

Das große Fressen

Bakteriophagen in der Lebensmittelherstellung: eine rechtliche Einordnung

Rechtsanwalt Dr. Carl v. Jagow und Rechtsanwalt Dr. Tobias Teufer, LL.M. (UCL), Hamburg

„Der Feind Deines Feindes ist Dein Freund.“ Nach diesem gewiss etwas machiavelistisch anmutenden Motto müssen Bakteriophagen zu den besten Freunden von Lebensmittelherstellern und Verbrauchern gezählt werden. Denn die kleinen Viren befallen und töten zielgerichtet bestimmte schädliche Bakterien, die den Herstellungsprozess von Lebensmitteln stören und die Gesundheit von Verbrauchern gefährden können. Ob sich die innige Freundschaft mit den Phagen auch auf das Lebensmittelrecht erstreckt, untersuchen die beiden Autoren in ihrem Beitrag. Sie stellen die Funktion und die Einsatzmöglichkeiten von Bakteriophagen vor und ordnen deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln rechtlich ein. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass Phagen nach den Regelungen des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts zulassungsfrei verwendet werden können – unter der Voraussetzung, dass ihr Einsatz den allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit entspricht.

A. Einleitung

Wenn Lebensmittel mit pathogenen, also potentiell krankheitserregenden, Bakterien verunreinigt sind, ist das weder für die Verbraucher noch für den Hersteller oder Vertrieber erfreulich: Insbesondere Verbrauchern mit geschwächtem Immunsystem drohen durch den Verzehr derartiger Lebensmittel ernsthafte gesundheitliche Beeinträchtigungen bis hin zum Tod.¹ Die betroffenen Unternehmer sehen sich durch die Kontamination ihrer Erzeugnisse mit einschneidenden rechtlichen und finanziellen Risiken konfrontiert; ihnen drohen Vertriebsstopps, Rückruf und Vernichtung von Ware sowie weitere behördliche Sanktionen.

Allein in Deutschland wird jedes Jahr von zahlreichen Krankheitsfällen berichtet, die dem Verzehr mikrobiologisch verunreinigter Lebensmittel zugeschrieben werden.²

¹ Vgl. nur Kreft, BIOSpektrum 2001, 343.

² Siehe etwa Hartung, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Band 1 Supplement 2 Dezember 2006, 196 ff. mit den Daten der Zoonosenerhebung 2005 bei Lebensmitteln u. Bericht des BfR v. 27. 10. 2006 zum Salmonellenbefall in Broilerbetrieben (www.bfr.de).

Zum Glück enden diese durch Bakterien wie Listerien und Salmonellen hervorgerufenen Krankheiten meist nicht tödlich oder mit bleibenden Schäden. Allerdings lassen sich auch Berichte über eine Reihe tödlicher Infektionen finden.³ In jedem Fall sind die Erkrankungen, z.B. die sogenannte Listeriose,⁴ meist mit unangenehmen Durchfällen, Bauch- und Kopfschmerzen verbunden.⁵ Bakterielle Kontaminationen von Lebensmitteln sind also ein ernstzunehmendes Thema bei der Herstellung und dem Vertrieb von Lebensmitteln; um sie zu reduzieren, werden erhebliche finanzielle Ressourcen in die Forschung investiert.⁶

Mikrobiologische Kontaminationen in Form von pathogenen Bakterien wie Salmonellen oder Listerien entstehen entweder bereits mit dem Schlacht- bzw. Gewinnungsvorgang z.B. durch Kontakt mit Darmbakterien der entsprechenden Tiere; dann können die Verunreinigungen überall im Lebensmittel zu finden sein. Oder die Kontaminationen entstehen ausschließlich an den Oberflächen der Lebensmittel, die durch Kontakt des Lebensmittels mit Arbeitsflächen und -werkzeugen, Händen oder sogar nur der Raumluft verunreinigt werden.⁷ Gewöhnlich sollen Kontaminationen mit Hilfe geeigneter hygienischer Herstellungs-, Transport- und Lagerungsmethoden verhindert werden.⁸

Paradoxerweise deuten statistische Erhebungen jedoch darauf hin, dass die Anzahl der festgestellten mikrobiologischen Kontaminationen von Lebensmitteln in Deutschland hinsichtlich mehrerer Bakterienstämme steigt – trotz verbesserter Herstellungs-, Transport- und Lagerungsmöglichkeiten.⁹ Der beunruhigende Befund mag unter anderem darauf zurückzuführen sein, dass Verbraucher immer mehr leicht verderbliche Ware nachfragen, sowie auf die Tatsache, dass jede weitere Fertigungsstufe bei der zunehmenden industriellen Verarbeitung von Lebensmitteln – etwa zu komplexen Fertigerichten – das Risiko von (Kreuz-)Kontaminationen erhöht.

Was ist also zu tun, um die Gefahr einer mikrobiologischen Verunreinigung von Lebensmitteln zu verringern? Naheliegend ist gewiss die Einhaltung hoher hygieni-

3 Eine Auflistung findet sich z.B. bei *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 18.

4 Zum Begriff vgl. etwa *Römpp*, Lexikon Lebensmittelchemie, 2. Aufl. 2006, 677.

5 Mit einer Liste der wichtigsten Symptome bei verschiedenen pathogenen Bakterien: *Ternes/Täufel/Tunger/Zobel*, Lebensmittel-Lexikon, 4. Aufl. 2005, 162.

6 Einen instruktiven Überblick über aktuelle wissenschaftliche Bemühungen bietet das Kurzprotokoll eines Sachverständigengesprächs im BfR am 3.7.2006, veröffentlicht auf den Internetseiten des BfR (www.bfr.de) mit der Überschrift „Entwicklung von Handlungsoptionen zur Reduzierung von *Campylobacter* spp. im Geflügelbereich“. Vgl. auch *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 20 zu neueren Methoden bei der Bekämpfung von *Listeria monocytogenes*.

7 Zu den Kontaminationsquellen bei Listerien *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 18 ff.

8 So etwa *Krämer* in: Frede (Hrsg.), Taschenbuch für Lebensmittelchemiker, 2006, 453 f. und *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 20.

9 Vergleichswerte bei *Hartung*, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Band 1 Supplement 2 Dezember 2006, 196 ff. Danach haben *Campylobacter* inzwischen Salmonellen als wichtigste Infektionsquelle abgelöst. Zu den steigenden Zahlen der gemeldeten Listeriosefälle *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 19.

scher Standards auf allen Stufen der Herstellung und des Vertriebs von Lebensmitteln; denn vor allem mangelnde Hygiene dürfte leicht als Hauptursache für einen unerwünschten Bakterienbefall zu identifizieren sein.¹⁰ Jedoch können auch strikte Hygiene-Maßstäbe nicht alle denkbaren Kontaminationsquellen ausschließen. Seit einiger Zeit wird deshalb intensiv an Verfahren geforscht, mit denen pathogene Bakterien gezielt bekämpft werden können; mittlerweile liegen verschiedene Lösungen vor, die in der Praxis verwertbar sind und z.T. auch bereits verwertet werden.¹¹ Dabei spielen unter anderem Bakteriophagen eine wichtige Rolle.¹² Diese Mikroorganismen einschließlich ihrer Einsatzfelder sollen im folgenden kurz beschrieben werden (B. und C.). Danach geht es darum, die Verwendung von Phagen in der Lebensmittelherstellung anhand der einschlägigen gesetzlichen Regelungen lebensmittelrechtlich einzuordnen (D. und E.).

B. Was sind Bakteriophagen?

Bakteriophagen – kurz: Phagen, von griechisch „φαγειν“, (phagein = essen) – sind Viren¹³, die in unserer Umgebung ubiquitär vorhanden sind.¹⁴ Unter dem Begriff der Viren werden aus Nucleinsäuren bestehende mobile genetische Elemente verstanden, die sich aufgrund einer schützenden Proteinhülle auch außerhalb von Zellen bewegen können.¹⁵ Viren haben keinen eigenen Stoffwechsel, für ihre Reproduktion benötigen sie Wirtszellen, deren biosynthetische Leistung sie zur Vermehrung nutzen.¹⁶ Dazu codieren die Gene der Viren Proteine, die den Stoffwechselmechanismus der Wirtszelle so beeinflussen, dass die Wirtszelle selbst abstirbt.¹⁷

Die bereits aus dem Namen ersichtliche Besonderheit der Bakteriophagen besteht darin, dass sie Bakterien befallen und zwar spezifisch: Manche Phagen befallen ein Bakteriengenuss, öfter aber eine bestimmte Spezies oder einen bestimmten Stamm einer Spezies, andere Bakterien lassen die jeweiligen Phagen unberührt.¹⁸ Damit können Phagen gezielt für eine oder mehrere unerwünschte Bakterienarten eingesetzt werden, ohne andere erwünschte Bakterien zu beeinträchtigen.

10 Vgl. etwa das Kurzprotokoll eines Sachverständigengesprächs im BfR am 3.7.2006, veröffentlicht auf den Internetseiten des BfR (www.bfr.de) mit der Überschrift „Entwicklung von Handlungsoptionen zur Reduzierung von *Campylobacter* spp. im Geflügelbereich“, 1.

11 Siehe etwa Kurzprotokoll BfR (letzte Fn.); *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 454 u. *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 20.

12 Vgl. *Bradbury*, *The Lancet* 2004, 624; *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 454.

13 Zum Begriff vgl. *Römpp*, Lexikon Lebensmittelchemie, 2. Aufl. 2006, 873 f.

14 *Brüssow*, *Journal of Bacteriology* 2004, 3678.

15 Vgl. *Römpp*, Chemie Lexikon, 9. Aufl. 1992, Band T-Z, 4928 zum Stichwort „Viren“.

16 *Römpp*, Chemie Lexikon, 9. Aufl. 1992, Band T-Z, 4928 zum Stichwort „Viren“.

17 *Römpp*, Chemie Lexikon, 9. Aufl. 1992, Band T-Z, 4928 f. zum Stichwort „Viren“.

