

„Unverhältnismäßig und rechtswidrig“

Ministerium plant erneute Diskriminierung von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln

Wir hatten Sie bereits in der Vergangenheit darüber informiert, dass das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz die ursprünglich geplante Verschärfung des deutschen Zusatzstoffrechts durch das damals geplante 2. Gesetz zur Änderung des LFGB aufgegeben hatte. Der Bundesgerichtshof hatte in seinem Urteil vom 15.07.2010, Az. I ZR 99/09 ausdrücklich das schon bestehende deutsche Zusatzstoffrecht als europarechtswidrig qualifiziert. Die noch damals geplante Verschärfung gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln wäre somit vom Bundesgerichtshof erst recht als rechtswidrig qualifiziert worden.

Daraus folgte, dass sich seitdem die Rechtspraxis in Deutschland der europäischen Rechtslage angepasst hatte. Nur technologische Zusatzstoffe bedurften einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen, während ernährungsphysiologisch aktive Zutaten keiner vorherigen Genehmigung bedurften, sofern es sich nicht um neuartige Lebensmittel im Sinne der Novel-Food-Verordnung handelte.

Nun liegt jedoch ein erneuter Entwurf eines 3. Gesetzes zur Änderung des LFGB vor. Auch wenn hierin nicht, wie in dem vorigen Entwurf, eine ausdrückliche Zulassungspflicht für Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel und angereicherte Lebensmittel vorgesehen ist, begegnet jedoch auch dieser Entwurf erheblichen rechtlichen Bedenken. Insbesondere wird er faktisch ebenfalls zu einer nicht gerechtfertigten Diskriminierung von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln führen.

Das Ministerium begründet die angebliche Notwendigkeit eines weiteren Entwurfs damit, dass durch die Rechtsprechung des BGH die Rechtslage „unsicher“ geworden sei. Durch die bestehende Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem OPC-Urteil und des BGH in seinem Urteil vom 15.07.2010 ist die Rechtslage in Deutschland jedoch eindeutig. Das deutsche Zusatzstoffrecht des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB ist europarechtswidrig und daher im Sinne des europäischen Rechts auszulegen. Nur Zutaten, die technologischen Zwecken dienen, bedürfen einer vorherigen Zulassung (E-Nummer). Stoffe, die zu ernährungsphysiologischen und/oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden, müssen dem allgemeinen Lebensmittelrecht entsprechen, bedürfen jedoch keiner vorherigen Zulassung oder Anmeldung, die über § 5 NemV hinausgeht. Es besteht somit keine Notwendigkeit



digkeit, von dieser einfachen und klaren Rechtslage abzuweichen.

Zukünftig soll ein neuer Begriff des „Ergänzungstoffes“ eingeführt werden. „Ergänzungstoffe sind Stoffe, einschließlich Stoffgemische, die dazu bestimmt sind,

- einem Lebensmittel bei dem Herstellen oder Behandeln zugegeben zu werden, oder
- selbst als Lebensmittel verzehrt zu werden,

um jeweils eine über die normale Ernährung hinausgehende ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung zu erreichen. Keine Ergänzungstoffe sind Vitamine sowie deren Derivate und Mineralstoffe und Spurenelemente sowie deren Verbindungen.“

Der neue § 13a regelt wie folgt:

„Es ist verboten, einen Ergänzungstoff als Lebensmittel oder einem anderen Lebensmittel zuzugeben, ohne Anmeldung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) in den Verkehr zu bringen.“

Die Anmeldung hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung des Ergänzungstoffes einschließlich seiner Qualifikation sowie die zur Verwendung vorgesehene Menge; bei Zugabe zu einem anderen Lebensmittel zusätzlich die Bezeichnung des Lebensmittels nach Art und Zusammensetzung sowie die darin verwendete Menge des Ergänzungstoffes.
2. Name oder Firma, Anschrift und Telekommunikationsdaten des Inverkehrbringers,
3. hinreichende wissenschaftliche

Belege, die die Annahme rechtfertigen, dass durch den Ergänzungstoff in der zur Verwendung vorgesehenen Menge bei der in der Anmeldung beschriebenen Verwendung eine Gefahr für die in § 1 Abs. 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten ist.

