

**„Verletzt die fehlende Wiederanweisung der
EFSA durch die Kommission zur Bewertung der
Botanicals nach der Verordnung (EG)
1924/2006 Unternehmen in ihren Rechten und
können Unternehmen sich weiterhin auf die
Übergangsvorschrift nach Art. 28 Abs. 5 HCVO
berufen?“**

Rechtsgutachten im Auftrag von
European Confederation of Pharmaceutical
Entrepreneurs (EUCOPE)
und dem
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
(BPI)

von

Univ.-Prof. Dr. iur. Dr. sc. pol. Udo Di Fabio
Institut für öffentliches Recht der
Rheinischen Friedrich - Wilhelm - Universität Bonn

im Dezember 2021

Inhaltsverzeichnis

A. Ausgangslage und Einführung in den Regelungsbereich der Health Claims-Verordnung	- 5 -
I. Rechtsgrundlage: VO (EG) Nr. 1924/2006	- 5 -
1. Zweck der Health Claims-Verordnung	- 5 -
2. Sachlicher Regelungsgegenstand und Verfahren.....	- 7 -
3. Persönlicher Anwendungsbereich.....	- 15 -
II. Umsetzungsstand	- 18 -
III. Verfahren vor dem Europäischen Gericht und dem Europäischen Gerichtshof	- 24 -
1. Verfahren C-637/15 P	- 24 -
2. Verbundene Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P -	26 -
3. Weitere Verfahren	- 29 -
4. Bewertung der Verfahren hinsichtlich der Beantwortung der Rechtsfrage.....	- 31 -
B. Rechtliche Beurteilung	- 33 -
I. Bindung der Kommission an die Health Claims-Verordnung und rechtliche Bewertung der Aussetzung der Bewertung durch die Kommission	- 33 -
II. Maßstab für das Vorliegen subjektiver Rechte im Unionsrecht	- 39 -
III. Möglichkeit der Rechtsverletzung von Unternehmen ..	- 40 -
1. Schutzbereiche der Rechte	- 41 -
a) Rechte der Unternehmen aus der Health Claims-Verordnung	- 41 -
b) Rechte aus der Grundrechtecharta und der Europäischen Menschenrechtskonvention	- 44 -
c) Rechte aus den Grundfreiheiten	- 48 -
d) Weitere Rechte	- 50 -
2. Beeinträchtigung der Rechte / Ungleichbehandlung gleicher Sachverhalte.....	- 50 -
3. Rechtfertigung	- 52 -

IV. Geltungsverlust der Übergangsbestimmung des Art. 28 Abs. 5 HCVO	- 58 -
1. Keine Fristausnahme ad infinitum: Wortlaut und Zweck der Übergangsbestimmung	- 58 -
2. Unionales Rechtsstaatsprinzip als Grenze Übergangsforgeltung	- 62 -
3. Vorlagerecht und Vorlagepflicht im Sinne des Art. 267 AEUV	- 64 -
4. Konsequenzen	- 65 -
C. Fazit	- 67 -

A. Ausgangslage und Einführung in den Regelungsbereich der Health Claims-Verordnung

I. Rechtsgrundlage: VO (EG) Nr. 1924/2006

Ausgangspunkt für die hier behandelte Fragestellung ist die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel vom 20.12.2006.¹ Es geht um ihren Regelungsgehalt und insbesondere um ihre konkretisierende Umsetzung durch die dazu beauftragte Europäische Kommission.

1. Zweck der Health Claims-Verordnung

Die Health Claims-Verordnung (HCVO) verfolgt den Zweck, einheitliche Regeln für die Nutzung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben zu schaffen, um für Verbraucher ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Es geht dabei um Angaben für Produkte, mit denen ein gesundheitlicher Nutzen versprochen oder nahegelegt wird, obwohl es sich nicht um Arzneimittel handelt. Humanarzneimittel sind nach Art. 1 Ziffer 2 Richtlinie 2001/83/EG² „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“.³ Sie sind keine Waren und Dienstleistungen im allgemeinen Sinne, sondern Heilungsinstrumente. Als solche stehen sie in einem

¹ Im Folgenden als Health Claims-Verordnung bezeichnet; Vorschriften ohne Angaben sind im Übrigen solche dieser.

² Richtlinie 2001/83/EG² des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt Nr. L 311 vom 28/11/2001 S. 0067 - 0128.

³ Siehe auch § 2 AMG.

besonderen Regelungskontext zum Schutz der Menschen. Arzneimittel fallen von vornherein auch unter einen besonderen Förderungszweck, weil die öffentliche Gewalt ein substantielles Interesse an der Entwicklung und am Bestand wirksamer und nebenwirkungsarmer Arzneimittel besitzt. Produkte, die im Lebensmittelsegment angeboten werden, die nach eigenem Anspruch oder nach der Kundenerwartung demnach keine Arzneimittel sind, können durchaus in die funktionelle Nähe von Arzneimitteln geraten, wenn sie gesundheitliche Angaben machen oder entsprechende Verbrauchererwartungen wecken oder bestehende Erwartungen befriedigen. Wenn in der Werbung oder bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemacht werden⁴, beeinflusst das die Erwartung von Konsumenten und stellt sehr häufig einen bedeutsamen oder ausschlaggebenden Kaufanreiz dar. Gerade vor dem Hintergrund des Einflusses von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf die Kaufentscheidung von Verbrauchern soll es diesen mit der Festlegung von zulässigen Angaben erleichtert werden, gesicherte Informationen für eine sachkundige Entscheidung zur Verfügung gestellt zu bekommen.⁵

Durch die HCVO soll zudem eine binnenmarktorientierte Rechtsangleichung erfolgen, um Voraussetzungen für den ungehinderten Warenverkehr zu schaffen. Unterschiede zwischen den nationalen Bestimmungen, die den innergemeinschaftlichen Handel beeinträchtigen können, sollen

⁴ Erwägungsgrund Nr. 1, 36.

⁵ Erwägungsgrund Nr. 9 und 10.

demnach ausgeglichen werden.⁶ Des Weiteren soll nach Erwägungsgrund Nr. 9 der Erlass der Health Claims-Verordnung mit der Anwendung der darin vorgesehenen Maßnahmen auch dazu dienen, für die Lebensmittelindustrie einheitliche Wettbewerbsbedingungen zu schaffen und damit dem fairen Wettbewerb in einer offenen Marktwirtschaft zu dienen.

2. Sachlicher Regelungsgegenstand und Verfahren

Die HCVO gliedert sich in fünf Kapitel. Im ersten Kapitel geht es um den Gegenstand, den Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen. Im Kapitel II werden allgemeine Grundsätze für die Nutzung von Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben aufgestellt, während es in Kapitel III dann im Besonderen um nährwertbezogene Angaben selbst geht. Besondere Voraussetzungen für die gesundheitsbezogenen Angaben finden sich im vierten Kapitel. Im fünften und letzten Kapitel geht es um allgemeine Ausführungen und es werden Schlussbestimmungen formuliert. Aus der Gliederung der Kapitel lässt sich bereits erkennen, dass die HCVO sich gegenständlich auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sowie deren Voraussetzungen für die Nutzung bezieht. In Art. 1 I, II VO (EG) Nr. 1924/2006 wird dies bereits zu Beginn aufgegriffen. Für den fehlenden Erlass der Liste bzw. der fehlenden Wiederanweisung der EFSA kommt es hier nur auf die „gesundheitsbezogenen Angaben“ an.⁷

⁶ Erwägungsgrund Nr. 2, 10 und 36.

⁷ Zwar wurden auch die nach Art. 4 I HCVO vorgesehenen Nährwertprofile noch nicht erlassen, vgl. *Meisterernst/Haber*, WRP 2019, 413,414; diese sind aber für Beantwortung der Fragestellung nicht weiter relevant.