18 Anschaulich *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 452.

Den zugrundeliegenden Mechanismus kann man sich vereinfacht wie folgt vorstellen:¹⁹ Bakterienstämme haben sehr unterschiedliche Oberflächenstrukturen. Nur wenn Phagen über die Hüllenproteinstrukturen verfügen, die eine Erkennung der Wirtszelle zulassen und zusätzlich die richtigen enzymatischen Eigenschaften besitzen, um die bakterielle Zelloberfläche zu perforieren, können sie ihr Genom in die Wirtszelle schleusen und in Proteine verwandeln, die dann den Stoffwechsel der Wirtszellen zugunsten der Phagen umprogrammieren. Daher können bestimmte Bakteriophagen jeweils nur spezifische Bakterien befallen, deren Hüllen sie zu überwinden wissen. In einem Interaktionsraum von verschiedenen Phagen und unterschiedlichen Bakterien bewegen sich die Phagen also solange fort, bis sie mit den passenden Bakterien zusammenstoßen, an deren Oberfläche sie erfolgreich „andocken“ können. Dort vermehren sie sich und töten die Bakterien als Wirtszellen ab, wodurch die herangewachsenen Viren freigesetzt werden. Diesen Prozess des Abtötens der Wirtszelle zum Freisetzen der Nachkommenschaft von Viren nennt man auch „lysieren“ bzw. „Lysis“.²⁰ Danach beginnt das Spiel von neuem: Die vergrößerte Anzahl von Phagen schwirrt in dem Interaktionsraum herum bis weitere passende Bakterien gefunden werden – sind solche Bakterien nicht mehr vorhanden, werden die Bakteriophagen nach und nach inaktiv.²¹

Der verblüffende biologische Effekt des gezielten Bakterienbefalls ist seit langer Zeit bekannt.²² Schon 1917 beschrieb der kanadische Wissenschaftler Félix Hubert d'Hérelle Bakteriophagen als Lebewesen, die sich an verschiedene Bakterien anpassen, welche ihnen als Wirtszellen dienen; er betrachtete damals konkret vor allem den Befall des Bakteriums *Escherichia coli* durch die entsprechenden Phagen.²³ Seine Forschung konzentrierte sich auf den medizinischen Einsatz von Bakteriophagen zur gezielten Abtötung von krankheitserregenden Bakterien im menschlichen Körper.²⁴ Allerdings ließ der gleichzeitige Durchbruch des Wissens über Wirkung und Einsatzmöglichkeiten von Antibiotika die Bakteriophagen-Forschung in Vergessenheit geraten, weil Antibiotika für die praktischen Therapiemöglichkeiten vielversprechender erschienen.²⁵ Obwohl vor allem an einem von d'Hérelle gegründeten Institut in Geor-

19 Mit einer wissenschaftlicheren Beschreibung auch zum folgenden: *Römpp*, Chemie Lexikon, 9. Aufl. 1991, Band M-Pk, 3331 f. zum Stichwort „Phagen“.

20 Der Ausdruck stammt von dem Begriff „Lyse“, mit dem die Auflösung von Zellmembranen gemeint ist, vgl. *Römpp*, Lexikon Biotechnologie 1992, 475 zum Stichwort „Lyse“.

21 *Noble, R. T.*, and *J. A. Fuhrman*, Virus Decay and Its Causes in Coastal Waters, *Appl Environ Microbiol* 63:77-83 (1997); *Hurst, C. J.*, *C. P. Gerba*, *I. Cech*, Effects of environmental variables and soil characteristics on virus survival in soil., *Appl Environ Microbiol* 40:1067-79(1980).

22 Vgl. *Loessner*, *BIOspektrum* 2000, 452.

23 Auf deutsch ist d'Hérelles grundlegendes Werk einige Jahre später erschienen: *Der Bakteriophage und seine Bedeutung für die Immunität*, Braunschweig 1922.

24 Dazu *Loessner*, *BIOspektrum* 2000, 452.

25 *Loessner*, *BIOspektrum* 2000, 452.

gien durchgehend Phagenforschung betrieben wurde,²⁶ sind die Phagen erst in den vergangenen Jahren wieder stärker in den Fokus der Wissenschaft geraten. Ein Grund dafür sind die zunehmend beobachteten Antibiotika-Resistenzen, die einen medizinischen Einsatz von Bakteriophagen als Antibiotikaersatz interessant erscheinen lassen.²⁷ Auch im Bereich der Lebensmitteltechnologie wird verstärkt zum Einsatz von Phagen geforscht;²⁸ es liegen bereits praktisch verwertbare Lösungen vor – in den USA ist von der FDA im letzten Jahr ein Spray mit Bakteriophagen zur Oberflächenbehandlung bestimmter Lebensmittel zugelassen worden.²⁹

C. Einsatzmöglichkeiten von Bakteriophagen bei der Herstellung von Lebensmitteln

Aufgrund des oben beschriebenen Wirkmechanismus können Bakteriophagen in der Lebensmittelherstellung zielgerichtet gegen unerwünschte Bakterien eingesetzt werden.³⁰ Trotz der großen Anzahl verschiedener pathogener Bakterienstämme, können bei Betrachtung der geschilderten Krankheitsfälle, die auf den Verzehr kontaminierter oder in sonstiger Weise negativ beeinflusster Lebensmittel zurückgeführt werden, einige Hauptverursacher bestimmt werden; dazu gehören *Campylobacter*, *Salmonellen* und *Listerien*, insbesondere *Listeria monocytogenes*.³¹ Betroffene Lebensmittel sind vor allem Fisch, Fleisch, Geflügel, Roheiprodukte sowie Rohmilcherzeugnisse, dort insbesondere Rohmilchkäse.³²

Werden Bakteriophagen, die gezielt etwa *Salmonellen* oder *Listerien* befallen, in den Herstellungsprozess von Lebensmitteln eingebaut, können aufgrund des beschriebenen biologischen Mechanismus gefährliche Bakterienkontaminationen verhindert, zumindest aber verringert werden.³³ Dazu müssen die jeweiligen Phagen in Form von speziellen Kulturen entweder an der Oberfläche oder im Inneren des Lebensmittels angewendet werden, letzteres z. B. durch die Integration in den Reifungsprozeß beim Käse. Das kann technisch durch die isolierte Beigabe von Phagen geschehen, oder aber die Phagen werden von nicht-pathogenen, also unschädlichen, Bakterien getragen in den Herstellungsprozeß des Lebensmittels integriert. Bakteriophagen, die gezielt gegen schädliche *Listeria monocytogenes* eingesetzt werden, können z. B. mit

26 In DIE ZEIT vom 4.9.2003 Nr. 37, Seite 38 ist zu diesem Thema eine lesenswerte Reportage von *Thomas Häusler* erschienen.

27 *Loessner*, *BIOSpektrum* 2000, 452.

28 Allgemein *Werlein/Hildebrandt*, *Hygiene-Report* 2006, 20.

29 *Federal Register* 2006, 71:47729-47732.

30 Vgl. etwa *Peek/Reddy*, *Gastroenterology* 2006, 131: 1370.

31 Siehe *Hartung*, *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Band 1 Supplement 2 Dezember 2006, 196 ff.

32 Vgl. nur *Krämer* in: *Frede* (Hrsg.), *Taschenbuch für Lebensmittelchemiker*, 2006, 441 f.

33 *Peek/Reddy*, *Gastroenterology* 2006, 131: 1370 zu dem in den USA von der FDA zugelassenen Spray.

den ähnlichen, aber unschädlichen, *Listeria innocua* verbunden und so in das jeweilige Lebensmittel eingebracht werden. In ihrem jeweiligen Interaktionsraum, also z. B. im Käse, treffen die Phagen mit den dort vorhandenen pathogenen Bakterien zusammen; sie programmieren den Stoffwechsel der unerwünschten Bakterien um, vermehren sich und lysieren die Bakterien – töten die schädlichen Kontaminationen also im Rahmen ihrer Reproduktion ab.³⁴

Dieser Prozess erfolgt innerhalb kürzester Zeit nach der Anwendung der Bakteriophagen auf oder in dem jeweiligen Lebensmittel.³⁵ Wenn die Phagen keine neuen Wirtszellen finden können, werden sie inaktiv und nach und nach eliminiert.³⁶ Kontaminationen können demnach nur in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung der Phagen bekämpft werden. Die „Konservierung“ von Lebensmitteln über lange Zeiträume der Herstellung, des Transports und der Lagerung ist durch die einmalige Anwendung von Phagenkulturen im Herstellungsprozess nicht möglich. Für die Lebensmitteltechnologie ist zudem relevant, was mit etwaig noch vorhandenen Restbeständen an Bakteriophagen passiert, wenn behandelte Lebensmittel vom Verbraucher verzehrt werden. Nur wenige Phagen überstehen die Passage durch den Magen, und die verbliebenen werden ausgeschieden. Tatsächlich enthält der menschliche Stuhl eine hohe Anzahl an Phagen. Gelangen Phagen dennoch in den Blutkreislauf, z. B. durch eine Injektion, so werden die Phagen nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen als eindringende Fremdkörper von den körpereigenen Abwehrzellen des Menschen bekämpft und schnell vernichtet.³⁷ Hinzu kommt, dass die Phagen nach dem Stand der Forschung ihrerseits keine pathogenen Wirkungen im menschlichen Körper entfalten.³⁸ Tatsächlich sind sie dort aufgrund ihres ubiquitären Vorkommens in der Umwelt bereits in großer Anzahl vorhanden und bislang nicht als gesundheitsschädlich aufgefallen.³⁹ Folglich hat die FDA in den USA einem Spray mit Bakteriophagen nach der entsprechenden Sicherheitsprüfung eine Zulassung erteilt,⁴⁰ einer weiteren Phagenkultur ist der sogenannte GRAS-Status verliehen worden, sie gilt also als grundsätzlich sicher – „generally recognized as safe“.⁴¹

Nach den hier notwendigerweise nur überblickartig dargestellten Erkenntnissen über die Wirkungsweise von Bakteriophagen erscheint ihr Einsatz in der Lebensmittelherstellung als eine attraktive, moderne Methode der Bekämpfung unerwünschter,

34 Siehe dazu oben B.

35 *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 453.

36 *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 452. *Noble, R. T., J. A. Fuhrman*, Appl Environ Microbiol 63:77-83 (1997); *Hurst, C. J., C. P. Gerba, I. Cech*, Appl Environ Microbiol 40:1067-79 (1980).

37 *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 452; *Merril et al.*, Long-circulating bacteriophage as antibacterial agents, Proceedings of the National Academy of Science/USA/93, 3188-3193 (1992).

38 *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 45; *Bruttin, A. Brussow, H.*, Human volunteers receiving Escherichia coli phage T4 orally: a safety test of phage therapy, Antimicrob Agents Chemother, 2005 Jul, 49(7):2874-8.

39 *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 452.

