

STELLUNGNAHME

Glucosamin in Nahrungsergänzungsmitteln

In der Ausgabe Nr. 11 der Deutschen Apotheker Zeitung vom 13. März 2008 hat Herr Helmut Streit, Arbeitskreisleiter des Landesuntersuchungsamtes Rheinland-Pfalz (Institut für Lebensmittelchemie) seine sowie die Rechtsauffassung des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS) zu der rechtlichen Unzulässigkeit der Verwendung von Glucosaminsalzen in Nahrungsergänzungsmitteln zum Ausdruck gebracht. Die von Herrn Streit sowie vom ALS geäußerte Rechtsauffassung, dass Glucosaminsalze in Nahrungsergänzungsmitteln den Zulassungsstoffen gleichgestellt und zulassungsbedürftig sind, widerspricht nach Auffassung des Verbands mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V. (NEM e.V.) der aktuellen Rechtslage sowie der aktuellen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts. Der NEM e.V. sandte uns hierzu nachfolgende Stellungnahme mit der Bitte um Veröffentlichung.

In dem Interview mit Herrn Streit in der Ausgabe vom 13. März 2008 behauptet Herr Streit basierend auf einer Veröffentlichung des ALS, dass keine Verkehrsauffassung bekannt sei, wonach Glucosamin und/oder Chondroitin überwiegend wegen ihres Nährwertes in Lebensmitteln verwendet werden. Es handele sich auch nicht um charakteristische Lebensmittelzutaten. Deshalb seien die Stoffe bei dem Einsatz in Lebensmitteln den Zusatzstoffen gleichgestellt und zulassungsbedürftig. Ohne eine solche Zulassung seien die Präparate nicht verkehrsfähig. Damit ignorieren Herr Streit ebenso wie der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem Urteil vom 25. Juli 2007 (Az. 3 C 21.06). In dem Interview verweist Herr Streit zwar auf dieses Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, in Kenntnis dieses Urteils behauptet er dennoch, dass es sich bei Glucosaminsalzen in Nahrungsergänzungsmitteln nicht um charakteristische Lebensmittelzutaten handelt und die Stoffe gemäß § 2 Abs. 3 S. 2 LFGB den Zusatzstoffen gleichgestellt und zulassungsbedürftig seien. Herr Streit und der ALS vertreten die Auffassung, dass nur dann von einer charakteristischen Lebensmittelzutat, die von der Gleichstellung der Zusatzstoffe gemäß § 2 Abs. 3 LFGB ausgeschlossen ist, ausgegangen werden kann, wenn es sich um ein normales oder traditionelles Lebensmittel handelt. Dieser Rechtsauffassung von Herrn Streit sowie des ALS hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom

25. Juli 2007 eine klare Absage erteilt. Damit hat das Bundesverwaltungsgericht klargestellt, dass die von Herrn Streit und dem ALS vertretene Rechtsauffassung unzutreffend ist. In dem Interview in der Deutschen Apotheker Zeitung vom 13. März 2008 erweckt Herr Streit den Eindruck, dass diese Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts „für eine völlig neue Interpretation des Lebensmittelrechts gesorgt“ habe. Auch diese Sichtweise ist nicht zutreffend. Die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem Urteil vom 25. Juli 2007 entspricht der Rechtsauffassung des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen in seinem Urteil vom 17. März 2006 (Az. 13 A 2095/02), der Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Köln in seinem Urteil vom 21. Dezember 2007 (Az. 6 U 64/06) sowie der aktuellen Rechtsprechung des Landgerichts Hamburg in einem Urteil vom 12. Februar 2008 (Az. 312 O 856/07). Soweit sich Herr Streit in dem Interview auf ein Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg vom 29. März 2007 (Az. 3 U 279/06) bezieht, ist festzustellen, dass die Umstände des Zustandekommens dieses Urteils zumindest diskussionsbedürftig erscheinen (vgl. in diesem Zusammenhang Wüllrich/Höld, Glucosaminsulfat – ein rechtliches Schicksal defizitären Prozessvortrags, LMuR 1/2008, S. 4 ff.). Die Instanzrichter des Landgerichts Hamburg folgen in der Zwischenzeit nicht mehr der Rechtsprechung des OLG Hamburg, sondern der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts. Darüber hinaus hat das Hanseatische

Oberlandesgericht Hamburg in der Zwischenzeit in einem einstweiligen Verfügungsverfahren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts und des OLG Köln den Parteien dringend geraten, den Streit nicht im Verfügungsverfahren zu vertiefen, der nur eine summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage erlaube (Protokoll der öffentlichen Sitzung, Az. 3 U 122/07 vom 10. Januar 2008).

