

Dr. jur. Thomas Büttner

# Geplante Gesetzesänderung für Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel und angereicherte Lebensmittel

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit dem Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung des LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) vom 16.07.2010 den Versuch gestartet, die Verkehrsfähigkeit von insbesondere innovativen Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln, einzuschränken.

Mit der Änderung des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB sollen Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel und diätetische Lebensmittel nicht mehr als „Lebensmittel“ im Sinne dieser Vorschrift gelten. Damit soll erreicht werden, dass sich die Vertrieber von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln nicht auf den folgenden Wortlaut berufen können:

„Den Lebensmittel-Zusatzstoffen stehen gleich

1. Stoffe mit oder ohne Nährwert, die üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt, noch **als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden** und die einem Lebensmittel aus anderen als technologischen Gründen beim Herstellen oder Behandeln zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Abbau- oder Reaktionsprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können.“

Bisher konnten sich die Vertrieber von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln darauf berufen, dass es sich bei in den Produkten enthaltenen Stoffen um solche „charakteristischen Zutaten eines Lebensmittels“ handelt.

Wenn das Gesetz nun klarstellt, dass Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel und angereicherte Lebensmittel jedoch keine „Lebensmittel“ im Sinne dieser Vorschrift sind, fällt dieser Ausnahmetatbestand des § 2 Abs. 3 S. 1 Ziff. 1 LFGB weg. Die fraglichen Stoffe würden dann den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellt sein und wären gemäß § 6 Abs. 1 LFGB ohne vorherige Zulassung durch die deutschen Behörden nicht verkehrsfähig, sofern nicht andere Ausnahmetatbestände eingreifen.

Bisher konnten sich die Vertrieber von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln auf die von dem Autor erstrittene Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem Urteil vom 25.07.2007 stützen. Das Bundesverwaltungsgericht hat damals klargestellt, dass Nahrungsergänzungsmittel selbstverständlich auch Lebensmittel sind und deshalb charakte-

ristische Stoffe eines Nahrungsergänzungsmittels unter den Ausnahmetatbestand des § 2 Abs. 3 S. 2 Ziff. 1 LFGB fallen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat damit die damalige restriktive Praxis der deutschen Überwachungsbehörden und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingegrenzt. Nachdem das Bundesverwaltungsgericht die einschlägige Vorschrift zu Ungunsten der deutschen Überwachungsbehörden und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ausgelegt hat, versucht nun das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Verbraucherschutz, das Gesetz zu ändern.

Hierbei wird nicht nur die bisherige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in das Gegenteil verkehrt, sondern auch gegen das vorrangige europäische Recht verstoßen.

Nach dem europäischen Zusatzstoffrecht sind nur solche Stoffe Zusatzstoffe, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden. Nur diese Stoffe benötigen vor jedem Inverkehrbringen eine Zulassung, nicht dagegen Stoffe, die zu ernährungsphysiologischen Stoffen eingesetzt werden. Darüber hinaus differenziert das Europäische Recht bei der Frage des Zusatzstoffrechts nicht zwischen „normalen Lebensmitteln“ einerseits und „angereicherten Lebensmitteln“, Energiedrinks, diätetischen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln andererseits. Für eine solche gesetzgeberische Diskriminierung von angereicherten Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln gibt es keine sachliche und rechtliche Grundlage.

Erst kürzlich hat der europäische Gesetzgeber die Verordnung 1333/2008/EG über Lebensmittelzusatzstoffe in Kraft gesetzt. Danach sollte die europäische Rechtslage für alle europäischen Mitgliedsstaaten im Hinblick auf Lebensmittelzusatzstoffe harmonisiert werden. In der Verordnung ist ausdrücklich geregelt, dass Zusatzstoffe nur solche Stoffe sein sollten, die einem Lebensmittel aus technologischen Gründen zugesetzt werden. Es wird klar-

gestellt, dass Stoffe, die zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugesetzt werden, nicht als Zusatzstoffe gelten sollen. Damit befindet sich der aktuelle Gesetzestext des LFGB wie auch der Neuentwurf des LFGB im zweiten Änderungsgesetz im klaren Widerspruch zu der Vorgabe der europäischen Verordnung 1333/2008/EG.