Die Begriffe der „Angabe“ und der „gesundheitsbezogenen Angabe“ (Health Claim) werden in Art. 2 II Nr. 1 und 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 definiert. Eine „gesundheitsbezogene Angabe ist demnach

[„gesundheitsbezogene Angabe“] jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht; [...]⁸

Ausweislich der Definition lässt sich daher ein verordnungsrechtlich gewollter weiter Anwendungsbereich annehmen;⁹ der sachliche Anwendungsbereich wird von der Verordnung jedenfalls in der legislativen Begriffswahl nicht eingegrenzt.

Die HCVO differenziert in Bezug auf die „gesundheitsbezogene Angabe“ zwischen verschiedenen Arten von Angaben,¹⁰ die in Bezug auf die Gesundheit getätigt werden. Zum einen geht es um Angaben in Bezug auf die Reduzierung eines Krankheitsrisikos¹¹, Angaben zur Entwicklung und Gesundheit

⁸ Ob der Begriff „Kennzeichnung“ auch nicht sprachliche Mitteilungen umfasst, kann dahinstehen, „weil auch die Aufmachung erfasst ist. Der Begriff Aufmachung schließt auch optische - bildliche - Mitteilungen ein, insbesondere das gesamte Erscheinungsbild der Verpackung, aber auch das Aussehen, also die Erscheinung des Lebensmittels selbst, z. B. seine Form oder Farbe“(...) Deshalb könnte im Einzelfall auch eine Verpackung in Form eines Herzens eine gesundheitsbezogene Angabe sein.“ *Zipfel/Rathke*, LebensmittelR, hg. von Rathke/Hahn, 179. EL März 2021, VO (EG) 1924/2006 Art. 1 Rn. 8.

⁹ *Delewski*, LMuR 2009, 41, 43.

¹⁰ Da die Angaben zwar auch einzeln angesprochen, aber maßgeblich im vierten Kapitel geregelt werden, wird hier die Ansicht vertreten, dass sie dem Begriff „gesundheitsbezogene Angabe“ unterfallen.

¹¹ Art. 2 II Nr. 6, Kapitel IV.

von Kindern¹² und andere gesundheitsbezogenen Angaben¹³. Neben diesen konkretisierenden Differenzierungen besteht gem. Art. 10 III VO (EG) Nr. 1924/2006 die Möglichkeit, Angaben zu allgemeinen, nicht spezifischen Vorteilen eines Nährstoffes oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitliche Wohlbefinden zu tätigen.

Die Art und Weise der deklarierten Angabe hat dabei Auswirkungen auf die Zulässigkeit der Angabe, die Aufnahme in eine Liste zulässiger Angaben sowie der Geltung von Übergangsvorschriften. Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und Gesundheit von Kindern sind in Art. 13 I a)-c) VO (EG) Nr. 1924/2006 geregelt. Die Norm lautet wie folgt:

- (1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die
- a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,
 - b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen oder
 - c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels beschreiben oder darauf verweisen, dürfen gemacht werden, ohne den Verfahren der Artikel 15 bis 19 zu unterliegen, [...]

¹² Art. 13, 14, Kapitel IV.

¹³ Art. 13 I.

Für die in lit. a)-c) VO (EG) Nr. 1924/2006 genannten Angaben sieht Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 den Erlass einer Liste¹⁴ mit zugelassenen Angaben vor, ohne dass das Verfahren der Art. 15-19 beachtet werden muss.¹⁵ Für Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos (lit. a) und der Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern (lit. b) wird ebenfalls in Art. 14 I VO (EG) Nr. 1924/2006 ein Listenverfahren für die Aufnahme zulässiger Angaben in die Gemeinschaftsliste vorgesehen, welches sich aber nach Art. 15, 16, 17 und 19 VO (EG) Nr. 1924/2006 richtet.

Die jeweiligen Verfahren zur Aufnahme von Angaben in die entsprechende Liste unterscheiden sich vor allem hinsichtlich des Aufwandes: Das Verfahren nach den Art. 15-17, 19 VO (EG) Nr. 1924/2006 kann als aufwendiger beschrieben werden.¹⁶ Zudem sind die „Initiatoren“ für die Aufnahme in die jeweilige Liste anders individualisiert: Während bei dem Verfahren nach Art. 15-17, 19 in Art. 15 VO (EG) Nr. 1924/2006 ein individueller Antrag auf Zulassung bei der zuständigen nationalen Behörde zu stellen ist, sieht das Verfahren nach Art. 13 III in Art. 13 II VO (EG) Nr. 1924/2006 vor, dass die Mitgliedstaaten der Kommission eine Liste mit den zu bewertenden gesundheitsbezogenen Angaben übermitteln. Es ist in diesem

¹⁴ Für die weitere Bewertung kommt es vor allem auf diese an; die Gesamterläuterung der möglichen Verfahren trägt aber zu einem besseren Verständnis bei und wird an einigen Stellen als Abgrenzungskriterium benötigt, sodass diese hier auch mit ausgeführt werden.

¹⁵ Daneben besteht für diese Art von Angaben gem. Art. 13 V auch noch das Verfahren nach Art. 18, wenn Angaben auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz von vertraulichen Daten enthalten.

¹⁶ Vgl. *Delewski*, LMuR 2009, 41, 43.

Fall also keine individuelle Antragstellung eines Unternehmens erforderlich, mit welchem es um die Aufnahme einer Angabe in die Liste bittet.

Beide Verfahren sehen aber vor der Aufnahme der gesundheitsbezogenen Angabe eine wissenschaftliche Prüfung über die Zusammenhänge des Lebensmittels zu der Gesundheit, Körperfunktion etc. vor. Für die Angaben in Bezug auf Kinder und die Reduzierung eines Krankheitsrisikos folgt dies aus Art. 16 VO (EG) Nr. 1924/2006; für andere gesundheitsbezogene Angaben folgt diese Anforderungen aus Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006. Daneben wird dieser Grundsatz auch generell in den Vorschriften Art. 5 I lit. a) und Art. 6 I VO (EG) Nr. 1924/2006 aufgestellt. Es muss somit im Verfahren des Listenerlasses eine Anhörung bzw. Stellungnahme der „Behörde“ erfolgen.

Behörde ist gem. Art. 2 II Nr. 7 VO (EG) Nr. 178/2002 die Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Es wird durch die HCVO deutlich gemacht, dass die Listen nicht ohne eine vorherige Beteiligung der EFSA erlassen werden dürfen, so dass die Kommission die EFSA jeweils vor dem Erlass der Listen konsultieren muss.¹⁷ Neben den ausdrücklichen Regelungen zur wissenschaftlichen Bewertung in den Vorschriften der HCVO finden sich auch in den Erwägungsgründen Anhaltspunkte für den Stellenwert der wissenschaftlichen Bewertung. Nach Erwägungsgrund Nr. 17 VO (EG) Nr. 1924/2006 soll die Verwendung der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben wissenschaftlich abgesichert sein, so dass alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten

¹⁷ Ob die Kommission dann an die Stellungnahme der EFSA normativ oder zumindest faktisch gebunden wird, ist für die Fragestellung nicht relevant.

berücksichtigt und abgewogen werden sollen. Insbesondere für gesundheitsbezogene Angaben soll eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung auf höchstmöglichem Niveau stattfinden; nach der Vorstellung des Verordnungsgebers soll die Bewertung daher einheitlich durch die EFSA erfolgen.¹⁸ Nur für die „anderen gesundheitsbezogenen Angaben“ gem. Art. 13 I a)-c) VO (EG) Nr. 1924/2006 soll nach Erwägungsgrund Nr. 26 eine andere Art von Bewertung und Zulassung vorgesehen werden. Diese Erwägung spiegelt sich in den unterschiedlichen Verfahrensregelungen nach Art. 13 und Art. 14 VO (EG) Nr. 1924/2006 wider. Die wissenschaftliche Absicherung an sich bleibt aber (wie oben angeführt) nach beiden Verfahren notwendig.

Die Gutachten oder Stellungnahmen der EFSA bilden demnach die epistemische, wissenschaftsbasierte Grundlage für den Listenerlass durch die Kommission, entfalten selbst aber keine Rechtswirkung gegenüber Dritten.¹⁹ Sie dienen lediglich der Vorbereitung der Kommissionsentscheidung für die Aufnahme der entsprechenden Angaben.²⁰ Auf Grundlage dessen soll die Kommission dann die Listen nach den jeweils einschlägigen Regelungsverfahren gem. Art. 25 II oder Art. 25 III VO (EG) Nr. 1924/2006 erlassen.²¹

¹⁸ Erwägungsgrund Nr. 23 HCVO.

