

Verordnung
über die Behandlung von Lebensmitteln mit Elektronen-,
Gamma- und Röntgenstrahlen, Neutronen oder ultravioletten
Strahlen
(Lebensmittelbestrahlungsverordnung – LMBestrV)*)

Vom 14. Dezember 2000

(BGBl. I S. 1730), geändert durch Art. 312 der 7. ZuständigkeitsanpassungsVO vom 29. 10. 2001
(BGBl. I S. 2785)

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 13 Abs. 2 auch in Verbindung mit § 16 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 13 gemäß Artikel 13 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft und Technologie,
 - des § 19 Abs.1 Nr.4 Buchstabe b und des § 19a Nr. 3, 4 und 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft und Technologie,
 - des § 32 Abs. 1 Nr. 9a in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- jeweils in Verbindung mit Artikel 56 Abs.1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), sowie
- des § 44 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes:

*) Mit dieser Verordnung werden die Richtlinien

- 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile (ABl. EG Nr. L 66 S. 16),
- 1999/3/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 über die Festlegung einer Gemeinschaftsliste von mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen (ABl. EG Nr. L 66 S. 24)

und Bestimmungen der Richtlinie

- 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. EG Nr. L 109 S. 29)

in deutsches Recht umgesetzt.

§ 1**Zulassungen**

(1) Die Behandlung von getrockneten aromatischen Kräutern und Gewürzen mit den in der Nummer 1 der Anlage aufgeführten Elektronen-, Gamma- und Röntgenstrahlen (Bestrahlung) ist zugelassen.

(2) Die Bestrahlung nach Absatz 1 darf nur unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

1. die maximale durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis beträgt nicht mehr als 10 Kilogray,
2. die Bestrahlung darf nicht in Verbindung mit einer chemischen Behandlung angewandt werden, die dem gleichen Ziel wie die Bestrahlung dient,
3. die Vorgaben der Nummern 2 und 3 der Anlage sind einzuhalten.

Die Strahlendosis im Sinne der Nummer 1 darf in mehreren Teildosen verabreicht werden. Das bei der Bestrahlung verwendete Verpackungsmaterial muss für die Zwecke der Bestrahlung nach dem Stand der Technik geeignet sein.

(3) Zu Kontroll- und Messzwecken ist die Bestrahlung sowie die Behandlung von Lebensmitteln mit Neutronen zugelassen. Dabei darf die Energie der Strahlung im Falle von Röntgenstrahlung 10 Megaelektronvolt, im Falle von Neutronenstrahlung 14 Megaelektronvolt und bei anderer Strahlung 5 Megaelektronvolt nicht überschreiten. Die absorbierte Dosis darf bei Neutronenstrahlung 0,01 Gray und bei anderer Strahlung 0,5 Gray nicht überschreiten.

(4) Die Behandlung durch direkte Einwirkung mit ultravioletten Strahlen ist zugelassen zur Entkeimung

1. von Trinkwasser,
2. der Oberfläche von Obst- und Gemüseerzeugnissen,
3. von Hartkäse bei der Lagerung.

(5) Die bei der Entkeimung von Luft durch ultraviolette Strahlen auftretende indirekte Einwirkung auf Lebensmittel ist zugelassen.

§ 2

Lebensmittel aus Drittländern

(1) Bestrahlte getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze sowie Lebensmittel, die bestrahlte getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze enthalten, aus einem Drittland dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Bestrahlung in einer von der Europäischen Union zugelassenen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Bestrahlungsanlage durchgeführt worden ist.

(2) Die Lebensmittel nach Absatz 1 dürfen ferner gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von Nachweisen begleitet werden, die Aufschluss geben über

1. Name und Anschrift der Anlage, in der diese Bestrahlung durchgeführt worden ist,
2. Art und Menge der bestrahlten Lebensmittel,
4. Auftraggeber der Strahlenbehandlung,
5. Empfänger der bestrahlten Lebensmittel,
6. Bestrahlungsdatum,
7. das während der Bestrahlung verwendete Verpackungsmaterial,
8. Parameter für die Überwachung des Bestrahlungsvorganges nach Anhang III der Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile (ABl. EG Nr. L 66 S. 16), Angaben über die durchgeführten dosimetrischen Kontrollen und deren Ergebnisse, wobei insbesondere der untere und obere Grenzwert der absorbierten Dosis sowie die Art der ionisierenden Strahlen genau anzugeben sind,
9. Hinweise auf die vor der Bestrahlung durchgeführten Validierungsmessungen.

§ 3

Kenntlichmachung

(1) Bestrahlte getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze – auch aus einem Drittland – müssen von dem, der diese in den Verkehr bringt, spätestens bei der Abgabe an den Verbraucher durch die Angabe „bestrahlt“ oder die Angabe „mit ionisierenden Strahlen behandelt“ gemäß Absatz 2 und 3 Satz 1 sowie Absatz 4, 5 Satz 1 und Absatz 6 kenntlich gemacht werden. Dies gilt auch, wenn die Lebensmittel nach Satz 1 als Zutaten in einem anderen Lebensmittel enthalten sind.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 sind gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar anzugeben.

(3) Die Angaben nach Absatz 1 sind wie folgt anzubringen:

1. bei loser Abgabe der Lebensmittel auf einem Anschlag oder einem Schild über oder neben dem Behältnis, in dem sich das betreffende Lebensmittel befindet,
2. bei der Abgabe der Lebensmittel in Umhüllungen oder Fertigpackungen nach § 1 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung auf einem Schild über oder neben dem Lebensmittel, auf der Umhüllung oder Fertigpackung,
3. bei der Abgabe der Lebensmittel in Fertigpackungen, die nach der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung gekennzeichnet sind, auf der Fertigpackung oder auf dem mit ihr verbundenen Etikett,
4. bei der Abgabe der Lebensmittel im Versandhandel auch in den Angebotslisten,
5. bei der Abgabe der Lebensmittel in Gaststätten auf Speise- und Getränkekarten,
6. bei der Abgabe der Lebensmittel in Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung auf Speisekarten oder in Preisverzeichnissen oder, soweit keine solchen ausgelegt oder ausgehängt werden, in einem sonstigen Aushang oder in einer schriftlichen Mitteilung.

In den Fällen der Nummern 5 und 6 dürfen die vorgeschriebenen Angaben in Fußnoten angebracht werden, wenn bei der Verkehrsbezeichnung auf diese hingewiesen wird.

(4) Bei bestrahlten getrockneten aromatischen Kräutern und Gewürzen muss die Kenntlichmachung nach Absatz 1 im Falle des Absatzes 3 in Verbindung mit der Verkehrsbezeichnung erfolgen.

(5) Sofern das bestrahlte Lebensmittel Zutat eines zusammengesetzten Lebensmittels ist, ist die Zutat in Verbindung mit der Kenntlichmachung nach Absatz 1 anzugeben; im Falle des Absatzes 3 Nr. 3 hat die Angabe im Verzeichnis der Zutaten bei der betreffenden Zutat zu erfolgen. § 6 Abs. 2 Nr. 6 Buchstabe b der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung ist nicht anzuwenden.

(6) Bei Lebensmitteln im Sinne von Absatz 1, die zur Abgabe an andere als Verbraucher bestimmt sind, müssen in den Begleitdokumenten folgende Angaben gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar erfolgen:

1. ein Hinweis auf die Behandlung der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten,
2. Name und Anschrift der Bestrahlungsanlage oder deren amtliche Referenznummer nach § 4 Abs. 3.

(7) Eine Kenntlichmachung einer Behandlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen ist abweichend von § 16 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes nur erforderlich, soweit die Kenntlichmachung durch die Absätze 1 bis 6 vorgeschrieben ist.

§ 4**Zulassung von Einrichtungen zur Bestrahlung**

(1) Einrichtungen zur Bestrahlung im Sinne des § 1 Abs. 1 (Bestrahlungsanlagen) dürfen nur verwendet werden, wenn sie durch die nach Landesrecht zuständigen Behörden für diesen Zweck zugelassen sind. Die Zulassung erfolgt unbeschadet sonstiger öffentlich-rechtlicher Vorschriften für solche Einrichtungen.