Ergänzend sei auf das vorrangige europäische Recht verwiesen. Europaweit gelten für Zusatzstoffe die Bedingungen der Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie 89/107/EWG bzw. der weiteren Konkretisierungs-Richtlinien (u. a. für Lösungsmittel 94/35/EWG, für Farbstoffe 94/36/EG, für andere Zusatzstoffe 95/2/EG). Nach Art. 1 Abs. 2 Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie 89/107/EG wird ein Lebensmittelzusatzstoff definiert als ein Stoff, der „in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen“ zugesetzt wird (wie Konservierungsstoffe, nicht aber Nährstoffe, s. Art. 1 Abs. 3 d).

Danach gibt es keine „ernährungsphysiologischen“ Zusatzstoffe, vielmehr sind diese Stoffe als „Nährstoffe“ zu sehen. Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 89/107/EWG stellt klar, dass die Richtlinie nicht für Stoffe gelten soll, die Lebensmitteln zu Ernährungszwecken beigelegt werden, sondern nur für Stoffe, die aus technologischen Gründen zugesetzt werden.

Herr Streit erweckt irreführend den Eindruck, dass das deutsche Zusatzstoffrecht die Verbraucher vor ungeprüften Lebensmittelzutaten schütze. Grundsätzlich ist und bleibt es bestehende Rechtslage, dass nicht sichere Lebensmittel gemäß § 5 Abs. 1 LFGB und Artikel 14 Abs. 1 und 2 der Verordnung 178/2002/EG nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Es besteht jederzeit die Möglichkeit der Behörden, unsichere Lebensmittel zu beanstanden und ggf. den weiteren Vertrieb zu untersagen. Zum Schutz der Verbraucher bedarf es somit nicht des deutschen Zusatzstoffrechts.

Ergänzend ist zu berücksichtigen, dass ab dem 1. Januar 2005 in Europa Artikel 14 der Lebensmittel-Basisverordnung 178/2002 unmittelbar gilt. Artikel 14 regelt abschließend, dass Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Die deutsche Zusatzstoffgesetzgebung des § 2 Abs. 3 LFGB beruht allein auf Sicherheitserwägungen. Der Gesetzes-

zweck der Sicherstellung der Sicherheit von Lebensmitteln wird jedoch bereits abschließend von der europäischen Regelung in Artikel 14 der Verordnung 178/2002 geregelt. Im Bereich einer bereits durch eine Verordnung geregelten Materie besteht keine eigenständige Gesetzeskompetenz des nationalen Gesetzgebers mehr. Artikel 14 der Basisverordnung 178/2002 regelt das Sicherheitsrecht abschließend dahingehend, dass Einzelfallmaßnahmen bei unsicheren Stoffen zu treffen sind. Es wird also von einem Erlaubnis- bzw. Verbotsvorbehalt ausgegangen. Das deutsche Zusatzstoffrecht sieht dagegen ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vor, also das genaue Gegenteil.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass ab 1. Juli 2007 die sogenannte „Anreicherungsverordnung 1925/2006/EG vom 20. Dezember 2006 mit den Zusätzen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln gilt. In deren Kapitel III Art. 8 werden sogenannte sonstige Stoffe bestimmten Beschränkungen unterlegt. Sie können verboten oder in der Verwendung eingeschränkt werden. Auch hiermit wird erneut auf europäischer Ebene eine abschließende Regelung über den Umgang mit sicheren bzw. nicht sicheren Stoffen getroffen. Eine davon abweichende nationale Sicherheitspolitik widerspricht europäischem Recht. Daraus folgt, dass in der Anreicherungsverordnung der Gesetzgeber eine abschließende Regelung darüber trifft, dass aus Gründen des Gesundheitsschutzes bestimmte Stoffe Lebensmitteln nicht zugesetzt werden dürfen. Der darin zum Ausdruck kommende Wille des europäischen Gesetzgebers gegen ein grundsätzliches Verbot mit Erlaubnisvorbehalt geht somit dem in § 2 abs. 3 LFGB zum Ausdruck kommenden nationalen Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vor.