¹⁹ Vgl. EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-334/12, Rn. 60.

²⁰ *Delewski*, LMuR 2009, 80, 82.

²¹ Auf die Unterschiede der Verfahren kommt es hier nicht an; diese beziehen sich z.B. auf ein mögliches Vetorecht des Parlaments, vgl. *Delewski*, LMuR 2009, 41, 48.

Insgesamt kam es mit dem Erlass der Health Claims-Verordnung zu einem „Paradigmenwechsel“ in Bezug auf die Anforderungen für die Nutzung von gesundheitsbezogenen Angaben. Diese konnten früher bei einer wissenschaftlichen Belegbarkeit ohne Erlaubnis verwendet werden; durch die Neuregelung fand nunmehr ein Wechsel vom Erlaubnisprinzip zum Verbotsprinzip mit Ausnahmeverbehalt statt (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt).²² Gem. Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1924/2006 bestehen daher folgende Anforderungen für die Nutzung von gesundheitsbezogenen Angaben:

„Gesundheitsbezogene Angaben sind verboten, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den speziellen Anforderungen im vorliegenden Kapitel entsprechen, gemäß dieser Verordnung zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß den Artikeln 13 und 14 aufgenommen sind.“

Ausgehend vom Wortlaut wird deutlich, dass die Aufnahme einer gesundheitsbezogenen Angabe in die Liste zulässiger Angaben gem. Art. 13 und 14 i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 ein tragender Bestandteil für erlaubte Nutzungen sein soll. Die Angabe muss in der jeweiligen Liste tatsächlich positiv aufgeführt worden sein, ansonsten bleibt die Nutzung verboten; die bloße Zulassungsfähigkeit einer Angabe ist nicht bereits ausreichend.²³ Beim Tätigen von allgemeinen Gesundheitsangaben gem. Art. 10 III i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 kommt es für die zulässige Nutzung dieser ebenfalls auf die Listen nach Art. 13 und 14 Art. i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 an, da die

²² *Delewski*, LMuR 2009, 41, 42; *Kristin Oertl*, Update Health Claims-Verordnung, LMuR 2016, 1.

²³ *Delewski*, LMuR 2009, 41, 42.

allgemeine Angabe mindestens eine in den Listen zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beinhalten muss. Der Erlass der in Art. 13 und 14 i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehenen Listen hat gem. Art. 17 V i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 zudem eine allgemeine Wirkung, sodass die zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben unter den dort genannten Bedingungen von jedem Lebensmittelhersteller genutzt werden können und unabhängig davon, wer beim Verfahren nach Art. 15-17, 19 die Zulassung individuell beantragt hat. Eine Ausnahme von der allgemeinen Wirkung besteht nur für den Fall, dass die Verwendung gem. Art. 21 i.V.m. Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 aus datenschutzrechtlichen Gründen eingeschränkt ist.

Aus dem gesamten Regelungszusammenhang der Health Claims-Verordnung lässt sich demnach ableiten, dass der Erlass der Listen mit zugelassenen Angaben eine zentrale Bedeutung für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben hat, da die Aufnahme in eine Liste eine grundlegende Voraussetzung für die rechtliche Zulässigkeit der Verwendung ist.²⁴ Die von der EU-Kommission genehmigte Liste enthält bislang vergleichsweise wenige gesundheitsbezogene Angaben. 1600 Einträge einer konsolidierten Liste der eingegangenen Anträge wurden abschließend bewertet und abgelehnt.

„Bei allen übrigen beantragten Werbeaussagen (ca. 2200, die meisten davon für Botanicals) hat die EU-Kommission seit 2010 die für die Umsetzung der HCVO notwendige Bewertung ausgesetzt. Somit können diese Angaben

²⁴ Daneben müssen auch noch die allgemeinen Anforderungen nach Art. 3, 4 I, 5, 6 I, II erfüllt sein; diese spielen für den Erlass der Liste aber nur eine untergeordnete Rolle, da für die Aufnahme der Angabe in die Liste sowieso eine wissenschaftliche Prüfung vorgesehen ist.

derzeit noch immer ungeprüft genutzt werden, solange sie nicht im Einzelfall als irreführend beurteilt werden.“²⁵

Ausnahmen von Notwendigkeit der Listeneintragung statuieren Übergangsvorschriften. In Art. 28 Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1924/2006 finden sich eine Reihe von Übergangsmaßnahmen, die teilweise aber schon gar keine Wirkung mehr entfalten, z.B. Art. 28 Abs. 1 („bis 31.07.2009“). Für Angaben nach Art. 13 I lit. a ist gem. Art. 28 V Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006 neben dem Bestehen eines wissenschaftlichen Nachweises (vgl. die Angaben der HCVO in Art. 5 I und Art. 6 I) vor allem vorgesehen, dass diese den Vorschriften der jeweiligen Mitgliedstaaten entsprechen. Für Angaben nach Art. 13 I lit. b und lit. c sowie Art. 14 I lit. b kommt es maßgeblich auf den Regelungsstand vor Erlass der Health Claims-Verordnung in den Mitgliedstaaten an und auch die Weiterverwendung richtet sich teilweise nach nationalem Recht und im Übrigen nach Unionsrecht.²⁶

3. Persönlicher Anwendungsbereich

Die HCVO ist kein Musterbeispiel gelungener Regulierung; das beginnt bereits bei der Frage des sachlichen und personellen Anwendungsbereichs. Es ist durchaus der Auslegung und Konkretisierung bedürftig, welche Verhaltensweisen von der HCVO erfasst werden und an wen die Verordnung adressiert ist. Ausgangspunkt für die Beantwortung der Fragen ist Art. 1 II Art. 10 I VO (EG) Nr. 1924/2006, der folgenden Wortlaut hat:

²⁵ <https://wm.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse-und-oeffentlichkeitsarbeit/pressemitteilung/pid/eu-verordnung-zu-health-claims-landesregierung-setzt-sich-fuer-verbraucher-und-hersteller-pflanzli/>.

²⁶ *Conte-Salinas*, in: Holle/Hüttebräuker, HCVO, 1. Auflage 2018, Art. 28 Rn. 32.

„Diese Verordnung gilt für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die in kommerziellen Mitteilungen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung für Lebensmittel gemacht werden, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen.“

Zudem werden in UAbs. 2 einige Angaben vom Regelungsbereich ausgenommen; in Abs. 3 wird der Anwendungsbereich wiederum aber auf Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen ausgedehnt, sofern die dort genannten Aspekte erfüllt sind. Eine genaue Bezeichnung des Adressatenkreises erfolgt durch die Health Claims-Verordnung daher nicht.²⁷

In Art. 1 Abs. 2, Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1924/2006 wird zur Ermittlung des Anwendungsbereiches zum einen das Kriterium der „kommerziellen Mitteilungen“ bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung von Lebensmitteln aufgestellt. Eine Mitteilung liegt in der bewussten Übermittlung von Daten,²⁸ welche jedenfalls dann kommerziell ist, wenn sie im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit erfolgt.²⁹ Das Merkmal der „kommerziellen Mitteilung“ wird insgesamt weit verstanden und kann auch Mitteilungen erfassen, die sich ausschließlich an medizinische Fachkreise richten.³⁰ Grundsätzlich ist demnach

²⁷ Vgl. so auch *Leible/Schäfer*, WRP 2011, 1509, 1509.

²⁸ *Rathke/Hahn*, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Werkstand 178. EL November 2020, 111. Verordnung Nr. 1924/2006, Art. 1 Rn. 4a.

²⁹ *Rathke/Hahn*, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Werkstand 178. EL November 2020, 111. Verordnung Nr. 1924/2006, Art. 1 Rn. 5.