40 Federal Register 2006, 71:47729-47732.

41 <http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-g198.html>.

krankheitserregender Bakterien.⁴² Die praktische lebensmitteltechnologischer Einbettung in die unterschiedlichen Herstellungsprozesse schreitet voran.⁴³ Das oben erwähnte Beispiel aus den USA zeigt, dass Oberflächensprays mit Phagen bereits auf dem Markt sind. Auch die gezielte Beigabe von Phagen zu Starterkulturen, wie sie aus der Käse- und Fleischproduktion bekannt sind, zur Bekämpfung schädlicher Bakterien ist Realität, und eine Studie belegt den potentiellen Nutzen solcher Phagen.⁴⁴ Damit drängt sich aus rechtlicher Sicht die Frage nach der lebensmittelrechtlichen Einordnung des Einsatzes von Bakteriophagen auf.

D. Rechtliche Problematik

Bei der rechtlichen Einordnung der Anwendung von Bakteriophagen geht es im wesentlichen um zwei Fragen: Von besonderer Bedeutung ist zunächst, ob die Erfordernisse der Lebensmittelsicherheit erfüllt sind. Insbesondere der Lebensmittelhersteller möchte darüber hinaus wissen, ob der Einsatz von Phagen bei der Herstellung seiner Erzeugnisse überhaupt rechtlich möglich ist, ob er zulassungsfrei erfolgen kann und welche etwaigen Kennzeichnungsanforderungen einzuhalten sind.

Aufgrund der komplexen naturwissenschaftlichen Erkenntnisse im Zusammenhang mit Phagen kann die rechtliche Einordnung hier notwendigerweise nur eine Annäherung darstellen. Vieles hängt – wie zumeist bei neuen Lebensmitteltechnologien – von der naturwissenschaftlichen Beurteilung der Lebensmittelsicherheit ab. Dennoch erlauben die oben dargestellten Wirkungen und Einsatzfelder von Phagenkulturen eine Kategorisierung anhand der bestehenden lebensmittelrechtlichen Grundsätze.

Fast schon reflexartig werden neue Lebensmitteltechnologien heute dem Regulierungsbegehren des Staates bzw. der EU unterworfen. Ein Beispiel dafür ist die sogenannte Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97.⁴⁵ Das – noch – bestehende lebensmittelrechtliche Grundprinzip ist ein anderes: Lebensmittel und ihre einzelnen Zutaten können grundsätzlich ohne spezielle staatliche Erlaubnis vermarktet werden, wenn ihre Sicherheit gewährleistet ist.⁴⁶ Dieser Grundsatz ist freilich schon seit langer Zeit durchbrochen, z. B. durch die Zulassungspflicht für technologische Lebensmittel-Zusatzstoffe und mittlerweile für immer mehr Stoffe, neben den bereits erwähnten „neuartigen Lebensmitteln“ z. B. Dekontaminationsmittel in der Lebensmittelhygiene.⁴⁷

42 So auch *Werlein/Hildebrandt*, Hygiene-Report 2006, 20.

43 Mit einem praktischen Beispiel *Peek/Reddy*, Gastroenterology 2006, 131: 1370 zu dem in den USA von der FDA zugelassenen Spray.

44 Das berichtet *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 452.

45 Näher dazu *Schroeter*, ZLR 1997, 373; *Groß*, ZLR 2003, 543.

46 Das geht u. a. aus Erwägungsgrund 30 zur Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hervor; vgl. auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 6 LFGB Rdnr. 9.

47 Näher zu dem schleichenden Übergang in Richtung Verbotsprinzip *Schroeter* ZLR 2005, 191, 197 f.

Irgendwo in diesem Spannungsfeld von Vermarktungsfreiheit und Zulassungspflicht bewegen sich Bakteriophagen, die gezielt zur Abtötung unerwünschter Bakterien in der Lebensmittelherstellung eingesetzt werden: Einerseits handelt es sich bei Phagen gewiss nicht um gewöhnliche und langjährig bekannte Lebensmittel-Zutaten, deren zulassungsfreie Verwendung unzweifelhaft ist. Andererseits sind Bakteriophagen als Viren Bestandteil der naturwissenschaftlichen und rechtlichen Kategorie der Mikroorganismen.⁴⁸ Sie befinden sich damit in der Gesellschaft von Stoffen, die bei der Herstellung von zahlreichen Lebensmitteln wie z. B. Käse und Fleisch seit jeher ohne weitere staatliche Erlaubnis zum Einsatz kommen, für die sogar in § 6 Abs. 2 Satz 1 LFGB eigens ein ausdrücklicher Ausnahmereich vom Zusatzstoffverbot geschaffen worden ist.⁴⁹

Die konkrete rechtliche Beurteilung der Anwendung von Bakteriophagen in der Lebensmittelherstellung muss wie bei jedem beabsichtigten Einsatz von Stoffen zunächst an dem zentralen Gebot des Lebensmittelrechts gemessen werden, der in Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgeschriebenen Lebensmittelsicherheit (E. 1.). Die weitere rechtliche Beurteilung der Phagen hängt dann von der Zuordnung der Viren in die verschiedenen lebensmittelrechtlichen Kategorien ab. Diese Einordnung beginnt mit der Frage, ob es sich bei den Phagen aus hygienerechtlicher Sicht um Dekontaminationsmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 handelt (E. 2.). Im Folgenden wird erörtert, ob Bakteriophagen als Zusatzstoffe oder als Verarbeitungshilfsstoffe zu beurteilen sind (E. 3. und 4.). An diese Problematik knüpft unmittelbar an eine Diskussion der Frage, ob Phagen in den Ausnahmereich der grundsätzlichen Zulassungspflicht für Zusatzstoffe fallen, der nach dem deutschen Lebensmittelrecht für Mikroorganismen besteht (E. 5.). Zuletzt geht es nach einem Zwischenergebnis zur grundsätzlichen rechtlichen Einordnung von Phagen (E. 6.) um die Frage, ob und ggf. wie Bakteriophagen auf dem Enderzeugnis zu kennzeichnen sind (E. 7.).

E. Rechtliche Einordnung

1. Grundanforderungen der Lebensmittelsicherheit

Die Lebensmittelsicherheit ist die wichtigste Voraussetzung des rechtmäßigen Inverkehrbringens von Lebensmitteln und deren Zutaten.⁵⁰ Der für das gesamte Lebensmittelrecht zentrale Grundsatz ist in Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeinschaftsweit vorgeschrieben und von jedem lebensmittelrechtlich Verantwort-

48 Vgl. *Römpp*, Chemie Lexikon, 9. Aufl. 1991, Band M-Pk, 2781 zum Stichwort „Mikroorganismen“.

49 *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 6 LFGB Rdnr. 1.

50 Vgl. auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 6 LFGB Rdnr. 31.

lichen auf allen Herstellungs-, Transport- und Vertriebsstufen zu beachten.⁵¹ Wenn Lebensmittel also mit Bakteriophagen behandelt werden, müssen die Lebensmittel zum Zeitpunkt der üblichen Verwendung durch den Verbraucher sicher sein – unabhängig von der konkreten Form des Einsatzes der Phagen.

Konkret definiert Art. 14 Abs. 2 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, dass Lebensmittel nicht als sicher gelten, wenn sie gesundheitsschädlich bzw. für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind. Der Tatbestand „zum menschlichen Verzehr ungeeignet“ soll gemäß Abs. 5 Fälle einer aus Sicht der Verkehrsauffassung inakzeptablen stofflichen Veränderung des Lebensmittels erfassen. Gemeint sind vor allem Verderb und Kontamination.⁵² Auf den ersten Blick könnte man bei der Behandlung eines Lebensmittels mit Phagen, die der Kategorie der Viren angehören,⁵³ an eine Kontamination des Lebensmittels denken. Allerdings meint Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die unbeabsichtigte Kontamination mit schädlichen Stoffen.⁵⁴ Die Phagen werden ihrem Zweck nach jedoch gezielt gerade zur Bekämpfung unbeabsichtigter Kontaminationen von Lebensmitteln mit Bakterien wie Listerien und Salmonellen eingesetzt.⁵⁵ Deshalb kann ihre Verwendung allenfalls dem ersten Tatbestandsmerkmal von Art. 14 Abs. 2 Basis-Verordnung unterfallen.

Gemäß Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten Lebensmittel als nicht sicher, wenn sie gesundheitsschädlich sind – und zwar unter Berücksichtigung der wahrscheinlichen kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit des Verbrauchers und nachfolgender Generationen, der wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen sowie etwaige gesundheitlicher Empfindlichkeiten bestimmter Personengruppen (vgl. Art. 14 Abs. 4 Basis-Verordnung). Letztlich muss sich der lebensmittelrechtlich Verantwortliche also versichern, dass die jeweiligen Erzeugnisse – einschließlich aller Zutaten in der spezifischen Matrix des Lebensmittels – keine nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher wahrscheinlich erscheinen lassen. Das kann gemäß Abs. 7 der Vorschrift dadurch geschehen, dass Rückgriff auf spezifische lebensmittelrechtliche Anforderungen für die Lebensmittel bzw. ihre Zutaten genommen und gezeigt wird, dass diese Anforderungen im konkreten Fall eingehalten sind. Da es in Bezug auf Bakteriophagen zur Zeit keine speziellen Regelungen des Gemeinschaftsrechts gibt, muss auf wissenschaftlichem Wege der eigenständige Nachweis

51 *Gorny*, Grundlagen des Europäischen Lebensmittelrechts, Rdnr. 289. Allerdings erfasst Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 seinem Wortlaut nach nicht das Herstellen nicht sicherer Lebensmittel, sondern allein das Inverkehrbringen derartiger Erzeugnisse. Diese vermeintliche Regelungslücke schließt in Deutschland § 5 Abs. 1 LFGB, wonach auch das Herstellen nicht sicherer Lebensmittel verboten ist. Das Prinzip der Lebensmittelsicherheit gilt also für die gesamte Produktions- und Vertriebskette.

52 *Meyer/Streinzi-Meyer*, Kommentar LFGB u. Basis-VO, Art. 14 Basis-VO, Rdnr. 31.

53 Siehe oben B.

54 Vgl. *Meyer/Streinzi-Meyer*, Kommentar LFGB u. Basis-VO, Art. 14 Basis-VO, Rdnr. 32.

55 Siehe oben B.

der gesundheitlichen Unbedenklichkeit im Sinne des Art. 14 Abs. 2 und 4 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erbracht werden.

Entsprechende wissenschaftliche Nachweise der Lebensmittelsicherheit können z. B. durch Studien, aber auch auf jedem anderen wissenschaftlichen Wege erfolgen.⁵⁶ Sie müssen nicht aus europäischen Quellen stammen oder gar von der EFSA begutachtet worden sein. Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthält diesbezüglich keine weiteren Anforderungen; es genügt demnach der wissenschaftlich-fachliche Beleg für die Sicherheit des Lebensmittels, dessen Validität im Streitfall von Behörden und Gerichten – ggf. mit sachkundiger Hilfe – zu überprüfen ist.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, daran zu erinnern, dass Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für sich und in der Zusammenschau der gesamten Basis-Verordnung auf dem Prinzip der Eigenverantwortung des Lebensmittelunternehmers beruht.⁵⁷ Es ist also einerseits Sache des lebensmittelrechtlich Verantwortlichen, sich der Sicherheit seiner Erzeugnisse zu vergewissern (nicht nur „pro forma“) und sie bei Bedarf auch dokumentieren zu können; andererseits müssen die zuständigen Überwachungsbehörden und angerufenen Gerichte konkret begründete Zweifel an der vom Lebensmittelunternehmer dokumentierten Sicherheitslage haben, um gegen das entsprechende Lebensmittel einschreiten zu können.⁵⁸ Bei einem wissenschaftlich fundierten Nachweis der Lebensmittelsicherheit bedarf es also eines ebenso fundierten Gegenbeweises, um Zweifel an der Sicherheit eines Lebensmittels zu begründen, die einen staatlichen Eingriff in die private Vermarktungsfreiheit rechtfertigen können. Wenn der Lebensmittelunternehmer die Sicherheit seines Erzeugnisses z. B. durch die Bescheinigung einer anerkannten wissenschaftlichen Institution oder sogar durch eine offizielle Bewertung wie den US-amerikanischen „GRAS-Status“ dokumentieren kann, müssen schon begründete Zweifel an der wissenschaftlichen Vorgehensweise vorliegen, damit nach Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Schritte gegen das Inverkehrbringen des Lebensmittels unternommen werden können.⁵⁹

Hinsichtlich der hier interessierenden Bakteriophagen deuten die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse darauf hin, dass der Verzehr der Phagen mit dem behandelten Lebensmittel keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher hat – das wird offiziell dokumentiert durch die Zulassung eines Phagensprays in den USA nach entsprechender Sicherheitsprüfung und die Erteilung des sogenannten GRAS-Status in einem weiteren Anwendungsfall einer zum Einsatz bei Lebensmitteln vorgesehenen Bakteriophagenkultur.⁶⁰ Wenn sie im Herstellungspro-

56 Zum Erfordernis der wissenschaftlichen Absicherung vgl. auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 101, Art. 14 Basis-VO Rdnr. 47 f.

57 Dazu Erwägungsgrund 30 u. Art. 19 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

58 Vgl. etwa OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2006, 302, 327 – Lactobact Omni FOS II.

59 Dazu auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 101, Art. 14 Basis-VO Rdnr. 47.

60 Siehe oben B.

zeß einmalig zum Einsatz kommen, werden die Phagen zudem im Enderzeugnis zum Zeitpunkt des Verzehrs nur noch inaktiv und voraussichtlich auch in geringerer Zahl vorhanden sein. Denn ohne Bakterien als Wirtszellen wird den Viren mangels eigenen Stoffwechsels die Lebensgrundlage entzogen. Dafür, dass die beim Verzehr des Lebensmittels verbliebenen Phagen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher befürchten lassen, spricht im übrigen ihr natürliches Vorhandensein im menschlichen Körper. Allerdings ist es gemäß Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die lebensmittelrechtliche Pflicht des betroffenen Unternehmers, die Sicherheit seines Erzeugnisses über die genannten Hinweise hinaus konkret produktbezogen dokumentieren zu können⁶¹ – ggf. durch Rückgriff auf entsprechende Nachweise des Lieferanten.

2. Sind Bakteriophagen Dekontaminierungsmittel im Sinne der Hygiene-Verordnung?

Die rechtliche Bewertung jeglicher Stoffe, die in der Lebensmittelherstellung verwendet werden, hängt wesentlich davon ab, welcher der bestehenden lebensmittelrechtlichen Kategorien die Stoffe zugeordnet werden. Denn mit der Einordnung in eine lebensmittelrechtliche Kategorie können z.B. Zulassungspflichten verbunden sein – das wird etwa bei der später zu klärenden Frage deutlich, ob ein Stoff zulassungspflichtiger Zusatzstoff oder grundsätzlich zulassungsfreier (Nicht-)Zusatzstoff ist. Die oben beschriebene Wirkung⁶² von Phagen bei der Bekämpfung schädlicher Bakterien lässt für die Einordnung zunächst an hygienerechtliche Bestimmungen denken. Vor diesem Hintergrund soll hier in einem ersten Schritt untersucht werden, ob man Bakteriophagen als „Dekontaminationsmittel“⁶³ nach der speziellen Hygiene-Verordnung (EG) Nr. 853/2004 anzusehen hat.

Nach Art. 3 Abs. 2 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dürfen Lebensmittelunternehmer „zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keinen anderen Stoff als Trinkwasser – oder sauberes Wasser, wenn dessen Verwendung nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder der vorliegenden Verordnung erlaubt ist – verwenden, es sei denn, die Verwendung des Stoffes ist nach dem in Artikel 12 Absatz 2 genannten Verfahren genehmigt worden“.

61 Das ergibt sich als Umkehrschluss aus dem Verbot, nicht sichere Lebensmittel in den Verkehr zu bringen. Der Lebensmittelunternehmer muss sich also vor dem Inverkehrbringen selbst vergewissern, dass sein Erzeugnis sicher ist. Im Ernstfall muss der Lebensmittelunternehmer dann nachträglich dokumentieren können, dass er von der Sicherheit des Lebensmittels ausgehen kann – ggf. durch entsprechende wissenschaftliche Nachweise. Auf der anderen Seite ist es Sache der Behörden, die fehlende Lebensmittelsicherheit nachzuweisen, wenn sie gegen ein Erzeugnis vorgehen wollen.

62 Siehe oben B. und C.

63 Der Begriff wird in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 nicht erwähnt, ergibt sich aber aus dem in Art. 3 Abs. 2 der Verordnung festgeschriebenen Zweck, Verunreinigungen – also Kontaminationen – zu beseitigen. Allerdings ist der Zweck durch das Gesetz auf die Lebensmitteloberflächen beschränkt, genaue genommen handelt es sich demnach um „Oberflächen-Dekontaminationsmittel“.

Die Verordnung erlaubt demnach zur Oberflächenreinigung zunächst ausdrücklich nur Trinkwasser und unter bestimmten Voraussetzungen sauberes Wasser ohne Trinkwasserqualität. Allerdings können in einem Genehmigungsverfahren nach Art. 12 der Verordnung auch andere Stoffe zugelassen werden. In diesem Verfahren wird die Kommission gemäß Art. 12 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt; es findet also eine wissenschaftliche Bewertung der stofflichen Qualität und der Art der Verwendung eines Mittels statt,⁶⁴ bevor es im Sinne des Art. 3 Abs. 2 der Hygiene-Verordnung als Dekontaminationsmittel eingesetzt werden kann. Für Phagen liegt eine solche Genehmigung soweit ersichtlich nicht vor, so dass zunächst die Frage zu beantworten ist, ob Bakteriophagen in ihrer hier beschriebenen speziellen Verwendung gegen pathogene Bakterien überhaupt einer Genehmigungspflicht gemäß Art. 3 Abs. 2 i.V.m. Art. 12 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterliegen.

Ausgehend vom Wortlaut der Vorschrift müssen Dekontaminationsmittel zunächst den Zweck haben, „Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs“ zu entfernen. Da Phagen nach dem oben Gesagten tatsächlich in erster Linie bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs zum Einsatz kommen – pathogene Bakterien wie Salmonellen und Listerien findet man vor allem bei den Produktgruppen „Rohmilcherzeugnisse“, „Fleisch“ und „Geflügel“ –, kommt es hier auf die Tatbestandsmerkmale „Oberflächenverunreinigung“ und „entfernen“ an. Wo Bakteriophagen bei Lebensmitteln nicht tierischer Herkunft verwendet werden, scheidet eine Klassifizierung als Dekontaminationsmittel hingegen von vornherein aus.

Unter Oberflächenverunreinigungen wird man nach der ursprünglichen Wortbedeutung zunächst Verschmutzungen der Erzeugnisoberflächen z. B. durch Staub und Blut zu verstehen haben. Solche Verschmutzungen können durch die Anwendung von Wasser – wie Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 es als Normalfall vorsieht – in der Regel gut entfernt werden. Ob mit dem Wort „Verunreinigungen“ auch Kontaminationen durch pathogene Bakterien gemeint sind, erscheint zumindest zweifelhaft. Die Erwägungsgründe der Verordnung schweigen dazu. Zwar sind auch Kontaminationen der Wortbedeutung nach Verunreinigungen; jedoch deutet die Normierung von Wasser als hauptsächliches Dekontaminierungsmittel darauf hin, dass der gemeinschaftliche Gesetzgeber unter einer Kontamination i.S.d. Hygieneverordnung eben in erster Linie eine oberflächliche Verschmutzung durch mit Wasser abwaschbare Stoffe wie Blut und Staub versteht. Bakterien können hingegen nur sehr beschränkt mit Hilfe von Wasser bekämpft werden. Die Genehmigungsmöglichkeiten über Art. 12 der Verordnung beziehen sich nach diesem Verständnis von Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 auf chemische o. ä. Zusätze zu dem unmittelbar vom Gesetz vorgesehe-

64 Zur Funktion des Ausschusses vgl. *Hagenmeyer/Teufer* in: Dausen (Hrsg.) EU-Wirtschaftsrecht, Kapitel C IV „EG-Lebensmittelrecht“, Rdnr. 292 (erscheint demnächst).

nen Wasser, die eine Oberflächenreinigung von Blut und Staub wirkungsvoller machen können. Darauf deutet auch das Tatbestandsmerkmal „entfernen“ hin: Entfernt wird gewöhnlich in erster Linie oberflächlicher Schmutz, Bakterien werden hingegen „bekämpft“ oder „abgetötet“.

Hinzu kommt, dass die Verwendung von Phagen keineswegs immer an der Oberfläche des Lebensmittels erfolgen muss.⁶⁵ Bakterienherde befinden sich zwar bevorzugt, aber nicht ausschließlich, an der Oberfläche eines kontaminierten Lebensmittels.⁶⁶ Entsprechend kann es sinnvoll sein, Bakteriophagen-Kulturen im Inneren des Lebensmittels wirken zu lassen, etwa indem die Phagen bei der Käseproduktion bereits einer Starterkultur oder der Milch zugefügt bzw. tiefer in Fleisch oder Geflügel eingespritzt werden. Auf eine solche Behandlung der Lebensmittel mit Phagen bezieht sich Art. 3 Abs. 2 der Hygiene-Verordnung schon dem Wortlaut nach nicht.