Darüber hinaus verweise ich auf die aktuelle Rechtsprechung des EuGH in seinem „Knoblauch“-Urteil vom 15. November 2007 (Rs. C-319/05). Hierin stellt die Rechtsprechung des EuGH maßgeblich darauf ab, dass eine Rechtfertigung der Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs, basierend auf Artikel 30 EG-Vertrag, nur dann in Betracht kommt, wenn in jedem Einzelfall dargelegt wird, dass die Regelung zum wirksamen Schutz der Bevölkerung erforderlich ist und das Inverkehrbringen des konkreten Erzeugnisses ein reales Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellt. Die Notwendigkeit einer Genehmigungserfordernis wird nur

dann als verhältnismäßig angesehen, wenn sie tatsächlich zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Der EuGH verlangt diesbezüglich einen substantiierten und nachvollziehbaren Vortrag bezüglich des konkreten Erzeugnisses. Somit hat der EuGH klargestellt, dass gerade in jedem Einzelfall eine Prüfung zu erfolgen hat und nicht ein pauschales undifferenziertes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, wie dies von dem deutschen ALS im Hinblick auf § 2 Abs. 3 LFGB praktiziert wird. Im Ergebnis scheidet somit eine Einstufung von Glucosaminsalzen in Nahrungsergänzungsmitteln als zulassungspflichtige Zusatzstoffe aus, da es sich um charakteristische Lebensmittelzutaten handelt.

Darüber hinaus scheidet eine Einstufung als zulassungspflichtiger Zusatzstoff auch deshalb aus, weil Glucosaminsalze heute nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend zu Ernährungszwecken in Lebensmitteln verwendet werden. Seit vielen Jahren werden Nahrungsergänzungsmittel mit den Zutaten Glucosaminsulfat, Glucosaminhydrochlorid oder Chondroitinsulfat in Nahrungsergänzungsmitteln von bekannten Markenfirmen in nahezu allen bekannten Vertriebskanälen in Millionenauflage vertrieben. In diesem Zusammenhang davon zu reden, dass es keine Verkehrsauffassung gebe, wonach solche Stoffe überwiegend zu Ernährungszwecken verwendet werden, ist nicht nachvollziehbar.

Zu erinnern ist in diesem Zusammenhang an die Rechtsprechung des BGH in seinem Urteil „Johanniskraut“ vom 7. Juli 2004 (ZLR 2005, S. 98 ff.). Danach ist ein Stoff natürlicher Herkunft, der in verschiedenen Anwendungsfällen verwendet findet, dann kein unerlaubter Zusatzstoff, wenn er in einem einzigen Anwendungsfall nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen seines Nährwerts verwendet wird. Die Verwendung von Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat in Nahrungsergänzungsmitteln stellt einen solchen Anwendungsfall dar. Auch nach dieser Tatbestandsalternative ist somit die Einstufung dieser Stoffe als zulassungspflichtig nicht gerechtfertigt.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass Herr Streit und der ALS verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel mit Glucosaminsalzen als nicht verkehrsfähig beurteilen, obwohl sie damit bewusst der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, des OVG Nordrhein-Westfalen, des OLG Köln sowie des Landgerichts Hamburg widersprechen.

In dem Interview vom 13. März 2008 weist Herr Streit darauf hin, dass grundsätzlich jeder Sachverständige frei in seiner Entscheidung sei, ein Erzeugnis nach „bestem Wissen und Gewissen“ zu beurteilen. Er müsse allerdings „eine bundesweit abgestimmte sachverständige Auffassung der Länder und der obersten Bundesbehörde beachten und, sollte er anderer Auffassung sein, diese begründen müssen. Für die Lebensmittelwirtschaft bedeuten ALS-Stellungnahmen eine Klarstellung der Auffassung der Lebensmittelüberwachung und damit eine Stück Rechtssicherheit.“

Diese Zeilen kann man nur mit Verwunderung lesen. Wenn eine ALS-Stellungnahme die Rechtsprechung des höchsten deutschen Verwaltungsgerichts, des Bundesverwaltungsgerichts, schlicht ignoriert, soll dies der Rechtssicherheit dienen? Für die Lebensmittelwirtschaft sollen ALS-Stellungnahmen eine Klarstellung der Auffassung der Lebensmittelüberwachung und damit ein Stück Rechtssicherheit bieten? Nur zur Klarstellung: hierbei handelt es sich um die ALS-Stellungnahmen, die jahrelang von einem zulassungspflichtigen Arzneimittel ausgegangen sind, wenn die Vitamindosierung die dreifache Tagesempfehlung der DGE bzw. die einfache Tagesempfehlung der DGE für Mineralstoffe überschritten hat. Erst die Rechtsprechung des BGH – dreifache Tagesdosis, ZLR 2001, 561 – hat diese rechtswidrige Behördenpraxis beendet.