³⁰ Vgl. *Kohser/Herzog*, GuP 2016, 178, 179.

jedenfalls bei gesundheitsbezogener Werbung gegenüber dem Endverbraucher der Anwendungsbereich eröffnet.³¹ Er ist hinsichtlich der erfassten Tätigkeiten eher weit gefasst und kann somit hier nicht vollständig erörtert werden. Es ist aber aufgrund des Kriteriums der gewerblichen Tätigkeit davon auszugehen, dass Unternehmen kommerzielle Mitteilungen machen, weil sie die Angaben regelmäßig mit der Absicht der Gewinnsteigerung verwenden werden.

Für die Begriffe „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Inverkehrbringen“ und „Endverbraucher“ wird in Art. 2 I lit. a) auf die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 8 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, für „Nahrungsergänzungsmittel“ in Art. 2 Abs. 1 lit. b) auf die Begriffsbestimmung der Richtlinie 2002/46/EG verwiesen. Es geht also ausweislich des Wortlautes der Vorschriften um Produkte, die vom Menschen verzehrt werden können; Nahrungsergänzungsmittel fallen auch darunter und sind somit ebenfalls vom Anwendungsbereich der Verordnung erfasst. Aufgrund eines anderen Regelungsregimes als nach der Richtlinie 2004/24/EG sind Arzneimittel, insbesondere pflanzliche Arzneimittel, hingegen nicht von der Health Claims-Verordnung erfasst.

Der Begriff der Lebensmittelunternehmer erfasst natürliche und juristische Personen, welche für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften verantwortlich sind. Daneben können aber auch Verbände grundsätzlich von der Regelung erfasst werden.³² Auch hier zeigt sich wieder ein weiter

³¹ *Kohser/Herzog*, GuP 2016, 178, 179.

³² *Leible/Schäfer*, WRP 2011, 1509, 1515.

Bereich von potenziell durch die Health Claims-Verordnung gebundenen Akteuren.

Die Health Claims-Verordnung hat somit insgesamt einen weiten Anwendungsbereich, sodass eine Vielzahl von Unternehmen bei der Bewerbung, Etikettierung etc. ihrer Produkte die Voraussetzungen für das Tätigen von gesundheitsbezogenen Angaben beachten müssen.

II. Umsetzungsstand

Art. 1 Abs. 2 UAbs. 2 und Abs. 4 HCVO wurden durch die Verordnung (EG) 107/2008 vom 15.1.2008 (ABl. L 39 S. 8) geändert,

„um der Kommission die Befugnis zu geben, Gemeinschaftsmaßnahmen in Bezug auf die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln und die Werbung für Lebensmittel zu erlassen, Abweichungen von bestimmten Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vorzusehen, Nährwertprofile und die für ihre Verwendung geltenden Bedingungen und Ausnahmen aufzustellen und zu aktualisieren, Listen von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben aufzustellen und/oder zu ändern und die Liste der Lebensmittel zu ändern, bei denen die Angaben einer Einschränkung oder einem Verbot unterliegen.“³³

Im Laufe des Umsetzungsprozesses der Health Claims-Verordnung und damit im Zuge der Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben und Erlass der Listen mit solchen zulässigen Angaben kam es zu Problemen im Zusammenhang mit pflanzlichen Stoffen (Botanicals). Darunter

³³ *Zipfel/Rathke*, LebensmittelR, hg. von Rathke/Hahn, 179. EL März 2021, VO (EG) 1924/2006 Art. 1 Rn. 1.

versteht man Pflanzen und Pflanzenstoffe, die eine funktionelle physiologische Wirkung beanspruchen.³⁴

Die Kommission änderte in diesem Zusammenhang den Umsetzungsprozess ab³⁵ und erließ die Liste gem. Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 schrittweise - jedoch zunächst ohne die Angaben zu Botanicals. Die EFSA wurde im Zuge dessen sogar ausdrücklich angewiesen, die Bewertung der Botanicals *auszusetzen*, bis die Probleme hinsichtlich der Bewertung dieser Stoffe ausgeräumt seien. Konkret ging es bei den aufgetretenen Problemen zum einen darum, dass der für die Zulassung erforderliche Standard oftmals nicht erfüllt wurde sowie der Wirkzusammenhang zwischen der Angabe und dem Lebensmittel nicht ausreichend wissenschaftlich dargelegt werden konnte. Zum anderen wurde eine mögliche Ungleichbehandlung zu registrierten pflanzlichen Arzneimitteln für möglich erachtet, da bei diesen im Gegensatz zu den Botanicals kein vollständiger Wirknachweis gefordert ist; bei registrierten pflanzlichen Arzneimitteln ist eine sog. Traditionszulassung vorgesehen, bei der ein aufgrund langjähriger Anwendung als plausibel anzusehender Wirknachweis für die Zulässigkeit der Verwendung bereits ausreichend ist.³⁶

³⁴ Zum Begriff: *Andreas Meisterernst*, Möglichkeiten der Vermarktung von Botanicals aus Sicht des Lebensmittelrechts, GRUR 2018, 482.

³⁵ Vgl. Pressemitteilungen vom 27.09.2010, IP/10/1176; vom 28.07.2011, IP/11/933; vom 28.11.2011, IP/11/1460 und vom 16.05.2012, IP/12/479.

³⁶ Vgl. zur gesamten Problematik *Hüttebräuker*, in: Holle/Hüttebräuker, HCVO, 1. Auflage 2018, Art. 10 Rn. 19.

Die Parallele zum Arzneimittelrecht ist hier bemerkenswert. Denn ursprünglich sollten auch Naturarzneimittel, d.h. traditionelle pflanzliche Heilmittel einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen werden, die für sie aber in vielen Fällen naturwissenschaftlich nicht vorliegen. Mit Rücksicht auf Befindlichkeiten, kulturellen Prägungen und Traditionen werden diese Mittel in den Mitgliedstaaten durchaus unterschiedlich in oftmals abweichenden Anwendungsbereichen angewendet.³⁷ Korrelierend zu Nahrungsmitteln mit gesundheitspezifischen Angaben ist es hier zu Sonderregelungen gekommen, in dem auf das Zulassungsverfahren verzichtet und eine bloße Registrierung bei einem aufgrund langjähriger Anwendung als plausibel anzusehenden Nachweis der Wirkung als ausreichend angesehen wird (§ 39 a AMG).

Die Kommission hat für sog. Botanicals im Laufe des Bewertungsprozesses den Mitgliedstaaten zwei Optionen vorgeschlagen: Nach der ersten Option sollte es bei dem nach der Health Claims-Verordnung vorgesehenen Verfahren verbleiben, nach der zweiten Option wurde die Schaffung eines neuen rechtlichen Rahmens für die Botanicals zur Debatte gestellt, welche von den Mitgliedstaaten aber überwiegend abgelehnt wurde.³⁸

Im Jahr 2012 wurde dann wie von der Kommission vorgesehen eine Teilliste³⁹ gem. Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 zu

³⁷ *Heßhaus*, in: Kugel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 39 a Rn. 2.

³⁸ *Natz*, LMuR, 2016, 41, 45.

³⁹ VO (EU) 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die

gesundheitsbezogenen Angaben erlassen,⁴⁰ die vor allem Angaben über zulässige chemische Stoffe enthielt, aber wie vorgesehen zu einem Großteil der Botanicals keine Aussage traf. Der Reflexionsprozess der Kommission zu der Verfahrensweise in Bezug auf die Botanicals dauert weiterhin an; die noch ausstehenden Botanicals wurden immer noch nicht von der EFSA wissenschaftlich bewertet. Es ist somit zu einem Stillstand für den Erlass weiterer Teillisten nach Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 gekommen.⁴¹

Bis zum Erlass der Liste verbleibt es aber ausweislich der Erwägungsgründe Nr. 10 und 11 VO (EU) 432/2021 bei der möglichen Anwendung der Übergangsvorschriften insbesondere für Botanicals, sofern diese noch nicht bewertet worden sind. Übergangsvorschriften können aber nur dann überhaupt noch diesen Begriff für sich beanspruchen, wenn der imperfekte Zustand nicht ad infinitum erhalten bleibt.⁴² Um es auf den Punkt zu bringen: Weil die Europäische Kommission der Agentur das Mandat zur wissenschaftlichen Bewertung der sog. „botanical Health Claims“ entzogen hat, sind bis dato fast die Hälfte aller Health Claims noch nicht bewertet.⁴³ Seit mehr als 14 Jahren

Gesundheit von Kindern vom 16.05.2012; daneben wurden im Laufe der Zeit noch weitere Durchführungsverordnungen erlassen z.B. in Bezug auf Angaben für die Entwicklung und Gesundheit von Kindern die VO (EU) 440/2011.

⁴⁰ Vgl. *Natz*, LMuR, 2016, 41, 42, 45.

⁴¹ Für die Beantwortung der Rechtsfrage in Bezug auf die Botanicals ist demnach Art. 13 III die relevante Vorschrift; die Angaben nach Art. 14 werden aber stellenweise zur Begründung noch herangezogen, sodass diese eingangs erläutert wurden.

⁴² Dazu näher unten B. IV.

⁴³ *Kristin Oertl*, Update Health Claims-Verordnung, LMuR 2016, 1 (5).

bleiben somit gesundheitsbezogene Angaben zu pflanzlichen Substanzen (sog. botanical health claims) *contra legem* wissenschaftlich nicht bewertet mit der Folge, dass sie auf der Basis von längst nicht mehr sachlich legitimierten Übergangsvorschriften in Nahrungsergänzungsmitteln angeblich verwendet werden dürfen.

Diese rechtsverletzende Untätigkeit wird durch die „Große Evaluation“ (REFIT) der HCVO, die die Kommission in Auftrag gegeben hat, weder geheilt noch sachlich gemildert. Deren Ergebnisse wurden im Mai 2020 veröffentlicht. Das Resümee ist nichtssagend und dilatorisch:

„Seit ihrer Verabschiedung im Jahr 2006 ist die Umsetzung der Verordnung nach wie vor unvollständig. Die Nährwertprofile, die bis Januar 2009 festgelegt werden mussten, sind noch nicht erstellt worden, und gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzen und ihre Zubereitungen, die in Lebensmitteln verwendet werden, sind noch nicht vollständig geregelt. Darüber hinaus hat die Situation in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzen und deren Zubereitungen zu einer breiteren Reflexion über die Verwendung von Pflanzen und deren Zubereitungen in Lebensmitteln geführt.“⁴⁴

(Übersetzung der englischen Originalfassung)

Die „breitere Reflexion“ ist kaum mehr als die Verbrämung der politisch gewollten Untätigkeit, um Botanicals des Lebensmittelsegments trotz fehlender Prüfung im Markt zu halten.

⁴⁴ Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims, https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/evaluation-regulation-nutrition-and-health-claims_en.

Die für die Evaluierung eröffnete Perspektive, ein hohes Verbraucherschutzniveau künftig zu gewährleisten, bleibt denn auch ohne fassbare Substanz:

„Die Evaluierung zeigt, dass die Verbraucher zurzeit nach wie vor mit nicht belegten gesundheitsbezogenen Aussagen aus der genannten Liste konfrontiert sind und deren behauptete positive Wirkungen möglicherweise als wissenschaftlich bewertet und risikokontrolliert auffassen, was jedoch nicht der Fall ist.“⁴⁵

Es ist nicht erkennbar, wie die Kommission gedenkt, ihren Auftrag zu erfüllen.

„Insgesamt zeigen die Ergebnisse der Bewertung, dass die Ziele der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben in der derzeitigen Situation nicht vollständig erreicht werden. Darüber hinaus berücksichtigen die derzeitigen Vorschriften der Verordnung über Lebensmittelangaben nicht die besondere Situation von Pflanzen und/oder ihren Zubereitungen, die eine lange traditionelle Verwendung im Zusammenhang mit gesundheitlichen Vorteilen haben. Es könnte zweckmäßig sein, den Begriff der "traditionellen Verwendung" bei der Bewertung der Wirksamkeit gesundheitsbezogener Angaben über Pflanzen und ihre Zubereitungen, die in Lebensmitteln verwendet werden, zusammen mit den Auswirkungen der Koexistenz traditioneller pflanzlicher Arzneimittel auf dem EU-Markt auf dieselben Pflanzenstoffe zu untersuchen. Angesichts der oben hervorgehobenen Unzulänglichkeiten in Bezug auf das

⁴⁵ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen Evaluierung (Zusammenfassung) der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel im Hinblick auf Nährwertprofile und gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzen und Pflanzenzubereitungen sowie den allgemeinen Rechtsrahmen für ihre Verwendung in Lebensmitteln, SWD(2020) 95 final, S. 3, https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_1_NSTITUTIONS/COMM/COM/2020/06-25/COM_SWD20200096_DE.pdf.

reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und der möglichen Offenheit für den Begriff der "traditionellen Verwendung" zur Untermauerung gesundheitsbezogener Angaben über Pflanzen und ihre Zubereitungen ist es sinnvoll, die potenzielle Harmonisierung des Bereichs der Pflanzen und ihrer Zubereitungen, einschließlich des Sicherheitsaspekts, weiter zu untersuchen.⁴⁶

(Übersetzung der englischen Originalfassung)

Mit anderen Worten: Es bleibt bei politischen Konsultationen und „Reflexionen“. Der Auftrag der HCVO wird weiter - und zwar auf unabsehbare Zeit - nicht erfüllt.

III. Verfahren vor dem Europäischen Gericht und dem Europäischen Gerichtshof

Die Verordnung selbst und auch die Problematik der fehlenden Wiederanweisung der EFSA durch die Kommission waren bereits Gegenstände von Verfahren beim Europäischen Gericht (EuG) und Europäischen Gerichtshof (EuGH). Es soll hier ein Überblick über die Inhalte der Verfahren und die dort ergangenen Entscheidungen gegeben werden,⁴⁷ um weiter in die Problematik einzuleiten und für die Beantwortung der Rechtsfrage ggf. relevante Aussagen zu ermitteln.

1. Verfahren C-637/15 P

⁴⁶ Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims, https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/evaluation-regulation-nutrition-and-health-claims_en.

⁴⁷ Die zur Health Claims- Verordnung und deren Umsetzung ergangenen Entscheidungen wurden nicht umfassend ausgewertet; es wird vielmehr für die Schaffung eines Überblickes nur auf die am häufigsten zitierten eingegangen.

In einem Rechtsmittelverfahren vor dem EuGH aus dem Jahr 2016⁴⁸ hatte ein niederländisches Unternehmen auf Aufhebung des Beschlusses des EuG geklagt, nachdem dieses die Klage auf Feststellung,⁴⁹ dass die fehlende Wiederanweisung der EFSA zur Bewertung der noch ausstehenden gesundheitsbezogenen Angaben für pflanzliche Stoffe gem. Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 durch die Kommission rechtswidrig sei, für unzulässig erklärt hat. Bei dem klagenden Unternehmen (Klägerin/Rechtsmittelführerin) handelte es sich um einen Arznei- und Nahrungsergänzungsmittelhersteller, der auf dem europäischen Markt seine Produkte vertrieb und zu diesen Zwecken auf den Produktetiketten sowie in der Werbung gesundheitsbezogene Angaben machte.

Das EuG hatte als Begründung im Ausgangsverfahren u.a. angeführt, dass es der Klägerin an einem Rechtsschutzinteresse fehle. Die Rechtsmittelführerin begründete ihr Rechtsmittel beim EuGH dann u.a. damit, dass ihr ein Rechtsschutzinteresse zustünde, die Health Claims-Verordnung ihr und anderen Lebensmittelunternehmern durch die Übergangsmaßnahmen nur einen unzureichenden Schutz böte sowie dass die Kommission durch ihre Untätigkeit gegen die Health Claims-Verordnung, Art. 41 Grundrechtecharta (GRCh), Art. 168 AEUV, dem Grundsatz der Wirksamkeit der Verordnung und dem Grundsatz *venire contra factum proprium* verstieße. Der EuGH hat sodann die Rechtsmittelgründe zurückgewiesen, weil diese

⁴⁸ EuGH-Urteil vom 25.10.2016, C-637/15 P.