Zweck des Gesetzes in § 1 Abs. 1 Ziff. 1 LFGB ist es, bei Lebensmitteln durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr für die menschliche Gesundheit sicherzustellen.

In der amtlichen Begründung werden Ergänzungstoffe weiter erläutert. Es soll sich hierbei um Stoffe handeln, die anderen Lebensmitteln zugegeben werden, aber auch um Stoffe, die allein oder im Wesentlichen als hieraus bestehendes Lebensmittel verzehrt werden, um eine über die normale Ernährung hinausgehende ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung zu erzielen. Unter der „normalen Ernährung“ sei in diesem Zusammenhang eine Verwendung herkömmlicher Lebensmittel zu verstehen, also keine Lebensmittel einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, denen Ergänzungstoffe hinzugefügt worden sind. Zu den betroffenen Stoffen sollen insbesondere chemisch definierte Stoffe oder Stoffgemische wie Phytostanole, Flavonoide und essenzielle Fettsäuren, aber auch verschiedene Pflanzen und Kräuter wie Ginseng sowie vergleichbare Stoffe oder Stoffgemische, auch als Auszug oder Konzentrate wie Grüntee-Extrakte oder Extrakte aus Citruschalen zählen.

Nach unserer Bewertung ist somit davon auszugehen, dass von

dem Begriff des Ergänzungstoffes alle Nahrungsergänzungsmittel und Rohstoffe für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln erfasst sein werden. Diätetische Lebensmittel sollen dagegen nicht erfasst sein. Für sie sollen weiterhin die Vorschriften des § 2 Abs.



Manfred Scheffler
Präsident NEM e. V.

3 S. 2 anzuwenden sein. Die Europäische Kommission habe am 20. Juni 2011 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vorgelegt, mit der die einschlägigen unionsrechtlichen Vorschriften unter Aufhebung, unter anderem der geltenden so genannten Diät-Rahmenrichtlinie 2009/39/EG, auf eine neue Grundlage gestellt werden sollten. Das Ergebnis der Beratungen über diesen Vorschlag bleibe abzuwarten. Im Hinblick auf diätetische Lebensmittel sowie Mineralstoffe und Spurenelemente sowie deren Verbindungen außer Kochsalz und die Vitamine A und D sowie

deren Derivate soll es also bei der bisherigen Regelung des § 2 Abs. 3 S. 2 LFGB bleiben. Dies widerspricht jedoch der aktuellen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem „OPC“-Urteil sowie des BGH in seinem „Glucosamin“-Urteil vom 15.07.2010. Trotz der insoweit geklärten Rechtslage und höchstrichterlichen Rechtsprechung soll nun jedoch diese Diskriminierung von diätetischen Lebensmitteln und Mineralstoffen und Spurenelementen sowie den Vitaminen A und D sowie deren Derivate beibehalten werden. Diese Differenzierung zwischen den einzelnen Nährstoffen ist unverhältnismäßig und damit rechtswidrig.

Unserer Ansicht nach verstößt jedoch diese Diskriminierung bestimmter Produktkategorien gegen das vorrangige Europäische Recht.