Wie zuverlässig die juristischen Bewertungen der ALS-Arbeitsgruppe sind, zeigt gerade das vorgelegte Urteil des Landgerichts Hamburg vom 18. Mai 2007, worin auf eine Veröffentlichung der ALS-Sitzung vom 12. Februar 2004 eingegangen wird und dort der ALS noch die gegenteilige Auffassung vertreten hat, dass Glucosaminsulfat kein Lebensmittel, sondern ein arzneilich verwendeter Stoff ist. So wenig richtig die damalige Rechtsauffassung des ALS war, ist es die jetzige Rechtsauffassung, dass es sich zwar um ein Lebensmittel handelt, aber um zulassungspflichtige Zusatzstoffe.

Ein weiteres prominentes Beispiel ist die übliche Lebensmittelzutat Knoblauch. Auch hier musste erst der EuGH mit seinem Urteil vom 15. November 2007 (Rs. C-319/05) die rechtswidrige Behördenpraxis stoppen und klarstellen, dass Knoblauch in Kapselform als Lebensmittel vertrieben werden darf. Als rechtstreuer Lebensmittelunternehmer kann daraus nur der Schluss gezo-

gen werden, dass ALS-Stellungnahmen nicht die tatsächliche Rechtslage widerspiegeln, sondern regelmäßig durch die Gerichte als rechtswidrig beurteilt werden. Es mag zugegeben werden, dass für bestimmte Rechtsfragen unterschiedliche Ansichten möglich sind. Nicht zu akzeptieren ist aber, dass wenn ein nicht juristisch ausgebildeter Untersuchungsbeamter das höchste deutsche Verwaltungsgericht ignoriert und in dem Interview vom 13. März 2008 seine Kollegen in den Untersuchungsämtern und auch die angesprochenen Apotheker als Leser der Deutsche Apotheker Zeitung über die Rechtslage schlicht falsch informiert. Welchen Eindruck sollen hiervon gesetzestreue Bürger und Lebensmittelunternehmer gewinnen?

Es sei in diesem Zusammenhang klar gestellt, dass die Untersuchungsämter sowie die Überwachungsbehörden ein Erzeugnis nicht nach den Veröffentlichungen des ALS und auch nicht nach bestem Wissen und Gewissen zu beurteilen haben, sondern nach der tatsächlichen Rechtslage. Gemäß Artikel 20 Abs. 3 ist die vollziehende Gewalt an Gesetz und Recht gebunden. Akte

der Rechtsprechung können von den Trägern der anderen Gewalten nicht abgeändert werden (Schmidt/Bleibtreu/Klein, Kommentar zum Grundgesetz, Artikel 20, Rndr. 19).

Im Rahmen zukünftiger behördlicher Beanstandungen und Verwaltungsgerichtsprozesse sind sämtliche Überwachungsbehörden und Verwaltungsgerichte unterer Instanzen an die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und die darin genannten Argumentationsmaßstäbe gebunden. Weicht ein Beamter einer Überwachungsbehörde oder eines Untersuchungsamtes von der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und den dort genannten Argumentationsmaßstäben ab, macht er sich einer schuldhaften Amtspflichtverletzung schuldig. Die Standardformulierung der Rechtsprechung lautet: „Jeder Beamte muss die zur Verfügung seines Amtes notwendige Rechts- und Verwaltungskennntnis besitzen oder sich verschaffen“ (BGH, NJW 1989, 976, 978). Zu den notwendigen Rechtskennntnissen gehört nicht nur die Kennntnis der Gesetze, Verordnungen,

Satzungen, Verwaltungsvorschriften, sondern auch die Kennntnis der höchstrichterlichen Rechtsprechung (BGHZ 84, 285, 287; Münchner Kommentar zum BGB, Bd. 5, § 839, Rdnr. 191). Eine objektiv unrichtige Gesetzesauslegung oder Rechtsanwendung ist schuldhaft, wenn sie gegen den klaren und eindeutigen Wortlaut der Norm verstößt oder wenn mögliche Zweifelsfragen durch die höchstrichterliche Rechtsprechung geklärt sind (BGHZ 30, 19, 22; BGH MDR 1980, 38, 39). Die von Herrn Streit und dem ALS wiedergegebene Rechtsauffassung unter Verstoß gegen die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts stellt somit nichts anderes als eine schuldhafte Amtspflichtverletzung dar. Gegen rechtswidrige Untersagungsverfügungen der Überwachungsbehörden kann erfolgreich Widerspruch und ggf. Anfechtungsklage eingereicht werden.

Manfred Scheffler, Präsident
Dr. Thomas Büttner, Rechtsanwalt und Lebensmittelrechtlicher Beirat,
NEM e.V., Poststr. 8, 56068 Koblenz, E-Mail:
info@nem-ev.de Manfred Scheffler, Präsident