⁴⁹ Hilfsweise wurde zudem der Antrag auf Nichtigerklärung des Antwortschreibens der Kommission gestellt, mit welchem diese auf das Aufforderungsschreiben der Klägerin zum Tätigwerden geantwortet hatte; dieses spielt aber hinsichtlich der rechtlichen Erwägungsgründe für die Ausgangsfrage keine Rolle.

sich teilweise auf Ausführungen gestützt hätten, die das EuG nur der Vollständigkeit halber geprüft hat;⁵⁰ zudem wurden die angeführten Gründe für unzulässig oder unbegründet erklärt. Das Rechtsmittelverfahren hatte demnach insgesamt keinen Erfolg.

Im Ergebnis lassen sich aus diesem Verfahren für die Beantwortung der Rechtsfrage keine konkreteren Schlüsse ziehen. Der EuGH hat lediglich hervorgehoben, es sei unstreitig, dass die Kommission bis zum 31.01.2010 die Liste hätte erlassen müssen und dies durch die Verordnung Nr. 432/2012 nur teilweise geschehen sei.⁵¹

2. Verbundene Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P

In einem weiteren Rechtsmittelverfahren vor dem EuGH⁵² hatten zwei Unternehmen (Klägerinnen/Rechtsmittelführerinnen) ebenfalls gegen den Beschluss des EuG Rechtsmittel eingelegt. Bei einer der Rechtsmittelführerinnen, der Bionorica SE, handelt es sich um ein Unternehmen, welches pharmazeutische Erzeugnisse herstellt und auch auf dem europäischen Markt vertreibt. Im Zuge dessen verwendet es gesundheitsgezogene Angaben für die Etikettierung und Bewerbung der Produkte. Die zweite Rechtsmittelführerinnen war die Diapharm GmbH & Co. KG - ein Unternehmen, welches international als Full-Service-

⁵⁰ Anm.: Vom EuG nur der Vollständigkeit halber geprüfte Aspekte können nach Ansicht des EuGH nicht zur Aufhebung der Entscheidung im Rechtsmittelverfahren führen; auf solche Aspekte gestützte Rechtsmittelgründe sind unwirksam.

⁵¹ EuGH-Urteil vom 25.10.2016, C-637/15 P, Rn. 73.

⁵² EuGH-Urteil vom 23.11.2017 in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P.

Dienstleister für die Gesundheitsindustrie tätig ist. Ein Großteil ihres Geschäftes entfällt auf die Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben in Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln.

Das EuG hatte beide Untätigkeitsklagen bzgl. des Unterlassens der Kommission aufgrund der fehlenden Wiederanweisung der EFSA zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben zu pflanzlichen Stoffen jeweils für unzulässig erklärt. Begründet hatte es dies vor allem damit, dass es den Klägerinnen an dem notwendigen Rechtsschutzinteresse fehle, da von beiden keine hinreichende Darlegung erfolgt sei, warum sie durch den Erlass der Liste einen sicheren Vorteil bekämen. Zudem wies das Gericht daraufhin, dass die Health Claims-Verordnung umfangreiche Übergangsvorschriften vorsehe, welche überdies für die Unternehmen vorteilhafter sein könnten, wenn die entsprechenden Angaben als negativ bewertet in die Liste aufgenommen werden würden, da diese dann nicht mehr verwendet werden dürften. Es lehnte zudem durch den nur teilweisen Erlass der Liste das Bestehen ungleicher Wettbewerbsbedingungen ab; gleiches soll danach für eine Beeinträchtigung der Rechtssicherheit gelten. Der EuGH gab den Rechtsmittelgründen teilweise statt; im Ergebnis blieb es aber bei der Annahme eines fehlenden Rechtsschutzinteresses der Rechtsmittelführerinnen.

Im Falle Bionorica SE, welches nach Feststellung bei Klageeinreichung nur pflanzliche Arzneimittel herstellte, reichte dem EuGH die bloße Absichtserklärung, bei Bewertung der noch ausstehenden Stoffe mit diesen in den Markt für Nahrungsergänzungsmittel einzusteigen, nicht aus, um ein

gegenwärtiges Interesse festzustellen.⁵³ Für die Diapharm GmbH & Co. KG wurde angeführt, dass dieses als Dienstleistungsunternehmen nur Tätigkeiten betreibe, welche nicht auf die eigene Nutzung der Angaben abziele und damit der Herstellung und dem Vertrieb der der Health Claims-Verordnung unterfallenden Produkte vorgelagert sei.⁵⁴

Generalanwalt *Bobek* hatte in seinen Schlussanträgen hingegen dafür plädiert, der Bionorica SE ein Rechtsschutzinteresse zuzusprechen, da das Unternehmen potentiell den Eintritt in den Markt mit Nahrungsergänzungsmitteln plane und zudem als Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln in Wettbewerb mit Herstellern pflanzlicher Nahrungsergänzungsmitteln stünde. Die durch die fehlende Bewertung bestehende Rechtsunsicherheit wirke sich daher auf die eigene Geschäftstätigkeit des Unternehmens aus, sodass durch die Anweisung der EFSA durch die Kommission die Möglichkeit einer Vorteilerlangung für das Unternehmen bestünde.⁵⁵

Eine Begründetheitsprüfung mit genaueren Angaben zu den Rechten von Unternehmen ist hier also ebenfalls nicht erfolgt. Der EuGH hat aber auch in diesem Verfahren festgestellt, dass die Kommission zur Anweisung der EFSA und Erlass der vollständigen Liste bis zum 31.01.2010 verpflichtet war⁵⁶ und

⁵³ EuGH-Urteil vom 23.11.2017 in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P, Rn. 113ff.

⁵⁴ EuGH-Urteil vom 23.11.2017 in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P, Rn. 98ff.

⁵⁵ Schlussanträge des Generalanwalts *Michal Bobek* vom 25.04.2017, Rn. 29, 79ff.

⁵⁶ EuGH-Urteil vom 23.11.2017 in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P, Rn. 56.

daneben die fehlende Gleichwertigkeit der Übergangsregelungen im Vergleich zu der ergangenen Liste, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit der Einhaltung nationaler Vorschriften bei der Nutzung noch nicht bewerteter Angaben, betont.⁵⁷ Dies war ebenfalls vom Generalanwalt in dessen Stellungnahme herausgestellt worden.⁵⁸

3. Weitere Verfahren

In einem weiteren Verfahren⁵⁹ vor dem Gericht ging es um die Nichtigkeitsklage der Health Claims-Verordnung, der VO Nr. 432/2012 sowie des auf der Website der Kommission veröffentlichten Registers über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Die Klägerinnen waren ein Unternehmen, welches Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Nahrungsmittel herstellt und auf dem europäischen Markt vertreibt, sowie eine Berufsvereinigung, die die Interessen der Unternehmen vertritt. Beide Klägerinnen nutzen bei der Etikettierung und der Bewerbung der Produkte täglich gesundheitsbezogene Angaben und hatten zuvor Angaben an die deutschen Behörden zur Übermittlung an die Kommission im Rahmen von Art. 13 I-III übermittelt. Das Gericht wies alle Anträge der Klägerinnen als

⁵⁷ EuGH-Urteil vom 23.11.2017 in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P, Rn. 87ff.

⁵⁸ Schlussanträge des Generalanwalts *Michal Bobek* vom 25.04.2017, Rn. 60ff. Er hat zudem für die Zulässigkeit der Klage von Bionorica SE und Feststellung dessen durch den EuGH im Rechtsmittelverfahren plädiert; das Verfahren sollte im Übrigen aber an das EuG zurückverwiesen werden, sodass sich der Stellungnahme keine Aussagen zur Begründetheit der Untätigkeitsklage entnehmen lassen, vgl. Rn. 102ff.

⁵⁹ EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-334/12.

unzulässig zurück und begründete dies u.a. mit dem Fehlen der im Rahmen einer Nichtigkeitsklage nach Art. 263 IV AEUV benötigten unmittelbaren Betroffenheit, weil nicht ausreichend dargelegt worden sei, inwieweit durch die Ablehnung der Aufnahme von Angaben in die Liste die Rechtsstellung der Klägerinnen beeinträchtigt werde.⁶⁰

Weiterhin ist eine Entscheidung in einem Verfahren zur Wirksamkeit der VO 432/2012, mit der inzidenten Überprüfung der Health Claims-Verordnung, ergangen, wobei dort die Klage für zulässig erklärt wurde und eine Begründetheitsprüfung erfolgte. Im Kern wurde dort ausgeführt, dass die Kommission nach Anhörung der EFSA zu deren Bewertungen die Liste bis zum 31.01.2010 zu erlassen hatte, ihr aber bis dahin der Teilerlass von bereits bewerteten Angaben freigestellt sei.⁶¹ Die VO 432/2012 sei damit wirksam; gleiches gelte für die Health Claims-Verordnung, da diese nicht gegen das Recht auf eine gute Verwaltung, insbesondere den Anspruch auf rechtliches Gehör, sowie den Grundsatz der Rechtssicherheit verstieße.⁶² Weitere für die Rechtsfrage relevanten Aussagen können dem Rechtsstreit nur teilweise entnommen werden.⁶³

⁶⁰ EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-334/12, Rn. 28ff.

⁶¹ EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-296/12, Rn. 59ff.

⁶² EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-296/12, Rn. 165ff.

⁶³ Bspw. wurde die Anwendbarkeit von Art. 41 GRCh mangels Schutzbereichseröffnung bereits verneint, vgl. EuG-Urteil vom 12.06.2015, T-296/12, Rn. 97ff. Eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung wurde mangels ausreichender Begründung der Kläger ebenfalls abgelehnt und nicht genauer geprüft, vgl. Rn. 113ff. Die Nichtigklärung der ausgesetzten Angaben wurde nicht als tauglicher Gegenstand angesehen und kann nach Ansicht des EuG auch keine Vorteile begründen, vgl. Rn. 199 ff.

4. Bewertung der Verfahren hinsichtlich der Beantwortung der Rechtsfrage

Aufgrund der überwiegend fehlenden Begründetheitsprüfung in den Verfahren können nur begrenzt Schlüsse für die Beantwortung der Rechtsfrage gezogen werden. In der Zulässigkeit ging es meist um die Problematik einer unmittelbaren Betroffenheit bzw. des Bestehens eines Rechtsschutzinteresses der klagenden Parteien. Teilweise wurde dies im Hinblick auf das Fehlen einer unternehmerischen Tätigkeit nach der Health Claims-Verordnung oder aber aufgrund von mangelnden Begründungsnachweisen verneint. Jedenfalls lässt sich hieraus der Schluss ziehen, dass eine Betroffenheit durch die HCVO hinreichend dargelegt werden muss und nicht bereits jeder, der irgendwie im Bereich der Lebensmittelindustrie tätig ist, einen Vorteil aus dem weiteren Erlass einer Liste nach Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 ziehen kann. Die generelle Möglichkeit der Betroffenheit von Unternehmen und der Zulässigkeit von Klagen wird durch die Entscheidungen jedoch nicht verneint.⁶⁴

Aufgrund der Unzulässigkeit der Verfahren finden sich in den meisten Entscheidungen zudem keine Aussagen über die Verletzung von Unternehmensrechten; es wird nicht auf die Voraussetzungen materiell-subjektiver Rechte eingegangen, diese müssen hier also genauer ermittelt und geprüft werden. Die in einem Verfahren erfolgte Begründetheitsprüfung ist zwar auf materielle Rechte eingegangen, hat aber keine tiefgehende Prüfung beinhaltet und insbesondere auch keine Aussagen zu

⁶⁴ Vgl. so auch *Gundel*, ZLR 2018, 55, 56.

einem Anspruch aus der Health Claims-Verordnung selbst getroffen. Den Entscheidungen lassen sich aber Aussagen zur rechtlichen Beurteilung des Unterlassens der Kommission entnehmen: Dort hat der EuGH deutlich gemacht, dass eine Verpflichtung zum Erlass der vollständigen Liste bis zum 31.01.2010 bestand, welche die Kommission nicht erfüllt hatte. Zu diesem Zwecke musste sie zuvor die EFSA anweisen, die Bewertung der noch ausstehenden pflanzlichen Stoffe vorzunehmen, was ebenfalls unterlassen wurde. Dieses Verhalten wurde somit grundsätzlich als Verstoß gegen das in Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehene Verfahren gewertet.

B. Rechtliche Beurteilung

Maßgeblich für die rechtliche Beurteilung ist die Frage, welche rechtlichen Folgen der fehlende Erlass der weiteren Liste nach Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 hat. Dabei im Vordergrund steht der Umfang der Bindungswirkung der Health Claims-Verordnung für die Kommission und sodann soll die Möglichkeit der Rechtsverletzung von Unternehmen untersucht werden.

I. Bindung der Kommission an die Health Claims-Verordnung und rechtliche Bewertung der Aussetzung der Bewertung durch die Kommission

Als Verordnung hat die Health Claims-Verordnung eine unmittelbare, verbindliche Wirkung.⁶⁵ Es handelt sich bei ihr auch um geltendes Recht, welches weder durch den Erlass eines anderen Rechtsaktes, noch durch eine gerichtliche Entscheidung oder aufgrund einer zeitlichen Befristung aufgehoben wurde.⁶⁶ Somit besteht eine Befolgungspflicht, welche auch nicht aufgrund einer Notsituation aufgehoben werden kann.⁶⁷ Der Kommission wurde zwar ein weiter Ermessensspielraum bei der Umsetzung des in Art. 13 I-III VO

⁶⁵ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 9 Rn. 71.

⁶⁶ Vgl. *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 11 Rn. 98, wohl auch *Natz*, LMuR, 2016, 41, 41, der zudem das Bestehen von klaren Vorgaben für das Bewertungsverfahren in der Health Claims-Verordnung hervorhebt.

⁶⁷ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 11 Rn. 99.

(EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Verfahrens zugesprochen, sodass sie u.a. die Liste nicht direkt vollständig erlassen musste, sondern erstmal nur eine Teilliste (wie geschehen) beschließen durfte. Davon ausgenommen war aber der vollständige Erlass der Liste; insoweit ist der Wortlaut von Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 hinsichtlich der Frist bis zum 31.01.2010 („spätestens“) eindeutig. Zudem sieht die Health Claims-Verordnung ein einheitliches Verfahren zur wissenschaftlichen Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben bei pflanzlichen und anderen Stoffen vor und legt für alle Stoffe ein einheitliches, höchstmögliches wissenschaftliches Bewertungsniveau fest.⁶⁸ In der Verordnung wird nur bei anderen gesundheitsbezogenen Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie der Entwicklung und der Gesundheit von Kindern, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen, eine andere Bewertung und Zulassung vorgesehen, was sich auch in den unterschiedlichen Verfahren nach Art. 13 und 14 VO (EG) Nr. 1924/2006 widerspiegelt.⁶⁹ Nach Erwägungsgrund Nr. 30 können zwar auch andere legitime Faktoren in die Prüfung miteinbezogen werden, jedoch greift diese Erwägung nur im Rahmen des Prüfprozesses an sich ein und lässt gerade kein Unterlassen des gesamten Prüfungsprozesses zu. Zudem ist davon auszugehen, dass sich die Erwägung auf den Erlass der Kommission bezieht und nicht auf den Bewertungsprozess der EFSA, da dieser allein nach wissenschaftlichen Standards erfolgen soll.

⁶⁸ Erwägungsgrund Nr. 23.

⁶⁹ Vgl. Erwägungsgrund Nr. 26.