Diese Erwägungen machen deutlich, dass eine Einordnung von Bakteriophagen als Dekontaminationsmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 der tatsächlichen Funktionsweise solcher Viren nicht gerecht würde. Es handelt sich eben nicht um Werkzeuge mit hygienischer Ausrichtung, die mechanisch oder chemisch die Oberfläche von Lebensmitteln reinigen sollen, sondern um biologisch wirkende Mikroorganismen, die eher der Funktionsweise von erwünschten Bakterien in Starterkulturen von Milch- und Fleischprodukten vergleichbar sind. Darauf deutet letztlich auch die ausdrückliche Zulassung von Mikroorganismen, einschließlich Viren, in § 6 Abs. 2 LFGB hin.⁶⁷ Der Gesetzgeber hat also für mikrobiologisch wirkende Organismen gerade keinen weiteren Regulierungsbedarf gesehen und sie deshalb generell zugelassen.

Dieses Ergebnis wird durch die laufenden Normierungsbemühungen der Kommission hinsichtlich chemischer Dekontaminationsmittel bestätigt: Seit 2004 existiert ein entsprechender von der Kommission erstellter Verordnungsentwurf, der sich konkret mit der Regulierung bestimmter Chemikalien beschäftigt, die zur Entfernung von pathogenen Bakterien ausschließlich auf Geflügelfleisch bestimmt sind.⁶⁸ Diese konkreten Regelungen sind zwar eingebettet in einen umfassenderen Regelungsversuch, der insgesamt Dekontaminationsmittel für die Oberflächenverunreinigung bei Lebensmitteln tierischer Herkunft betreffen soll.⁶⁹ Aus den vorangestellten Erwägungsgründen des Verordnungsentwurfs wird jedoch auch deutlich, dass es der Kommission um die möglichen Gefahren von chemischen Veränderungen des betroffenen

⁶⁵ Vgl. *Loessner*, BIOSpektrum 2000, 453.

⁶⁶ Siehe oben B.

⁶⁷ Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 6 LFGB Rdnr. 29 u. 31, dazu näher unten E. 5.

⁶⁸ Draft Commission Regulation laying down specific conditions for the antimicrobial treatment of food of animal origin, SANCO/2111/2004 Rev. 1.

⁶⁹ Vgl. Erwägungsgrund 5 u. Art. 1 des Verordnungsentwurfs (letzte Fn.).

Lebensmittels geht.⁷⁰ Reguliert werden soll nach dem heutigen Stand zudem ausdrücklich die Verwendung künstlich hergestellter Dekontaminationsmittel, die auf chemischem Wege die Entfernung aller Oberflächenbakterien bewirken, mit denen sie in Berührung kommen.⁷¹ Solche Chemikalien wirken nicht zielgerichtet auf bestimmte Bakterien, sondern umfassend auf die gesamte Bakterienfauna des Erzeugnisses;⁷² die Kommission will also die Auswirkungen der Vernichtung der gesamten Bakterienfauna wissenschaftlicher Kontrolle unterwerfen.⁷³ Bakteriophagen hingegen wirken auf natürliche Weise biologisch und nicht chemisch⁷⁴; die Viren arbeiten zudem zielgerichtet, sie befallen allein die pathogenen Bakterien, für die sie bestimmt sind.⁷⁵ Die übrige Bakterienfauna bleibt intakt⁷⁶. Insgesamt wird man also feststellen können, dass die Regulierungsbedürftigkeit bei Phagen nicht vergleichbar mit der Regulierungsbedürftigkeit bei Chemikalien ist – folglich können Bakteriophagen auch vor dem Hintergrund des Verordnungsentwurfs weder aktuell noch in Zukunft als Dekontaminationsmittel eingeordnet werden.

Allerdings unterstreichen die Regulierungsaktivitäten der Kommission für chemische Reinigungsmittel einen wesentlichen Aspekt hinsichtlich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004: Die Kommission geht offenbar selbst davon aus, dass Mittel, die gezielt gegen Bakterienkontaminationen eingesetzt werden, nicht dem speziellen Zulassungsverfahren nach Art. 3 Abs. 2 i.V.m. Art. 12 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterfallen. Denn sonst wären entweder dieses spezielle Zulassungsverfahren oder die Regelungen des Verordnungsentwurfs überflüssig. Auch der Verordnungsentwurf für chemische Dekontaminationsmittel legt es also nahe, dass Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 antibakteriell und nicht zwingend auf der Lebensmitteloberfläche wirkende Stoffe nicht erfassen soll.

Als Zwischenergebnis kann demnach festgehalten werden, dass Bakteriophagen, die in der Lebensmittelherstellung zum Zwecke der gezielten Bekämpfung pathogener Bakterien eingesetzt werden, nicht dem Genehmigungsvorbehalt des Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterfallen.

70 Vgl. Erwägungsgrund 8 des Verordnungsentwurfs (vorletzte Fn.), der von „chemical changes“ spricht.

71 Anhang 1 des Verordnungsentwurfs (vorvorletzte Fn.) enthält vier chemische Substanzen, die zugelassen werden sollen. Auch die Stellungnahme des BfR zum Verordnungsentwurf bezieht sich allein auf die chemische Dekontamination, vgl. BfR-Stellungnahme Nr. 016/2006 vom 21.1.2006, abrufbar auf den Internetseiten des BfR (www.bfr.de).

72 BfR-Stellungnahme Nr. 016/2006 vom 21.1.2006, Seite 1 u. 4, abrufbar auf den Internetseiten des BfR (www.bfr.de).

73 BfR-Stellungnahme Nr. 016/2006 vom 21.1.2006, Seite 1 f, abrufbar auf den Internetseiten des BfR (www.bfr.de).

74 Siehe oben B.

75 *Loessner*, *BIOspektrum* 2000, 452.

76 *Loessner*, *BIOspektrum* 2000, 452.

3. Bakteriophagen und der Zusatzstoffbegriff

Die oben beschriebene Wirkungsweise von Bakteriophagen bei der Herstellung von Lebensmitteln ist im weitesten Sinne eine technologische. Es stellt sich daher die Frage, ob es sich bei diesen Viren bzw. bei den mit Phagen „besetzten“ inaktivierten Bakterien um Zusatzstoffe im Sinne der einheitlichen europäischen Definition handelt. Nach der Definition in Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 89/107/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmittel verwendet werden dürfen, ist ein „Lebensmittelzusatzstoff“ ein

„Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte (mittelbar oder unmittelbar) zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können.“

Diese Definition ist praktisch wörtlich in § 2 Abs. 3 Satz 1 des deutschen LFGB übernommen worden. Der Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe⁷⁷ ändert in den Begriffsbestimmungen in Art. 3 Ziffer 2 a an dieser Definition nichts.

Für die Einordnung als Lebensmittel-Zusatzstoff ist bei Bakteriophagen also entscheidend, ob sie selbst oder ihre Abbau- oder Reaktionsprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können. An einem technologischen Zweck des Zusatzes besteht jedenfalls kein Zweifel. Abzugrenzen wären Bakteriophagen aber gegenüber Verarbeitungshilfsstoffen⁷⁸. Dies geschieht auch in den anwendbaren Rechtsvorschriften. So gilt die Zusatzstoffrahmenrichtlinie 89/107/EWG nach Art. 1 Abs. 3 a nicht für Verarbeitungshilfsstoffe bzw. gelten nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 LFGB Verarbeitungshilfsstoffe nicht als Lebensmittelzusatzstoffe. Nach Art. 2 Nr. 2 a des vorerwähnten Entwurfs einer EU-Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe gelten Verarbeitungshilfsstoffe ebenfalls nicht als Lebensmittelzusatzstoffe.

Wegen dieser Negativabgrenzung ist daher zunächst zu untersuchen, ob Bakteriophagen bei den beschriebenen Einsatzarten als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen sind.

4. Bakteriophagen als Verarbeitungshilfsstoffe

Nach der amtlichen Anmerkung zu Art. 1 Abs. 3 a der Zusatzstoffrahmenrichtlinie sind Verarbeitungshilfsstoffe

⁷⁷ COM (2006) 428 final – 2006/145 (COD); näher zum Entwurf *Hagenmeyer*, EffL 2006, 295.

⁷⁸ Dies hat nach *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 2 LFGB Rdnr. 22, 85 die Bedeutung, dass Verarbeitungshilfsstoffe keine Zusatzstoffe im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Begriffsbestimmung sind.

„Stoffe, die nicht selbst als Lebensmittelzutat verzehrt, jedoch bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet werden und unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis hinterlassen können, unter der Bedingung, dass diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken.“

Diese Definition wurde im Wortlaut ähnlich, inhaltlich jedoch übereinstimmend in § 2 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 LFGB übernommen. Auch die Definition des Verarbeitungshilfsstoffes in Art. 3 Nr. 2 b des Entwurfs der EU-Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe greift die in der Richtlinie enthaltene Definition dieses Begriffes auf.

Sowohl ein isolierter Zusatz von Phagen als auch derjenige über ihre nicht-pathogenen, also bereits lysierten Wirts-Bakterien, die beispielsweise Bestandteil von Starterkulturen sein können, bei der Verarbeitung von Lebensmitteln geschieht, wie auch bei Zusatzstoffen, aus technologischen Gründen. Entscheidend ist also, ob im Enderzeugnis mehr als nur

- unbeabsichtigte,
- technisch unvermeidbare,

Rückstände dieser Stoffe oder ihrer Derivate enthalten sind und diese Rückstände

- gesundheitlich unbedenklich sind und
- sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken.

a) Wenn im Enderzeugnis nur *Rückstände* des bei der Herstellung eingesetzten Stoffes enthalten sein dürfen, so bedeutet dies nach überwiegender Auffassung, dass die zugesetzte Menge des Stoffes, bezogen auf das Enderzeugnis, bis auf Reste vermindert worden sein muss.⁷⁹ Wie dies geschieht, ist nicht entscheidend; eine aktive Entfernung des Stoffes ist also nicht erforderlich. Allerdings wird eine bloße Deaktivierung des Stoffes nicht von allen als ausreichend angesehen.⁸⁰

Diese Voraussetzungen wären bei Bakteriophagen dann erfüllt, wenn nach Abschluss des Herstellungsprozesses eine im Vergleich zur ursprünglich eingesetzten Zahl der Phagen nur noch geringfügige Menge im Lebensmittel enthalten ist.

aa) In der ursprünglichen, aktiven Form sind die Phagen im Enderzeugnis (zu diesem Begriff näher unten bb) nicht mehr enthalten, jedoch möglicherweise noch in inaktiverter, sozusagen abgestorbener Form. Sofern sich die Zahl der nicht mehr aktiven Phagen von der der ursprünglich aktiven nicht groß unterscheidet, stellt sich die Frage, ob dann noch Rückstände im Sinne der Definition des Verarbeitungshilfsstoffes vorliegen.

