Produkte die Schweiz verlassen haben und eine Verbreitung im EU-Raum erfolgt ist, meldet das BAG dies nach Rücksprache mit der zuständigen kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörde über das Schnellwarnsystem der Direktion Gesundheits- und Verbraucherschutz der Europäischen Union.

5. Meldung bei der zuständigen Behörde - Zusammenarbeit - Verantwortung

Alle Rücknahmen und Rückrufe sind an die zuständige Vollzugsbehörde zu melden. Keine Meldung ist notwendig, solange ein Lebensmittel oder ein Gebrauchsgegenstand noch unter der unmittelbaren Kontrolle des verantwortlichen Betriebes ist.

Entscheidend ist die schnelle Kontaktaufnahme mit der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde. Die verantwortliche Person wird aufgefordert aktiv den Kontakt zu suchen. Die Liste der Kantonalen Laboratorien der Schweiz mit Adresse und Telefonnummer befindet sich unter <http://www.kantonschemiker.ch>.

Zur Erleichterung der Information der zuständigen kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörde sind nach Möglichkeit die beigefügten Formulare zu verwenden. Diese können den kantonalen Vollzugsbehörden via Fax oder E-Mail zugestellt werden.

[Art. 54 D Allgemeine Informationen.doc](#)

[Art. 54 D Allgemeine Informationen.pdf](#)

[Art. 54 D Meldeformular.doc](#)

[Art. 54 D Meldeformular.pdf](#)

[Art. 54 D Empfängerliste.xls](#)

[Art. 54 D Empfängerliste.pdf](#)

Die verantwortliche Person soll sich auch an die zuständigen kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörden wenden, wenn sie nicht sicher ist, welche Massnahme zu treffen ist oder wenn sie ein mögliches Gesundheitsrisiko nicht einschätzen können. Dies gilt insbesondere für Kleinunternehmer. Die zuständigen Vollzugsbehörden werden die notwendige Unterstützung bieten, um die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten.