## Neue obergerichtliche Rechtsprechung im Lebensmittelrecht

Neueste Rechtsprechung des EuGH stärkt Lebensmittelindustrie: EuGH-Urteile vom 23.11.2016 (C-177/15) und vom 19.01.2017 (C-228/15)

as Lebensmittelrecht ist nicht nur Gegenstand regelmäßiger neuer Gesetzgebungsmaßnahmen auf nationaler und neuerdings vor allem auf europäischer Ebene, es ist auch stark geprägt durch die einschlägige Rechtsprechung. Da sich die Gesetzgebungsinitiativen mehr und mehr vom nationalen Recht auf die europäische Ebene verschoben haben, kommt hier deshalb mehr und mehr auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs eine besondere Bedeutung zu. Nun liegen zwei aktuelle Urteile des EuGH vor, die für die Lebensmittelpraxis von erheblicher Bedeutung sind.

## 1. Urteil vom 19.01.2017

Mit dem Urteil vom 19.01.2017, C-282/15 hat der EuGH bestätigt, dass das deutsche Zusatzstoffrecht gemäß § 2 Abs. 3 LFGB, das ernährungsphysiologische Zutaten fiktiv den technologischen Zusatzstoffen gleichstellt und damit eine Zulassungspflicht gefordert hat, europarechtswidrig sein dürfte. Das Verwaltungsgericht Braunschweig hatte diesbezüglich eine entsprechende Vorlagefrage an den EuGH gestellt.

Das VG Braunschweig fragte den EuGH, ob die Art. 14, 6, 7, 53 und 55 der VO 178/2002 und Art. 8 der VO 1925/2006 sowie die Art. 34 bis 36 AEUV so auszulegen seien, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die das Herstellen oder Behandeln und das Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels mit Aminosäuren verbietet, soweit nicht die für eine im Ermessen der nationalen Behörde liegende befristete Ausnahmegenehmigung erteilt wird.

In Deutschland gab es immer die Versuche der Überwachungsbehörden, die Verkehrsfähigkeit von Nahrungsergänzungsmitteln mit Aminosäuren im Hinblick auf § 2 Abs. 3 LFGB zu hinterfragen, da darin vorgesehen ist, dass für Aminosäuren, aber z.B. auch für Vitamin A und D vor dem Inverkehrbringen einer Genehmigung bedürfen. In anderen europäischen Mitgliedsstaaten gab es eine solche Notwendigkeit nicht, dort waren die Produkte vielmehr frei verkehrsfähig. Der EuGH führt hierzu aus, dass beim gegenwärtigen Stand des Unionsrechts Aminosäuren nicht Gegenstand eines spezifischen Verbotes oder einer



spezifischen Beschränkung sind. Damit seien die nationalen Mitgliedsstaaten grundsätzlich frei, hierüber eigene nationale Regelungen zu etablieren.

Mangels Harmonisierung und soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten bestehen, sei es Sache der nationalen Mitgliedsstaaten, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen. Die Vereinbarkeit einer die Lebensmittelsicherheit betreffende nationale Regelung hänge jedoch davon ab, ob die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts eingehalten werden, u.a. der Grundsatz der Risikoanalyse und des Vorsorgeprinzip.

Das Vorsorgeprinzip des Art. 7 Abs. 1 der VO 178/2002/ EG bestimme, dass in Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Union gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden können, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassende Risikobewertung vorliegen.

Insoweit erfordere eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der betreffenden Stoffe oder Lebensmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen

Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung. Erweist es sich als unmöglich, das Bestehen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unzureichend, nicht schlüssig oder ungenau sind, besteht jedoch die Wahrscheinlichkeit eines tatsäch-

> lichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung fort, falls das Risiko eintritt, rechtfertigt daher das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, sofern sie objektiv und nicht diskriminierend

Ein Mitgliedstaat ist deshalb grundsätzlich berechtigt, eine Regelung wie in Deutschland zu erlassen, nach der, sofern keine Ausnahmegenehmigung erteilt wird, die Verwendung von Aminosäuren in Lebensmitteln generell verboten ist, wenn diese Regelung, bei der es sich im Kern um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt handelt, insbesondere auf den Grundsatz der

Risikoanalyse und auf das Vorsorgeprinzip gestützt ist.

Allerdings müssen diese Maßnahmen verhältnismäßig sein und dürfen den Handel in der Gemeinschaft nicht stärker beeinträchtigen, als dies zum Schutz des Gesundheitsniveaus zwingend notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen zudem innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden.

Es sei dem Mitgliedstaat zuzugestehen, dass er nach dem Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen trifft, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargetan sind. Die Risikobewertung darf aber nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden. In dem vorliegenden Fall habe das vorlegende Gericht keine hinreichenden Informationen vorgelegt, ob das aminosäurehaltige Lebensmittel betreffendes Verbot auf einer solchen ausreichenden Risikoanalyse basiert. Das nationale Gericht müsse prüfen, ob die Bewertung der mit der Verwendung von Aminosäuren in Nahrungsergänzungsmitteln verbundenen Risiken so durchgeführt wurde, dass die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind und nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt sind. Kritisch sei jedoch, dass die Regelung im deutschen LFGB unterschiedslos alle Aminosäuren und deren Derivate betrifft, ohne nach etwaigen Stoffgruppen oder Art zu unterscheiden.

Auch wenn eine solche allgemeine Verbotsregelung nicht allein aus diesem Grund unzulässig ist, so müsse doch aus der von den zuständigen nationalen Behörden durchzuführenden Risikoanalyse klar hervorgehen, für welchen den betroffenen Stoffen gemeinsamen Merkmalen oder

Eigenschaften eine tatsächliche Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden könne.