Ein solcher nationaler Sonderweg ist auch nicht durch das Prinzip des vorbeugenden Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Der Europäische Gerichtshof hat in diversen Urteilen klar und deutlich formuliert, dass entsprechende nationale pauschale Verbotstatbestände dem Verhältnismäßigkeitsprinzip genügen müssen. Dies ergibt sich z. B. aus der Rechtsprechung des EuGH in seinem Urteil vom 5. März 2009 (Rs. C-88/07). Darin hat der EuGH bestätigt, dass das Königreich Spanien gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Europäischen Gemeinschaft verstößt hat, indem es auf der Basis von Arzneipflanzen hergestellte Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedsstaat rechtmäßig hergestellt und/oder auf den Markt

gebracht worden sind, aufgrund einer Verwaltungspraxis vom Markt genommen hat, der zufolge jedes Erzeugnis, das Arzneipflanzen enthält, die weder im Anhang der Ministerialverordnung zur Schaffung eines speziellen Registers für Zubereitungen auf der Basis



Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt und Lebensmittelrechtlicher Beirat NEM e. V.

von Arzneipflanzen vom 3. Oktober 1973 in ihrer geänderten Fassung noch im Anhang der Verordnung SCO/190/2400 des Ministeriums für Gesundheit und Verbraucherschutz zur Erstellung der Liste der Pflanzen, deren öffentlicher Verkauf aufgrund ihrer Giftigkeit verboten oder beschränkt ist, vom 28. Januar 2004 aufgeführt sind und das keine Zubereitung ist, die ausschließlich aus einer oder mehrerer Arzneipflanzen, ganzen Teilen, Stücken oder Pulvern hieraus besteht, vom Markt genommen wird, weil es als Arzneimittel angesehen wird, das ohne die vorgeschriebene Genehmigung für das Inverkehrbringen auf deren Markt gebracht wird.

Das Königreich Spanien hat im Rahmen seiner Verwaltungspraxis

Produkte als nicht verkehrsfähig beurteilt, wenn in den Produkten Arzneipflanzen enthalten sind und für diese Produkte keine Arzneimittelzulassung vorliegt. Dieses Vertriebsverbot erfolgte ohne individuelle Prüfung, z. B. auf Dosierungen oder Gesundheitsrisiken der fraglichen Arzneipflanzen.

Hierzu führt der EuGH in seinem Urteil vom 15. März 2009 aus:

„Im vorliegenden Fall begründet die spanische Verwaltungspraxis dadurch ein Hindernis für den innergemeinschaftlichen Handel, dass ein Erzeugnis auf der Basis von nicht im Anhang der Verordnung von 1973 aufgeführten Arzneipflanzen, das in einem anderen Mitgliedsstaat als Nahrungsergänzungsmittel oder diätetisches Erzeugnis rechtmäßig hergestellt und/oder auf den Markt gebracht worden ist, in Spanien erst vermarktet werden darf, nachdem es das Zulassungsverfahren durchlaufen hat (vgl. entsprechende Urteile der Kommission/Österreich, Rdnr. 82, und Kommission/Deutschland, Rdnr. 81). Die von der vorliegenden Rüge erfasste spanische Verwaltungspraxis stellt also eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 28 EG dar. (...) Was den wirksamen Schutz der Verbraucher betrifft, auf den sich das Königreich Spanien gleichfalls beruft, ist es zwar legitim, auf eine korrekte Information der Verbraucher über die von ihnen konsumierten Erzeugnisse achten zu wollen (Urteil Kommission/Frankreich, Rdnr. 74).

Das Königreich Spanien hat nicht erläutert, warum eine geeignete Kennzeichnung, mit der die Verbraucher über die Art, die Inhaltsstoffe und die Eigenschaften von Erzeugnissen auf der Basis

verboten werden, die nicht zuvor angemeldet wurden und die eine über die normale Ernährung hinausgehende ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung erreichen. Dieses Inverkehrbringungsverbot differenziert nicht im Sinne der vom EuGH ausdrücklich geforderten Einzelfallprüfung unter Berücksichtigung der nationalen Ernährungsgewohnheiten und der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung.