⁷⁹ Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 2 LFGB, Rdnr. 88; *Meyer/Streinz-Meyer*, LFGB, § 2, Rdnr. 84.

⁸⁰ Vgl. *Meyer/Streinz-Meyer* a.a.O.

Nach dem Wortlaut der deutschen Umsetzungsvorschrift dürfen auch nur Rückstände von Abbau- oder Reaktionsprodukten im Enderzeugnis enthalten sein. Die Zusatzstoffrahmenrichtlinie und der Entwurf der EU-Zusatzstoffverordnung sprechen von Rückstandsderivaten bzw. Rückständen von Derivaten, was inhaltlich keinen Unterschied macht.

Für eine Gleichsetzung der inaktivierten Stoffe mit den aktiven und damit für eine „numerische“ Interpretation des Begriffs „Rückstände“ könnten die weiteren Voraussetzungen für den Begriff der Verarbeitungshilfsstoffe sprechen, die den Begriff „Rückstände“ bedeutungslos machen würden, wenn es nur auf sie ankäme, also die technische Unvermeidbarkeit, gesundheitliche Unbedenklichkeit und fehlende technologische Funktionen im Enderzeugnis. Andererseits kann es vom Zweck der Abgrenzung her auf den Umfang der Rückstände nicht ankommen. Verarbeitungshilfsstoffe werden letztlich deshalb vom Zusatzstoffbegriff ausgenommen, weil sie keinem Zulassungsverfahren unterliegen sollen. Dies wird wiederum für Zusatzstoffe deshalb für erforderlich angesehen, wenn sie im Enderzeugnis noch wirksam sind und deshalb zu klären ist, ob sie gesundheitlich unbedenklich sind. Beides hängt also miteinander zusammen: Gerade was noch aktiv ist oder zumindest wieder werden kann, hat möglicherweise Auswirkungen auf den Stoffwechsel und die Gesundheit, so dass eine vorherige „staatliche“ Prüfung ihres Zusatzes zu Lebensmitteln angezeigt sein kann. Bei Stoffen, die im Enderzeugnis, aus welchen Gründen auch immer, nicht mehr aktiv sind, und von denen daher auch eher auszugehen ist, dass sie unter Sicherheitsgesichtspunkten nicht mehr relevant sind, wird es als ausreichend angesehen, wenn der Unternehmer selbst dafür verantwortlich ist, dass ihr Einsatz bei der Herstellung des Lebensmittels nicht zu Sicherheitsrisiken im Enderzeugnis führt.

Stoffe, die lediglich während des Herstellungsprozesses von Bedeutung sind, sind insoweit abzugrenzen von Stoffen im Sinne von § 5 Abs. 2 Nr. 2 LMKV bzw. Art. 6 Abs. 4 lit. c ii) Richtlinie 2000/13/EG, also von Stoffen, die zwar Zusatzstoffe sind, im Enderzeugnis jedoch nicht gekennzeichnet werden müssen. Hierbei handelt es sich um Stoffe in Zutaten, die dort eine technologische Wirkung hatten, z. B. Konservierungsstoffe zur Ermöglichung der längeren Lagerung von Zutaten. Diese sind, bezogen auf die jeweilige Zutat, als Zusatzstoffe anzusehen und gehören daher im Grundsatz auch zu den – zulassungs- und kennzeichnungspflichtigen – Zutaten des Enderzeugnisses, wobei jedoch die vorgenannten Vorschriften diese Zutaten von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen (sofern sie nicht allergen sind).

bb) Angesichts der oben beschriebenen Wirkungsweise von Phagen bei der Lebensmittelherstellung, also angesichts des Umstandes, dass diese nicht unmittelbar nach ihrem Einsatz bei der Herstellung der Lebensmittel, sondern je nach Art ihres Umfeldes, verzögert inaktiv werden, könnte schon für die Frage, ob diese lediglich als „Rückstände“ vorliegen, aber auch für das Vorliegen der weiteren Voraussetzungen

eines Verarbeitungshilfsstoffes, außerdem entscheidend sein, wann der Herstellungsprozess abgeschlossen ist, also, wann ein „Enderzeugnis“ im Sinne der amtlichen Anmerkung zu Art. 1 Abs. 3 a der Zusatzstoffrahmenrichtlinie oder im Sinne der entsprechenden Definition im Entwurf der EU-Zusatzstoffverordnung vorliegt.

Der Begriff „Enderzeugnis“ taucht zwar in der Zusatzstoffrahmenrichtlinie noch an anderer Stelle, nämlich in der Definition des Lebensmittelzusatzstoffes in Art. 1 Abs. 2, auf. Er wird jedoch in der Richtlinie ebenso wenig definiert wie an anderer Stelle, etwa in der Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Betrachtet man allein den Wortlaut des Begriffes „Enderzeugnis“, könnte man zu der Auffassung gelangen, ein Enderzeugnis liege bereits dann vor, wenn der Herstellungsprozess abgeschlossen ist, also herstellenseits auf das Lebensmittel nicht mehr eingewirkt wird im Sinne einer Bearbeitung o.ä. Dann wäre also spätestens der Moment zu betrachten, in dem das Lebensmittel, bei dessen Herstellung Bakteriophagen zum Einsatz kamen, verpackt wurde.

Dies wäre jedoch mit dem Zweck der Regelungen über Verarbeitungshilfsstoffe einerseits und Zusatzstoffe andererseits nicht in Einklang zu bringen. Danach muss es darauf ankommen, ob dann, wenn das Lebensmittel sozusagen zum Einsatz kommt, also vom Verbraucher verzehrt wird bzw. werden kann, noch Rückstände enthalten sind, diese technisch unvermeidbar und gesundheitlich unbedenklich sind etc.

Diese Interpretation lässt sich mit dem Wortlaut der deutschen Umsetzung der Zusatzstoffrahmenrichtlinie in § 2 Abs. 3 Satz 3 Ziffer 1 LFGB noch besser vereinbaren. Dort ist nämlich nicht vom „Enderzeugnis“ die Rede, sondern von dem „für die Verbraucherin oder den Verbraucher bestimmten Lebensmittel“.

Als Zwischenergebnis lässt sich zunächst einmal festhalten, dass auch inaktive Phagen bzw. Bakterien nur Rückstände im Sinne der Definition von Verarbeitungshilfsstoffen sind.

b) Die weiteren Voraussetzungen, nämlich, dass die Rückstände *unbeabsichtigt* im Enderzeugnis vorhanden, *technisch unvermeidbar* sind und sich *technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken*, hängen miteinander zusammen. So kann von einem unbeabsichtigten Verbleib der Rückstände nicht mehr die Rede sein, wenn sie sich technologisch auf das Enderzeugnis auswirken.⁸¹ Das bloße Inkaufnehmen des Vorhandenseins im Enderzeugnis ändert daran nichts, führt also nicht zu „beabsichtigten“ Rückständen, es sei denn, der Verbleib der Rückstände sei technisch vermeidbar.⁸²

⁸¹ Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 102 § 2 LFGB Rdnr. 90.

⁸² Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, a.a.O.; Meyer/Streinzi-Meyer, LFGB § 2 Rdnr. 84.

Immer wieder Gegenstand von Diskussionen war, welche Bemühungen der Hersteller unternehmen muss, damit der Verbleib der Rückstände als technisch unvermeidbar angesehen werden kann. Einerseits wird dabei auf den Stand der Technik abgestellt, so dass also verlangt wird, dass die Rückstände mit sämtlichen nach dem Stand der Technik verfügbaren Methoden nicht vollständig entfernt werden können. Danach kommt es also nicht auf die Möglichkeiten des einzelnen Herstellungsbetriebes an. Andererseits wird dem mit Verfassungsrang ausgestatteten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit dadurch Rechnung getragen, dass die Kosten der Entfernung mit den Herstellungskosten des Lebensmittels ins Verhältnis gesetzt werden müssen, so dass sehr aufwändige und teure Entfernungsmaßnahmen nicht geboten sind.⁸³

Eine Entfernung der inaktiven Phagen bzw. der lysierten Bakterien auf physikalischem Wege ist nicht möglich. Denkbar wäre allenfalls eine chemische Behandlung, die jedoch dem Lebensmittel, insbesondere seiner Sicherheit, völlig abträglich wäre. Ihr Vorhandensein im Enderzeugnis wäre danach technisch unvermeidbar.

Darüber hinaus ist, wie oben dargelegt, ein technologischer Nutzen im Enderzeugnis, nämlich im dem Verbraucher vorliegenden Erzeugnis, nicht mehr gegeben. Insbesondere haben die inaktivierten Bakterien bzw. Phagen nicht die Wirkung eines Konservierungstoffes oder sonstige technologischen Wirkungen.

c) Weiterhin müssen die verbleibenden Rückstände *gesundheitlich unbedenklich* sein. Zur Frage der Lebensmittelsicherheit beim Einsatz von Bakteriophagen ist bereits oben E 1. im Einzelnen ausgeführt worden. Der Begriff „gesundheitlich unbedenklich“ stimmt zwar vom Wortlaut her nicht mit dem Begriff „gesundheitsschädigend“ überein, der in Art. 14 der Basisverordnung verwendet wird. Ein inhaltlicher Unterschied ist jedoch nicht erkennbar. Deshalb wird übereinstimmend davon ausgegangen, dass ein Verarbeitungshilfsstoff nur dann als gesundheitlich bedenklich angesehen werden kann, wenn er nicht sicher im Sinne von Art. 14 der Basisverordnung ist.⁸⁴

d) Damit sind Bakteriophagen unter der Voraussetzung ihrer gesundheitlichen Sicherheit als Verarbeitungshilfsstoffe anzusehen.

5. Bakteriophagen als zulassungsfreie Zusatzstoffe?

Es stellt sich die Frage, ob sich an dem vorstehenden Ergebnis, dass der Einsatz von Bakteriophagen zulassungsfrei möglich ist, überhaupt etwas ändern würde, wenn man diese Stoffe bei dem beschriebenen Einsatz nicht, wie hier, als Verarbeitungshilfsstoffe ansehen würde. Dann würde es sich angesichts ihrer zweifellos technologischen Wirkung um Zusatzstoffe handeln.