Schließlich verstößt der Gesetzentwurf gegen die aktuelle Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, der in der Zwischenzeit in einer Vielzahl von Gerichtsurteilen festgestellt hat, dass sämtliche pauschale, nicht auf den Einzelfall abstellende Verbotsvorbehalte, die den freien Warenverkehr behindern, unverhältnismäßig und damit europarechtswidrig sind. Hierzu ist z. B. auf die Rechtsprechung des EuGH in seinem Urteil vom 05. März 2009 (Rs. C-88/07) zu verweisen. Nationale Gesetzgeber müssen in jedem Einzelfall darstellen, dass aufgrund konkreter gesundheitsbezogener Gesundheitsrisiken eine Zulassungspflicht für einen bestimmten Stoff erforderlich ist. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehene Diskriminierung von angereicherten Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln gilt jedoch pauschal und gerade nicht einzelfallbezogen. Selbst unstrittig gesundheitlich unbedenkliche angereicherte Lebensmittel, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel bedürfen nach dem Gesetzesentwurf einer vorherigen Zulassung durch die deutschen Behörden. Dies widerspricht jedoch klar und eindeutig der einschlägigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs.

Betroffene Unternehmer sollten vor diesem Hintergrund ein Beanstandungsverfahren der Europäischen Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland initiieren.

Auch im Fall von konkreten behördlichen oder wettbewerbsrechtlichen Beanstandungen können sich die betroffenen Unternehmer auf die Europarechtswidrigkeit des geplanten Gesetzes berufen.

Unabhängig hiervon gibt es auch eine Vielzahl von juristischen Argumenten, um die Verkehrsfähigkeit betroffener Nahrungsergänzungsmittel, diätetischer Lebensmittel und angereicherter Lebensmittel aufrecht zu erhalten, selbst wenn das Änderungsgesetz in dieser Form in Kraft treten sollte. Mit dem Änderungsgesetz bleibt unverändert die Möglichkeit,

## RA Dr. jur. Thomas Büttner

lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V. Er hat das „OPC“-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 25.07.2007 erstritten und ist spezialisiert auf die rechtliche Beratung von Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln.

### Kontakt:

Rechtsanwälte Forstmann Büttner Krüger  
Beethovenstraße 35  
D-60325 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 / 9757020, Fax: 069 / 745444  
buettnr@pharma-lawyers.de

auch für Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel und angereicherte Lebensmittel, sich auf den Ausnahmetatbestand des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1, 2. Halbsatz LFGB zu berufen. Danach sind von der Zusatzstoffgleichstellung ausgenommen solche Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen Stoffen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werden. Sind diese Voraussetzungen für den konkreten Stoff erfüllt, scheidet eine Gleichstellung mit den Zusatzstoffen aus, so dass keine Zulassungspflicht vorliegt.

Diese Voraussetzungen dürften für die weit überwiegende Fallgruppe der betroffenen Produkte ebenfalls die Verkehrsfähigkeit sicherstellen. Kann dies im Einzelfall dargelegt werden, scheidet eine Zulassungspflicht auch nach dem neuen Gesetzesentwurf aus.

Schließlich besteht jederzeit die Möglichkeit, für Stoffe, die nicht dem nationalen deutschen Recht entsprechen, Allgemeinverfügungen gemäß § 54 LFGB zu beantragen, wenn gezeigt werden kann, dass die fraglichen Stoffe in anderen europäischen Mitgliedsstaaten verkehrsfähig sind. Darüber hinaus können Ausnahmegenehmigungen nach § 68 LFGB beantragt werden. In beiden Fällen kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Anträge nur ablehnen, wenn konkrete Gesundheitsrisiken für die fraglichen Stoffe in den jeweiligen Dosierungen wissenschaftlich valide belegt sind. Es entspricht jedoch schon selbstverständlich der aktuellen Rechtslage gemäß Artikel 14 der Verordnung 178/2002/EG, dass nur gesundheitlich unbedenkliche Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Vor diesem Hintergrund sollten entsprechende Anträge auf Allgemeinverfügung oder Ausnahmegenehmigung erfolgreich durchgesetzt werden können.