(2) Die Zulassung darf nur erteilt werden, wenn

1. die Anlage den Anforderungen der empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze der Codex-Alimentarius-Kommission für das Betreiben von Bestrahlungseinrichtungen für die Behandlung von Lebensmitteln (Ref. FAO/WHO/CAC/Vol XV Ausgabe 1) *) entspricht,
2. für die Anlage eine Person bestimmt ist, die für die Einhaltung aller der für die Anwendung des Verfahrens erforderlichen Bedingungen verantwortlich ist.

(3) Die zuständigen Behörden erteilen jeder zugelassenen Anlage eine Referenznummer.

§ 5

Aufzeichnungspflichten

Der Betreiber jeder zugelassenen Bestrahlungsanlage hat für jede Quelle ionisierender Bestrahlung eine Aufzeichnung zu führen, die für jedes Los des behandelten Lebensmittels Folgendes angibt:

1. Art und Menge des behandelten Lebensmittels,
2. Nummer des Loses,
3. Auftraggeber der Strahlenbehandlung,
4. Empfänger des behandelten Lebensmittels,
5. Bestrahlungsdatum,
6. das während der Bestrahlung verwendete Verpackungsmaterial,
7. Parameter für die Überwachung des Bestrahlungsvorganges nach Anhang III der Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile (ABl. EG Nr. L 66 S. 16), Angaben über die durchgeführten dosimetrischen Kontrollen und der Ergebnisse, wobei insbesondere der untere und obere Grenzwert der absorbierten Dosis sowie die Art der ionisierenden Strahlen genau anzugeben sind,
3. Hinweise auf die vor der Bestrahlung durchgeführten Validierungsmessungen.

Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind von dem Betreiber der Bestrahlungsanlage fünf Jahre aufzubewahren; die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Bestrahlung durchgeführt worden ist.

§ 6**Analysenmethoden**

Die zum Nachweis einer Bestrahlung angewandten Methoden müssen hinsichtlich der im Anhang unter den Nummern 1 und 2 der Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 372 S. 50) aufgeführten erforderlichen Kriterien getestet sein.

§ 7

Mitteilungen, Berichte

(1) Die Länder teilen dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die nach § 4 für die Zulassung zuständigen Behörden mit.

(2) Die zuständigen Behörden übermitteln dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft eine Durchschrift jeder Zulassungsverfügung und jeder Änderung dieser Verfügung.

(3) Die zuständigen Behörden berichten dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft jeweils zum 31. März eines Jahres für das vorhergehende Kalenderjahr über

1. die Ergebnisse der Kontrollen, die in den zugelassenen Einrichtungen zur Bestrahlung durchgeführt werden, insbesondere in Bezug auf die Gruppen und Mengen der bestrahlten Lebensmittel und die verabreichten Dosen,
2. die Ergebnisse der Kontrollen, die auf der Stufe des Inverkehrbringens von Lebensmitteln zum Nachweis der Bestrahlung durchgeführt werden, einschließlich der jeweils angewandten Analysemethoden.

§ 8**Straftaten, Ordnungswidrigkeiten**

(1) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 eine Bestrahlung durchführt.

(2) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 8 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein dort genanntes Lebensmittel nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kenntlich macht.

(3) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 11 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 2 Abs. 1 ein dort genanntes Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(4) Nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt ordnungswidrig, wer eine in den Absätzen 1, 2 oder 3 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 eine Bestrahlungsanlage verwendet.

(6) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 2 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt.

§ 9

Übergangsfrist

Bis zum 31. Dezember 2000 dürfen Lebensmittel noch nach den bis zum 21. Dezember 2000 geltenden Vorschriften bestrahlt werden.

§ 10**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Lebensmittel-Bestrahlungs-Verordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2125-4-38, veröffentlichten bereinigten Fassung, geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 16. Mai 1975 (BGBl. I S. 1281, 1859), außer Kraft.

Anlage
(zu § 1)**Vorgaben für die Bestrahlung****1. Quellen ionisierender Strahlung**

Lebensmittel dürfen nur mit den nachstehenden Arten ionisierender Strahlung behandelt werden:

- a) Gammastrahlen aus Radionukliden ^{60}Co oder ^{137}Cs .
- b) Röntgenstrahlen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Nennenergie (maximale Quantenenergie) von 5 Megaelektronvolt oder darunter betrieben werden.
- c) Elektronen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Nennenergie (maximale Quantenenergie) von 10 Megaelektronvolt oder darunter betrieben werden.

2. Dosimetrie**Durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis**

Bei der Bestimmung der Bekömmlichkeit von Lebensmitteln, die mit einer durchschnittlichen Gesamtdosis von 10 Kilogray oder weniger behandelt worden sind, kann davon ausgegangen werden, dass alle chemischen Bestrahlungseffekte in diesem spezifischen Dosisbereich proportional zur Dosis sind.

Die durchschnittliche Gesamtdosis \bar{D} wird durch die nachstehende Integralgleichung für das behandelte Lebensmittel festgelegt:

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x, y, z) d(x, y, z) dV$$

Hierbei ist M = die Gesamtmasse der behandelten Probe

p = die lokale Dichte an dem betreffenden Punkt (x, y, z)

d = die an dem betreffenden Punkt (x, y, z) absorbierte lokale Dosis und

dV = infinitesimales Volumenelement $dx dy dz$

Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis kann für homogene Erzeugnisse oder Erzeugnisse in losem Zustand mit einer homogenen Füllichte unmittelbar bestimmt werden, indem eine entsprechende Anzahl von Dosimetern gezielt und nach einer Zufallsverteilung über das gesamte Warenvolumen verteilt werden. Aus der so ermittelten Dosisaufteilung kann ein Durchschnittswert errechnet werden, der der durchschnittlich absorbierten Gesamtdosis entspricht.

Ist der Verlauf der Dosisverteilungskurve durch das gesamte Erzeugnis klar erkennbar, kann auch ermittelt werden, wo Mindest- und Höchstdosis auftreten. Messungen der Dosisverteilung an diesen beiden Stellen bei einer Reihe von Probeexemplaren des Erzeugnisses ermöglichen eine Schätzung der durchschnittlichen Gesamtdosis.

In einigen Fällen ist der Mittelwert des Durchschnittswertes der Mindest- (\bar{D}_{\min}) und der Höchstdosis (\bar{D}_{\max}) ein guter Schätzungswert der durchschnittlichen Gesamtdosis. In diesen Fällen entspricht

$$\text{die durchschnittliche Gesamtdosis} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Das Verhältnis $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ sollte 3 nicht übersteigen.

3. Verfahren

Vor der routinemäßigen Bestrahlung einer gegebenen Gruppe von Lebensmitteln in einer Bestrahlungsanlage wird mit Dosismessungen im gesamten Produktvolumen ermittelt, an welcher Stelle die Höchst- und die Minstdosis auftritt. Eine ausreichende Zahl dieser Validierungsmessungen muss vorgenommen werden (z. B. 3 bis 5), um den Schwankungen der Dichte oder Geometrie der Erzeugnisse Rechnung zu tragen.

Die Messungen müssen wiederholt werden, wenn das Erzeugnis, seine Geometrie oder die Bestrahlungsbedingungen geändert werden.

Während der Behandlung werden routinemäßige Dosismessungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Dosisgrenzen nicht überschritten werden. Zur Durchführung der Messung werden Dosimeter beim voraussichtlichen Ort der Höchst- und Minstdosis oder in einer Bezugsposition angeordnet.

Die Dosis an dieser Bezugsposition muss mengenmäßig mit der Höchst- und der Minstdosis verbunden sein. Die Bezugspunkte müssen an einem günstigen Punkt im oder auf dem Erzeugnis gewählt werden, an dem die Dosischwankungen gering sind.

Die routinemäßigen Dosismessungen sollten während der Produktion bei jedem Los und in geeigneten Abständen durchgeführt werden.

Werden fließende, unverpackte Erzeugnisse bestrahlt, so können Mindest- und Höchst dosis nicht bestimmt werden. Das Ermitteln der Extremwerte sollte in diesen Fällen durch Stichproben erfolgen.

Die Dosismessungen sollten mit anerkannten Dosimetern vorgenommen und auf Primärnormen bezogen werden.

Während der Bestrahlung müssen einschlägige Parameter der Anlage ständig überwacht und aufgezeichnet werden. Bei Radionuklidanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit oder die Aufenthaltszeit in der Strahlungszone und die genaue Angabe der korrekten Stellung der Quelle. Für die Beschleunigungsanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit und das Energieniveau, den Elektronenfluss und die Scan-Breite der Anlage.