⁸³ Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, a.a.O., Rdnr. 91; vgl. auch *Bergmann*, ZLR 2003, 628, 634 f. zu der vergleichbaren Problematik bei § 31 LMBG.

⁸⁴ *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, a.a.O., Rdnr. 92; *Meyer/Streinz-Meyer*, LFGB a.a.O.

Der Einsatz von Zusatzstoffen ist im Grundsatz nur zulässig, wenn er für den jeweiligen Verwendungszweck ausdrücklich zugelassen ist. Dies ergibt sich im deutschen Recht aus § 6 Abs. 1 Nr. 1 a LFGB, der insoweit auf Art. 2 Abs. 1 der Zusatzstoffrahmenrichtlinie 89/107/EG beruht, wobei dieser Zulassungsvorbehalt in der Richtlinie, genau betrachtet, nur die Kategorien von Zusatzstoffen betrifft, die in Anhang I der Zusatzstoffrahmenrichtlinie aufgelistet sind.⁸⁵

a) Nach deutschem Recht (§ 6 Abs. 2 LFGB) findet das in § 6 Abs. 1 Nr. 1 a LFGB enthaltene Verbot für nicht zugelassene Zusatzstoffe keine Anwendung auf Enzyme und Mikroorganismuskulturen. Zu den Mikroorganismen gehören Bakterien, Hefen und Schimmelpilze, aber auch Viren.⁸⁶

Die Ausnahme für Mikroorganismenkulturen, die einem technologischen Zweck dienen, steht nicht im Widerspruch zur europarechtlichen Regelung in der Zusatzstoffrahmenrichtlinie, da der Zulassungsvorbehalt nur für die in Anlage I zu dieser Richtlinie bzw. zwischenzeitlich in anderen Richtlinien geregelten Kategorien⁸⁷ gilt. Mikroorganismenkulturen fallen von ihrer Wirkung her nicht unter eine der in den Richtlinien genannten Zusatzstoffkategorien, zumal sie, sofern sie überhaupt zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, meist bei der Herstellung „wirken“, wie z.B. Starterkulturen, und daher im Enderzeugnis keine technologische Wirkung haben. Die Grenzen zu den Verarbeitungshilfsstoffen sind damit letztlich fließend; eine Grenzziehung kann allenfalls über die Definition von „Rückstände“ erfolgen.

Das LFGB spricht von Mikroorganismenkulturen. Darunter sind Reinkulturen zu verstehen, die also nur bestimmte Mikroorganismen enthalten, die für den vorgesehenen, meist technologischen Zweck häufig gerade gezüchtet sind.⁸⁸ Mit der Beschränkung auf Mikroorganismenkulturen wird also klargestellt, dass nicht ein undefinierbares Gemisch von Mikroorganismen, wenn es zu technologischen Zwecken eingesetzt wird, freigestellt sein soll.

Bakteriophagen werden, wenn sie zielgerichtet zur Bekämpfung jeweils spezifischer unerwünschter Bakterien eingesetzt werden, in „Reinkultur“ verwendet. Es würden auch dann Mikroorganismenkulturen eingesetzt, wenn die Bakteriophagen nicht isoliert, sondern über inaktivierte Wirts-Bakterien oder solche Bakterien eingesetzt werden, die noch andere z. B. säurebildende Wirkungen haben.

85 *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, a.a.O., Rdnr. 19, weist allerdings zutreffend darauf hin, dass auch die nicht im Anhang I der Rahmenrichtlinie genannten Zusatzstoffklassen Trägerstoffe, Schaummittel, Komplexbildner, Antispritzmittel, Kühlmittel, Trübungsmittel, Formulierungshilfsmittel und Tablettierungshilfsmittel von dem Vorbehalt erfasst werden, da sie dem Anwendungsbereich der Richtlinie 95/2/EG unterliegen.

86 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 6 LFGB; Rdnr. 31.

87 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, a.a.O.

88 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, a.a.O.

Daher ist der Einsatz spezifischer Bakteriophagenkulturen bei der Herstellung von Lebensmitteln zumindest nach deutschem Recht freigestellt.

b) Einer genaueren Betrachtung bedarf die Frage der Zulässigkeit des Einsatzes von Bakteriophagen, wenn sie bei der Herstellung von Käse verwendet werden.

Die deutsche Käseverordnung, bei der es sich um noch nicht gemeinschaftsweit harmonisiertes Recht handelt, regelt, ähnlich wie die Fruchtsaftverordnung, die harmonisiertes Recht ist, die bei der Käseherstellung zulässigen Zutaten abschließend, also unabhängig davon, ob sie Zusatzstoffe sind oder nicht. Während die Käseverordnung für die nach § 6 Abs. 1 LFGB ohnehin zulassungspflichtigen Zusatzstoffe in § 23 auf die Zusatzstoffzulassungsverordnung verweist und im übrigen noch Rauch zur äußerlichen Anwendung zulässt, werden in § 3 Abs. 1 Nr. 1 c Bakterien, Hefe- und Pilzkulturen bei der Herstellung von Käse, ausgenommen Molkenkäse, zugelassen. Bei Frischkäse wird die Zulassung von Bakterienkulturen allerdings insoweit eingeschränkt, als sie nicht zu einer Oberflächenreifung führen dürfen.

Eine ähnliche Bestimmung findet sich in der französischen Käseverordnung.⁸⁹ Die Vorschrift lautet:

„Peuvent être utilisés lors de la fabrication des denrées définies au présent décret un ou plusieurs des produits suivants :

.....

e) Présure, culture inoffensives de bactéries lactiques, de levure et de moisissures ;
.....“

Da also nicht sämtliche Mikroorganismenkulturen, insbesondere nicht solche zugelassen sind, die ausschließlich aus Viren bestehen, wäre ein isolierter Zusatz von Bakteriophagen(-kulturen) bei der Käseherstellung in Deutschland unzulässig. Wenn aber – wie oben erwähnt – Bakteriophagen nicht isoliert eingesetzt werden, sondern zusammen mit ihren Wirtszellen, also z.B. sichere *Lysteria innocua*-Bakterien, werden letztlich Bakterien zugesetzt, die, wie dies ohnehin auch bei sonstigen Lactobazillen nicht verhindert werden kann, ihre Phagen gleich mitliefern.

§ 3 Abs. 1 Nr. 1 c der deutschen Käseverordnung äußert sich allerdings nicht dazu, ob die Bakterienkulturen, die bei der Herstellung von Käse eingesetzt werden dürfen, aktiv sein müssen oder nicht. Geht man einmal davon aus, an welche Bakterienkulturen der Verordnungsgeber bei der Abfassung der Verordnung dachte, nämlich z.B. klassische Starterkulturen, die als Säurewecker beim Dicklegen der Käsereimilch

⁸⁹ Décret n° 88-1206 du 30 décembre 1988 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services et de la loi du 2 juillet 1935 tendant à l'organisation et l'assainissement du marché du lait en ce qui concerne les fromages.

wirken, wird man zumindest von einer technologischen Funktion der Bakterien auszugehen haben.

Die technologische Funktion der Bakterien hängt jedoch bei näherer Betrachtungsweise nicht davon ab, ob sie aktiv oder inaktiv sind. Betrachtet man einmal das konkrete Beispiel des Einsatzes von *Lysteria innocua*-Bakterien, die mittels ihrer eigenen Phagen inaktiviert, „lysiert“ werden, so haben doch diese Bakterien, zusammen mit ihren Phagen die Funktion, auch die gefährlichen *Listeria monocytogenes* Bakterien zu inaktivieren, also zu lysieren.

Für eine einschränkende Interpretation des Begriffs „Bakterien“ in der deutschen Käseverordnung, die technische Entwicklungen wie die vorstehend beschriebenen und damit auch den Einsatz von inaktiven Bakterien ausschließt, bestehen jedenfalls keine Anhaltspunkte. Ein Beispiel aus der bisherigen Praxis von Starterkulturen bei der Käseherstellung unterstützt diese Interpretation. So gibt es Starterkulturen für die Fermentation von Käse, die ebenfalls Phagen enthalten, welche spezifische Bakterien zu einem bestimmten Zeitpunkt des Fermentationsprozesses beeinflussen.⁹⁰ Die auf diese Weise inaktivierten Bakterien werden in der Folge integrierte enzymatische Teile der organischen Struktur des Käses, für dessen Herstellung sie eingesetzt werden.⁹¹ Dieses Beispiel illustriert, dass auch ein lysiertes Bakterium eine technische Funktion bei der Herstellung des Käses haben kann.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass der Einsatz von Bakteriophagen über die durch sie inaktivierten Bakterienkulturen bei der Herstellung von Käse jedenfalls in Deutschland zulässig ist.

c) Nachdem nunmehr geklärt worden ist, dass Bakteriophagen auch dem Begriff der technologischen Zusatzstoffe entsprechen, können zwei weitere Negativabgrenzungen hinsichtlich möglicher lebensmittelrechtlicher Kategorien vorgenommen werden: Die Phagen sind weder „neuartige Lebensmittel“ im Sinne der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97, noch „Biozidprodukte“ im Sinne der Richtlinie 98/8/EG.

aa) Der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung wird u.a. durch Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) begrenzt. Danach werden Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne der Richtlinie 89/107/EWG von der Vorschrift nicht erfasst. Nach dem oben Gesagten können Phagen dem Zusatzstoffbegriff unterfallen und scheiden schon deshalb aus der Kategorie „neuartige Lebensmittel“ aus. Im Übrigen wird man auch Verarbeitungshilfsstoffe aus dem Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung herauszunehmen haben, weil sie den Zusatzstoffen vergleichbar und ebenfalls in der Richtlinie 89/107/EWG definiert sind.

90 *El Soda et al*, Adjunct cultures; Recent Developments and Potential Significance to the Cheese Industry, 2000 *J Dairy Science* 83: 609-619.

91 *El Soda et al*, a.a.O.

bb) Auch die Biozid-Richtlinie 98/8/EG sieht in Art. 1 Abs. 2 Buchst. i) einen Ausnahmebereich für Lebensmittelzusatzstoffe vor. Aus denselben Gründen wie bei der Novel-Food-Verordnung unterfallen Bakteriophagen demnach auch nicht dem Regelungsbereich der Biozid-Richtlinie.

6. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis lässt sich festhalten, dass der Einsatz von Bakteriophagen bei der Herstellung von Lebensmitteln keiner ausdrücklichen Zulassung bedarf.

