

## Streit um Nahrungsergänzungsmittel beendet

**Luxemburg/Stadt (mm) Das spezielle deutsche Verbot der Verwendung von Aminosäuren als ernährungsphysiologische Zutat muss den Anforderungen gemäß den Artikeln 6 und 7 (Risikoanalyse und Vorsorgeprinzip) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genügen. (Az.: C-282/15)**

Ein großes Pharmaunternehmen stellt das Nahrungsergänzungsmittel „D. aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure“ her und vertreibt es auch. Das Erzeugnis enthält u.a. die Aminosäure L-Histidin. Im März 2006 wurde beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine Ausnahmegenehmigung nach § 68 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) beantragt. Das Unternehmen wollte damit die Genehmigung zur Herstellung und zum Vertrieb des „Doppelherz“-Erzeugnisses als Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland erhalten.

Sechs Jahre später, im November 2012, wurde der Antrag abgelehnt. Gemäß § 68 Abs. 3 LFGB darf eine Ausnahmegenehmigung nur erteilt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit nicht zu erwarten ist. Nach Ansicht des BVL ist die im Erzeugnis enthaltene Aminosäure L-Histidin zwar nicht gesundheitsschädlich, das Amt hat jedoch Bedenken hinsichtlich des Eisengehalts des Erzeugnisses. Der Antrag wurde daher nicht wegen der Aminosäure L-Histidin, sondern wegen des Eisengehalts abgelehnt. Das betreffende Unternehmen legte beim BVL Widerspruch gegen den Ablehnungsbescheid ein und legte wissenschaftliche Erkenntnisse zur Sicherheit des Eisengehalts des Erzeugnisses vor. Der Widerspruch wurde im Februar 2013 zurückgewiesen.

Daraufhin wurde beim Verwaltungsgericht Braunschweig Klage gegen den ablehnenden Widerspruchsbescheid erhoben. Noch während dieses Verfahren anhängig war, hob das BVL im Februar 2015 seinen Bescheid auf und erteilte nach § 68 Abs. 1 und 2 Nr. 1 LFGB eine auf drei Jahre befristete Ausnahmegenehmigung. Das VG Braunschweig hat danach das Verfahren vorläufig ausgesetzt und dem Europäischen Gerichtshof drei Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt. Insbesondere wollte das Gericht wissen, ob das Erfordernis einer Ausnahmegenehmigung für die Herstellung und den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln, die Aminosäuren enthalten, mit den Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr vereinbar ist. Das vorliegende Gericht wies insoweit darauf hin, dass die erhobene Klage nach deutschem Verwaltungsprozessrecht gleichwohl zulässig bleibe, weil diese Gesellschaft weiterhin ein berechtigtes Interesse an der Feststellung habe, keiner solchen Ausnahmegenehmigung zu bedürfen.

Es stützt sich u.a. auf die nationale Rechtsprechung, insbesondere jene des Bundesgerichtshofs, und möchte wissen, ob das System der Ausnahmegenehmigungen nach dem LFGB mit dem Unionsrecht vereinbar ist. Nach dieser Rechtsprechung müssten die nationalen Bestimmungen zur Lebensmittelsicherheit nämlich dem primären Unionsrecht entsprechen, insbesondere den Art. 34 und 36 AEUV, die – wie sich aus dem Hinweis in Art. 14 Abs. 9 der Verordnung Nr. 178/2002 auf diese beiden Artikel ergebe – nicht nur für grenzüberschreitende Sachverhalte gälten. Das vorliegende Gericht hat wegen Nichtbeachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit Zweifel an der Vereinbarkeit der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Bestimmungen mit den Art. 34 bis 36 AEUV.

Es möchte weiter wissen, ob eine nationale Bestimmung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende mit der Verordnung Nr. 178/2002 und mit der Verordnung Nr. 1925/2006 vereinbar ist. Es hält für möglich, dass mit den Art. 6, 7 und 14 der Verordnung Nr. 178/2002 der Bereich der Lebensmittelsicherheit abschließend geregelt ist, sodass nationale Verbote einzelner Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten nur unter den in diesen Artikeln genannten Voraussetzungen erlassen werden dürfen. Ebenso komme in Betracht, dass das Verfahren nach Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 die Möglichkeit eines Zusatzes von Aminosäuren zu Nahrungsergänzungsmitteln abschließend regelt und damit dem Erlass einer abweichenden nationalen Regelung entgegenstehe.

Das vorliegende Gericht wollte daher wissen, ob die im Ausgangsverfahren in Rede stehende nationale Regelung insoweit mit dem Unionsrecht unvereinbar ist, als zum einen diese Vorschrift die Verwendung von Aminosäuren in Lebensmitteln pauschal verbietet (unabhängig davon, ob der Verdacht einer Gesundheitsgefährdung im Einzelfall hinreichend begründet ist), und als zum anderen die Möglichkeit, eine Ausnahmegenehmigung zu erhalten, Einschränkungen unterliegt.

Der EuGH hob in seinem Urteil vom 19.01.2017 das deutsche System befristeter Ausnahmegenehmigungen auf. Nach § 68 Abs. 5 LFGB ist die Zulassung einer Ausnahme vom Verbot des § 6 LFGB auf längstens drei Jahre zu befristen. Sie kann nur dreimal um jeweils längstens drei Jahre verlängert werden. Hierzu ist festzustellen, dass § 68 Abs. 5 LFGB, indem er für die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen diese zeitlichen Beschränkungen selbst dann vorsieht, wenn die Unbedenklichkeit eines Stoffes nachgewiesen wird, eine Maßnahme darstellt, die in keinem angemessenen Verhältnis zu dem mit dem LFGB verfolgten Zweck steht, den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu erreichen.

Auch die umstrittene Gleichstellung von Aminosäuren gemäß § 2 Abs. 3 LFGB mit zulassungspflichtigen Zusatzstoffen und das damit einhergehende Pauschalverbot mit Erlaubnisvorbehalt begegnet nach Auffassung des EuGHs erheblichen Bedenken.

Der Europäische Gerichtshof hat daher Nachfolgendes für Recht erkannt:

*Die Art. 6 und 7 der Verordnung Nr. 178/2002 sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Rechtsvorschrift wie der im Ausgangsverfahren fraglichen, die das Herstellen oder Behandeln bzw. das Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels mit Aminosäuren verbietet, sofern nicht hierfür eine im Ermessen der nationalen Behörde liegende Ausnahmegenehmigung erteilt wird, entgegenstehen, wenn diese Rechtsvorschrift auf eine Risikoanalyse gestützt ist, die nur bestimmte Aminosäuren betrifft, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist. In jedem Fall sind diese beiden Artikel dahin auszulegen, dass sie einer solchen nationalen Rechtsvorschrift entgegenstehen, wenn diese vorsieht, dass die Ausnahmen von dem Verbot nach dieser Vorschrift selbst dann nur befristet zugelassen werden können, wenn die Unbedenklichkeit eines Stoffes nachgewiesen ist.*

Das Urteil vom 19.01.2017 ist rechtskräftig.