Schließlich verweisen wir auf die Regelung der Verordnung Nr. 764/2008/EG vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in anderen Mitgliedsstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind. In Artikel 6 heißt es hierzu:

„Beabsichtigt eine zuständige Behörde, eine Entscheidung im Sinne des Artikels 2 Abs. 1 zu erlassen, unterrichtet sie den gemäß Artikel 8 ermittelten Wirtschaftsteilnehmer schriftlich von dieser Absicht; dabei gibt sie die technische Vorschrift an, auf die sich die Entscheidung stützen soll und legt technische oder wissenschaftliche Belege dafür vor, dass: a) die beabsichtigte Entscheidung durch eine in Artikel 30 des EG-Vertrags aufgeführten Grund des Allgemeininteresses und durch andere übergeordneten Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist und b) die beabsichtigte Entscheidung geeignet ist, das damit verfolgte Ziel zu verwirklichen, ohne über das der Zielerreichung erforderliche Maß hinauszugehen.“

Daraus folgt, dass grundsätzlich von der Verkehrsfähigkeit der fraglichen Produkte aufgrund des Prinzips des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung im freien



Handel das aus dem Rohstoff hergestellte fertige Lebensmittel, oder bedarf es sogar einer zweifachen Anmeldung? Eine zweifache Anmeldung wäre offensichtlich ein unsinniger Bürokratismus und würde die Lebensmittelindustrie doppelt belasten, ohne eine tatsächliche Notwendigkeit dieser Regelung.

§ 5 NemV schreibt in Umsetzung des Artikel 10 der europäischen Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG nur vor, dass Nahrungsergänzungsmittel vor dem ersten Inverkehrbringen der zuständigen Behörde anzuzeigen sind. Artikel 10 der Richtlinie 2002/46/EG lautet:

„Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern, können die Mitgliedsstaaten vorschreiben, dass

seiner Spezifikation sowie die zur Verwendung vorgesehene Menge sowie hinreichende wissenschaftliche Belege, die die Annahme rechtfertigen, dass zwischen dem Ergänzungsstoff in der zur Verwendung vorgesehenen Menge bei der in der Anmeldung beschriebenen Verwendung eine Gefahr für die Gesundheit nicht zu erwarten ist. Damit wird jedoch gegen Artikel 10 der Richtlinie 2002/46/EG verstoßen, der eine abschließende Regelung enthält für die Vorgaben, die die Mitgliedsstaaten von den Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln verlangen dürfen, bevor ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht wird. Die abschließende Regelung des Artikels 10 der Richtlinie 2002/46/EG sieht gerade keine Anzeigepflicht vor, die hinreichende wissenschaftliche Belege enthält. Artikel 11 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46/EG regelt ausdrücklich

„Unbeschadet des Artikels 4 Abs. 7 dürfen die Mitgliedsstaaten den Handel mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn die Erzeugnisse dieser Richtlinie und den etwaigen zu ihrer Durchführung erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen.“

Darüber hinaus bleibt völlig unklar, was unter „hinreichenden wissenschaftlichen Belegen“ im Sinne des § 13a zu verstehen ist.

Es bleibt offen, was gilt, wenn kleine Änderungen an der Rezeptur der Kennzeichnung erfolgen, ob dies erneut als erstmaliges Inverkehrbringen zu werten ist und damit eine erneute Anmeldung auslöst. Das bedeutet unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten eine unverhältnismäßige Belastung der Lebensmittelindustrie.

Darüber hinaus sieht § 13a Abs. 5 vor, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Anordnung nach Abs. 3 S. 3 oder 4 oder Abs. 4 S. 3 keine aufschie-

bende Wirkung haben sollen.