Soweit sie auf der Oberfläche von Lebensmitteln tierischer Herkunft eingesetzt werden, bestehen gute Gründe dafür, sie nicht als „Dekontaminierungsmittel“ nach der Hygieneverordnung (EG) Nr. 853/2004 einzuordnen.

Sie können als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen werden, sofern sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung ausüben. Aber auch dann, wenn man sie nicht als Verarbeitungshilfsstoffe betrachten würde, wären sie in Deutschland als Mikroorganismenkulturen von der Zulassungspflicht freigestellt. Bei dem Einsatz von Bakteriophagen in der Käseherstellung gilt dies allerdings nur, wenn sie über Wirts-Bakterien eingesetzt werden.

Schließlich scheiden die Phagen aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu den Kategorien „Verarbeitungshilfsstoff“ und „Zusatzstoff“ nach den gesetzlichen Ausnahmenvorschriften aus den Anwendungsbereichen der Novel-Food-Verordnung und der Biozid-Richtlinie aus.

7. Kennzeichnungsanforderungen beim Einsatz von Bakteriophagen

Das vorstehende Ergebnis beantwortet nicht die Frage, ob und in welcher Weise Bakteriophagen bzw. die zusammen mit „ihren“ Phagen eingesetzten Bakterien zu kennzeichnen sind. Sofern es sich um Zutaten des Erzeugnisses handelt, bei dessen Herstellung sie eingesetzt werden, müssten sie nach §§ 3 Abs. 1 Nr. 4, 5 und 6 Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV) in der Zutatenliste angegeben werden.

Nach der weiten Definition der Zutat in § 5 Abs. 1 LMKV gehört dazu jeder Stoff, einschließlich der Zusatzstoffe, der bei der Herstellung eines Lebensmittels verwendet wird und unverändert oder verändert im Enderzeugnis vorhanden ist. Darunter würden also neben Zusatzstoffen auch Verarbeitungshilfsstoffe fallen, sofern sie in Resten bzw. verändert im Enderzeugnis vorhanden sind.

§ 5 Abs. 2 Nr. 3 LMKV nimmt jedoch Verarbeitungshilfsstoffe ausdrücklich von dem Zutatenbegriff aus, sofern sie selbst nicht aus Zutaten der Anlage 3 Nr. 1, also aus allergenen Stoffen hergestellt worden sind.

Mikroorganismenkulturen, die in einer oder mehreren Zutaten eines Lebensmittels enthalten waren, werden nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 LMKV ebenfalls vom Zutatenbegriff ausgenommen, sofern sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung ausüben.

Nach dieser Vorschrift ist, ebenso wie nach der ihr zugrundeliegenden Regelung in Art. 6 Abs. 4 Buchstabe c ii) der Kennzeichnungsrichtlinie 2000/13/EG, maßgeblich, ob der Zusatz der Mikroorganismenkulturen unmittelbar oder mittelbar erfolgt. Im ersten Fall würde es sich unabhängig davon um eine Zutat handeln, ob sie im Enderzeugnis noch eine technologische Wirkung hat oder nicht. Die Sinnhaftigkeit dieser Differenzierung ist zwar infragegestellt worden⁹². Der EuGH⁹³ hat allerdings in Auslegung des genannten Artikels der Kennzeichnungsrichtlinie bestätigt, dass ein Zusatzstoff, der während der Herstellung einer Zutat zu einem technologischen Zweck zugesetzt wird, z.B. um deren Verfärbung zu verhindern, im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausübt, wenn er in diesem nicht mehr zur Veränderung der Verfärbung vorhanden sein muss.

Danach wären also Bakteriophagen bzw. die sie „tragenden“ Bakterienkulturen keine Zutaten des fertigen Lebensmittels, wenn sie lediglich einer Zutat zugesetzt werden und sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr haben. Dies wäre etwa der Fall, wenn sie der Käseemilch zugesetzt werden und dort ihre Wirkung entfalten, im fertigen Käse jedoch nicht mehr. Aus welchen Gründen Bakteriophagen in einem fertigen Lebensmittel, wie z.B. einem Käse, keine technologische Wirkung ausüben, ist bereits oben dargelegt worden.⁹⁴ Da sie damit auch keine konservierende Wirkung mehr haben können, müssen sie auch nicht zur Verlängerung der Haltbarkeit vorhanden sein, so dass in diesem Beispiel die Ausnahme vom Zutatenbegriff gegeben ist.

Man könnte darüber hinaus gerade bei diesem Beispiel daran denken, dass eine Kennzeichnungsverpflichtung für die Bakteriophagen schon wegen § 14 Abs. 2 Nr. 3 KäseV ausscheidet. Danach sind im Zutatenverzeichnis nicht die für die Herstellung des Käses notwendigen Milchinhaltsstoffe, Enzyme und Mikroorganismenkulturen anzugeben. Dies führt zu einer Befreiung von der Kennzeichnungspflicht bei Mikroorganismenkulturen unabhängig davon, ob sie im Enderzeugnis wirksam sind oder nicht. Sofern sie, wie dies bei Bakterien mit Phagen der Fall ist, zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, ergibt sich ihre Notwendigkeit aus dieser Zweckbestimmung.⁹⁵

Als Ergebnis lässt sich damit festhalten, dass Bakteriophagen, da es sich bei ihnen um Verarbeitungshilfsstoffe handelt, auf den Verpackungen der Lebensmittel, bei deren

92 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 110 § 5 LMKV Rdnr. 10 c ff.

93 EuGH, ZLR 1995, 181.

94 Siehe oben C.

95 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 277, § 14 KäseV, Rdnr. 32.

Herstellung sie eingesetzt werden, nicht angegeben werden müssen. Sofern man sie als – von der Zulassung befreite – Zusatzstoffe ansehen würde, wären sie jedenfalls dann von der Kennzeichnungsverpflichtung im Zutatenverzeichnis befreit, wenn sie lediglich Zutaten des Enderzeugnisses zugesetzt werden, da sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung haben. Zu den – ebenfalls nicht kennzeichnungspflichtigen – Zutaten, denen Bakteriophagen beigegeben werden können, gehören u. a. auch Starterkulturen.

F. Fazit

Der Einsatz von Bakteriophagen zur gezielten Vernichtung von pathogenen Bakterien im Rahmen der Lebensmittelherstellung ist Realität. Technologisch sind die Vorarbeiten im Wesentlichen geleistet; rechtlich muss eine Einordnung erst noch vorgenommen werden.

In dem Beitrag ist diesbezüglich der Versuch unternommen worden, die Verwendung von Phagen einer der bestehenden lebensmittelrechtlichen Kategorien zuzuordnen. Dabei konnte zunächst aufgezeigt werden, dass sie keine „Dekontaminationsmittel“ im Sinne der Hygiene-Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind, weil sie den dort regulierten Stoffen zur Oberflächenreinigung nicht entsprechen. Ausgehend von der technologischen Funktionsweise wurde anschließend eine Abgrenzung zwischen den Kategorien „Verarbeitungshilfsstoff“ und „technologischer Zusatzstoff“ gesucht, die wesentlich davon abhängt, ob in dem Enderzeugnis lediglich Rückstände der im Herstellungsprozess eingesetzten Phagen verbleiben. Unabhängig von dieser Entscheidung konnte festgehalten werden, dass Phagen sowohl als Verarbeitungshilfsstoffe als auch als technologische Zusatzstoffe nach gemeinschaftlichem und nach deutschem Recht keiner Zulassung bedürfen. Ihre rechtmäßige Verwendung hängt allein davon ab, dass die Phagen im Sinne von Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sicher sind und sie auch die Sicherheit des jeweiligen Enderzeugnisses nicht beeinträchtigen. Grundsätzliche Nachweise der Lebensmittelsicherheit von Bakteriophagen existieren in der Literatur und in Form einer Zulassung bzw. der Erteilung eines GRAS-Status durch die US-amerikanische Lebensmittelbehörde FDA. Schließlich wurde festgestellt, dass die verwendeten Bakteriophagen unabhängig von ihrer Einordnung als Verarbeitungshilfsstoff oder als Zusatzstoff im Normalfall nicht auf der Fertigpackung des Enderzeugnisses gekennzeichnet werden müssen.

Damit können Bakteriophagen nach deutschem und gemeinschaftlichem Recht zulassungsfrei zur gezielten Bekämpfung von Bakterien bei der Lebensmittelherstellung eingesetzt werden, soweit ihre Sicherheit nach den Grundsätzen in Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 konkret produktbezogen gewährleistet ist.

Summary

Contamination of foodstuffs with bacteria such as Salmonella and Listeria is a critical issue for consumers and manufacturers. Consumers can fall seriously ill from eating contaminated foods, manufacturers may face product recalls, a damaged public image and investigations by supervising authorities. While it remains a top priority to reduce the risk of contamination by ensuring good food-hygiene, more sophisticated methods of biocontrol for fighting bacteria in the food production process have been developed recently. Amongst them is the treatment of foodstuffs with bacteriophages, for which the US-GRAS-Status has already been obtained.

Phages are viruses that can be found anywhere in nature. They are as ubiquitous as bacteria because they need bacteria as host cells in order to reproduce. Since phages do not have their own metabolism they have to use their host cell's metabolism for reproduction. Every type of phage has natural counterparts in the world of the bacteria – the phages only invade those counterpart organisms, leaving all other bacteria untouched. The phages invade and thus inactivate their counterpart-bacteria, which means they occupy the bacteria, use them as reproductive host and as a result, kill the bacteria. That biological process is also called „lysis“.

From a legal point of view the use of phages in food technology raises the question whether manufacturers must go through an authorization process for the phage cultures and whether the treatment of foodstuffs with phages must be labelled on the package of the final product. The authorization process for „decontaminants“ in Regulation (EC) No. 853/2004 does not apply to phages as their use is not restricted to the surface of foodstuffs of animal origin and because the biological functioning of the phages cannot be compared to the manual or chemical functioning of decontaminants that Regulation (EC) No. 853/2004 regulates. Since the phage cultures have a technological purpose and only residues are left in the final product they can be classified as processing aids, which means the phages do not require prior authorization and there is no legal duty to label them on the final product. Even if phages are classified not as processing aids but rather as technical additives their use is authorized by Sec. 6 para 2 of the German Food and Feedstuffs Act (LFGB). Finally, authorization procedures required by the EC-Regulation on Novel Foods and the EC-Directive on Biocidal Products do not apply to phages because of the legal classification as processing aids or technical additives.

The authors conclude that under current European and German food law phages can be used without prior authorization and with no mandatory labelling on the final product as long as the manufacturers obey all requirements of food safety pursuant to Art. 14 Regulation (EC) No. 178/2002.