Der Gerichtshof führt vor diesem Hintergrund aus, dass im vorliegenden Fall in Anbetracht der von der deutschen Regierung gemachten Angaben und vorbehaltlich der von dem nationalen Gericht vorzunehmende notwendige Prüfung und Risikoanalyse und die Anwendung des sich daraus ergebenden Vorsorgeprinzips nur bestimmte Aminosäuren betreffen dürften. Dies wäre somit zur Rechtfertigung eines unterschiedslos für alle Aminosäuren geltenden Verbots mit Erlaubnisvorbehalt, wie es das deutsche LFGB vorsieht, unzureichend und damit rechtswidrig.

Der EuGH räumt ein, dass dies mit praktischen Schwierigkeiten verbunden sein kann, eine umfassende Wertung der von Aminosäure-haltigen Lebensmitteln ausgehenden Gesundheitsgefahren vorzunehmen. Dies könne es jedoch nicht rechtfertigen, dass vor dem Erlass eines systematischen und nicht zielgerichteten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine solche umfassende Bewertung nicht vorgenommen wurde.

Darüber hinaus stellt der EuGH klar, dass die in § 68 Abs. 5 des deutschen LFGB vorgesehene Befristung einer Ausnahmegenehmigung auf längstens drei Jahre mit der nur dreimaligen Möglichkeit der Verlängerung um jeweils drei Jahre ebenfalls europarechtswidrig sei, da dies jedenfalls eine unverhältnismäßige Beschränkung sei, da sie selbst dann gelte, wenn ein Stoff nachgewiesenermaßen unbedenklich ist.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass der EuGH somit dazu tendiert, das deutsche Zusatzstoffrecht als europarechtswidrig zu qualifizieren, allerdings eine intensivere Prüfung dem nationalen Gericht vorgibt. Auf dieser Grundlage bleibt es dabei, dass aktuell Nahrungsergänzungsmittel auch mit Aminosäuren in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne dass es einer vorherigen Genehmigung bedarf.

Der Bundesgerichtshof hat mit seinem Urteil "Rescue" vom 12.03.2015 dem EuGH bestimmte Vorlagefragen vorgelegt:

- 1. Sind in Pipettenfläschchen mit einem Inhalt von 10 oder 20 ml und als Spray über Apotheken vertriebene, als Spirituosen bezeichnete Flüssigkeiten mit einem Alkoholgehalt von 27 Vol% Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Vol% im Sinne von Art. 4 Abs. 3 der Verordnung EG Nr. 1924/2006, wenn nach den auf ihren Verpackungen gegebenen Dosierungshinweisen
  - 4 Tropfen der Flüssigkeit in ein Wasserglas zu geben und über den Tag verteilt zu trinken oder bei Bedarf 4 Tropfen unverdünnt zu sich zu nehmen sind,
  - 2 Sprühstöße der als Spray vertriebenen Flüssigkeit auf die Zunge zu geben sind?

Falls die Fragen zu 1. a) und b) zu verneinen sind: müssen auch bei Verweisen auf allgemeine, nicht spezifische Vorteile im Sinne des Art. 10 Abs. 3 der Verordnung EG-Nr. 1924/2006 wissenschaftliche Nachweise im Sinne von Art. 5 Abs. 1 a) und Art. 6 Abs. 1 der Verordnung vorliegen?

3.

Gilt die Bestimmung des Art. 28 Abs. 2 Hs. 1 der Verordnung EG Nr. 1924/2006, wenn das betreffende Produkt unter seinem Markennamen vor dem 01.01.2005 nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel vermarktet wurde? Der EuGH hat die beiden ersten Fragen nicht beantwortet. Dies sei für die Entscheidung des Falles nicht notwendig. Im Hinblick auf die dritte Frage hat der EuGH ausgeführt, dass Art. 28 Abs. 2 der VO 1924/2006/EG so auszulegen sei, dass diese Bestimmung auf ein mit einer Handelsmarke oder einem Markennamen versehenes Lebensmittel anwendbar ist, das vor dem 01.01.2005 als Arzneimittel und danach – mit den gleichen materiellen Eigenschaften und unter derselben Handelsmarke oder demselben Markennamen - als Lebensmittel vermarktet wurde.

Der EuGH hat somit die für die Praxis wichtige Frage nicht geklärt, was unter spezifischen oder unspezifischen gesundheitsbezogenen Angaben zu verstehen ist. Insbesondere hat er auch nicht die streitige Frage geklärt, ob das Verbot des Art. 10 Abs. 3 der VO 1924/2006/EG bereits Anwendung findet. Danach dürfen unspezifische gesundheitsbezogene Angaben nur verwendet werden, wenn eine spezifisch zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist.

Der BGH hat die Auffassung vertreten, dass dieses Verbot nicht anwendbar ist, da die Listen mit den spezifisch zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben noch nicht fertig gestellt sind. Eine Reihe von deutschen Oberlandesgerichten, wie das OLG Hamm und das KG Berlin widersetzen sich dieser Rechtsprechung des EuGH und sind der Auffassung, dass Art. 10 Abs. 3 der VO 1924/2006/EG schon anwendbar ist. Der BGH hatte dies dem EuGH zur Klärung vorgelegt, der EuGH dies aber leider nicht beantwortet.

Vor diesem Hintergrund kann aktuell in der Praxis nach wie vor auf die Rechtsprechung des BGH verwiesen werden, dass unspezifische gesundheitsbezogene Angaben nach wie vor verwendet werden können, ohne dass eine spezifisch zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt sein muss. «

> Autor Dr. Thomas Büttner Rechtsanwalt