Daraus folgt, dass nach der beabsichtigten Regelung des § 13a der Lebensmittelunternehmer die Beweislast für die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Stoffes tragen soll und selbst bei gegebenenfalls unberechtigten Anordnungen nach Abs. 3 S. 3 oder 4 oder Abs. 4 S. 3 Widerspruch und Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben sollen. Bis zum Abschluss eines rechtskräftigen Verfahrens, das gegebenenfalls Jahre dauern kann, wäre somit der Vertrieb eines Lebensmittels mit solch einem Ergänzungsstoff unmöglich. Da das europäische Recht grundsätzlich von der freien Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln ausgeht, ist eine solche Regelung zur Beweislast des Lebensmittelunternehmers mit fehlender aufschiebender Wirkung bei Verweigerung des Inverkehrbringens durch die zuständigen Behörden unverhältnismäßig. Aus den jahrelangen Verfahren zur Beantragung von Allgemeinverfügungen und Ausnahmegenehmigungen ist bekannt, dass das Bundesinstitut für Lebensmittelbewertung teilweise Risikoszenarien entwirft, die dann von den Gerichten als für das streitgegenständliche Produkt nicht relevant bewertet werden. In einem solchen Fall wäre bei fehlender aufschiebender Wirkung der Vertrieb von gesundheitlich unbedenklichen Lebensmitteln, die in der restlichen Europäischen Union frei verkehrsfähig sind, jahrelang blockiert.

Eine solche Regelung ist auch nicht erforderlich, da bereits nach dem geltenden Lebensmittelrecht gemäß Artikel 14 Abs. 1 der Basis-Verordnung 178/2002/EG keine unsicheren Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden können. Bestehen ausreichende Anhaltspunkte für unsichere Lebensmittel, ist die Überwachungsbehörde verpflichtet, im Rahmen eines Sofortvollzugs den weiteren Vertrieb sofort zu untersagen.

Es ist vor diesem Hintergrund zu befürchten, dass ein Großteil der auf dem deutschen Markt seit vielen Jahren erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel und angereicherten Lebensmittel aufgrund eines solchen Verfahrens über Jahre juristisch blockiert wäre, obwohl sich die gesundheitliche Unbedenklichkeit im Rahmen eines langjährigen Gerichtsverfahrens darstellen lassen dürfte. Ein solches Verfahrenszustand würde jedoch den freien Warenverkehr von Lebensmitteln in der Europäischen Union unverhältnismäßig beeinträchtigen.

Im Ergebnis halten wir im Einklang mit der Rechtsauffassung der Europäischen Kommission und des EuGH deshalb die beabsichtigte Einführung des § 2 Abs. 3 a) i. V. m. § 13a LFGB für unverhältnismäßig und damit rechtswidrig.

Sollte die Europäische Kommission nicht schon vorab die Rechtswidrigkeit des Gesetzesentwurfs bestätigen, bleibt auch hier nur für die betroffenen Lebensmittelunternehmen der Gang vor die Gerichte. www.nem-ev.de



von Arzneipflanzen informiert werden, hierfür nicht ausreicht, wenn die Einstufung dieser Erzeugnisse als Arzneimittel nicht aus Gründen der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt ist (vgl. entsprechendes Urteil Kommission/Frankreich, Rdnr. 75).“

Nicht anders liegt der Fall bei der geplanten Regelung des § 2 Abs. 3 a) LFGB i. V. mit § 13a LFGB. Denn es soll damit pauschal der Vertrieb von Ergänzungsstoffen

Warenverkehr der Europäischen Gemeinschaft auszugehen ist. Lediglich in einem Einzelfall könnten die Behörden gegen den Vertrieb einzelner Produkte vorgehen, sofern die Voraussetzungen des Artikels 6 der Verordnung 764/2008/EG vorliegen.

Darüber hinaus ist der Tatbestand des § 13a völlig unklar gefasst. Es bleibt unbestimmt, ob bereits der Rohstoff als solcher der Anmeldepflicht unterliegt oder

die Hersteller des Erzeugnisses oder der in ihrem Gebiet für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des Erzeugnisses zusammen mit dem Etikett übermittelt.“

Der nun vorgeschlagene § 13a LFGB geht jedoch weit über diese europäische Regelung hinaus und verlangt die Vorlage einer Bezeichnung des Ergänzungsstoffs und