Als nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 zuständiges Organ für den Erlass der Liste richtet sich die dort gesetzte Frist direkt an die Kommission, welche diese für den vollständigen Erlass nicht beachtete und damit hinsichtlich der pflanzlichen Stoffe verstreichen ließ. Wie oben dargestellt, sieht die Health Claims-Verordnung zwingend vor, dass die EFSA die Angaben wissenschaftlich bewertet, bevor die Liste mit zulässigen Angaben durch die Kommission verabschiedet werden kann. Somit musste die Kommission zunächst nach der Aussetzung der Bewertung die EFSA ersuchen, die Bewertung aufzunehmen bzw. fortzusetzen. Erst nach dieser Bewertung kann überhaupt die Liste mit zulässigen Angaben erlassen werden und den Unternehmen dadurch potentiell ein Vorteil erwachsen. Dies ist beides nicht unter Einhaltung der in Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehenen Frist geschehen, sodass die Kommission gegen sie bindendes Unionsrecht verstoßen hat.⁷⁰

Damit verstößt die Kommission nicht nur gegen den rechtsstaatlichen Grundsatz der gesetzgebundenen Verwaltung, sondern sie gefährdet die Rechtsgüter, die mit HCVO geschützt werden sollen, weil das Verhalten zu erheblichen Lücken für die Grundlage rationaler wissenschaftlicher Beurteilung von Lebensmitteln hervorruft, deren Bedeutung der Gerichtshof jüngst noch einmal betont hat.⁷¹

⁷⁰ Vgl. so auch der EuGH, s.o. A.III; *Natz*, LMuR, 2016, 41, 46.

⁷¹ „Art. 5 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 und 2, Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 107/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 geänderten Fassung sind dahin auszulegen, dass die Verordnung im Rahmen der Übergangsregelung gemäß ihrem Art. 28 Abs. 5 für gesundheitsbezogene Angaben im Sinne ihres Art. 13 Abs. 1

Der Aussetzungsentscheidung ist bereits im Ansatz behaftet mit einem Odium der rechtstaatlichen Unschärfe. Es fehlt - vielleicht angesichts der offenbaren Rechtswidrigkeit nicht überraschend - am förmlichen Entscheidungscharakter zur Aussetzung der Bewertung von Botanicals - es ist gar keine Entscheidung der Kommission bekannt oder publiziert mit der die Bewertung ausgesetzt wird. Fassbar ist nur eine Pressemitteilung. Im Memo vom 16. Mai 2012 (MEMO12/346) wird eingeräumt, dass etwa 2200, hauptsächlich so genannte "botanische Stoffe" noch auf den Abschluss des Zulassungsverfahrens warten. Hier meint die Kommission, sie könne über den von der HCVO gezogenen Rahmen hinwegsetzen, wenn sie meint:

„There are also a number of claims that are on hold pending a final decision. These may continue being used under the conditions pertaining before adoption of the list of permitted health claims. This means they may remain on the market under the responsibility of the food business operator provided they comply with the claims Regulation and existing national provisions applicable to them.“⁷²

Dann folgt die "Mitteilung" der Aussetzung:

Buchst. a die Beweislast und das Beweismaß regelt. Der betreffende Lebensmittelunternehmer muss in der Lage sein, die Angaben, die er verwendet, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise zu begründen. Die Angaben müssen eine objektive Grundlage haben, über die Einigkeit in der Wissenschaft besteht.“ EuGH vom 10. September 2020 Rechtssache C-363/19, Tenor Ziffer 1.

⁷² „Es gibt auch eine Reihe von Angaben, die bis zu einer endgültigen Entscheidung auf Eis gelegt sind. Diese dürfen weiterhin unter den Bedingungen verwendet werden, die vor der Verabschiedung der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben galten. Das bedeutet, dass sie unter der Verantwortung des Lebensmittelunternehmers auf dem Markt verbleiben können, sofern sie mit der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben und den für sie geltenden nationalen Bestimmungen übereinstimmen.“ Questions and Answers on the list of permitted Health Claims on food products, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_12_346.

„In September 2010 the Commission decided not to continue with the assessment of health claims for plant and herbal substances, the so-called "botanical" substances.“⁷³

Obwohl diese Mitteilung darauf gerichtet ist Rechtsqualität im Anwendungsbereich einer Verordnung zu beanspruchen, ist sie offenbar nicht als verbindlicher Beschluss im Sinne des Art. 288 Absatz 4 AEUV gefasst und in erforderlicher Weise veröffentlicht.⁷⁴ Vielmehr hat die Kommission informell eine rechtlich bedeutsame, im Grunde genommen gesetzgeberische Weichenstellung vorgenommen - und das dann auch wie ein zur politischen Erstentscheidung berufener Gesetzgeber begründet:

“Certain herbal substances can be present in the composition of both Traditional Herbal Medicinal Products (THMPs) and in foods. Different treatment can be given and different requirements apply to the same herbal substance, if it is included in a food product or a medicinal product. This could create discrimination on the market of herbal products and potential confusion for consumers. Since the Commission and Member States need more time to decide how to address this issue, it was decided to put these claims on hold.“⁷⁵

⁷³ „Im September 2010 beschloss die Kommission, die Bewertung gesundheitsbezogener Angaben für pflanzliche und pflanzliche Stoffe, die sogenannten botanischen" Stoffe, nicht fortzusetzen.“ Questions and Answers on the list of permitted Health Claims on food products, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_12_346.

⁷⁴ Siehe auch die detaillierte Darstellung in: EuGH, Urt. v. 23. 11. 2017, verb. Rs C-596/15 P & C-597/15 P (Bionorica und Diapharm/KOM), Rn. 16 ff.

⁷⁵ „Bestimmte pflanzliche Stoffe können sowohl in der Zusammensetzung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (THMP) als auch in Lebensmitteln enthalten sein. Ein und derselbe pflanzliche Stoff kann unterschiedlich behandelt werden und es gelten unterschiedliche Anforderungen, wenn er in einem Lebensmittel oder einem Arzneimittel enthalten ist. Dies könnte zu einer Diskriminierung auf dem Markt für pflanzliche Produkte und zu einer möglichen Verwirrung der Verbraucher führen. Da die Kommission und die Mitgliedstaaten mehr Zeit benötigen, um zu entscheiden, wie sie dieses Problem angehen wollen, wurde

Diese Aussetzungs“-entscheidung“ der Kommission ist durch keine rechtliche Befugnis oder gar Eingriffsermächtigung gedeckt. Eine Aussetzung des Verfahrens sieht die Health Claims-Verordnung nicht vor, dies ist auch in keiner anderen Norm vorgesehen. Auch die Evaluierung soll nach Art. 27 VO (EG) Nr. 1924/2006 im Jahr 2013 vorgelegt werden, also erst nach Erlass der Listen stattfinden. Dass mit einer Anweisung ein gesetzlich vorgegebener Auftrag abgebrochen wird, ist präzedenzlos. Die Nichtumsetzung einer ausdrücklichen Handlungsverpflichtung der Kommission aus Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 stellt einen Verstoß gegen das der EU zu Grunde liegende Rechtsstaatsprinzip dar, der seit mehr als 10 Jahren andauert und deshalb längst nicht mehr mit technischen Schwierigkeiten des Gesetzesvollzuges begründet werden kann, sondern auf einer unerlaubten gesetzesvertretenden Entscheidung der Kommission beruht.

Aufgrund der vorgelagerten Notwendigkeit der wissenschaftlichen Überprüfung der gesundheitsbezogenen Angaben durch die EFSA für den Erlass der Liste über zulässige Angaben nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 wird im Weiteren auf diese Untätigkeit abgestellt und nur zum besseren Verständnis stellenweise auf den Erlass der Liste eingegangen.

beschlossen, diese Angaben zurückzustellen.“ Questions and Answers on the list of permitted Health Claims on food products, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_12_346.

II. Maßstab für das Vorliegen subjektiver Rechte im Unionsrecht

Ein Verstoß gegen Normen des Unionsrechts kann als solcher noch keine spezifische Rechtsverletzung von Unternehmen begründen. Es ist vielmehr notwendig, dass für die Unternehmer subjektive Rechte bestehen, die sie gerade vor Unterlassungen der Unionsorgane schützen.

Für die Begründung subjektiver Rechte kommen grundsätzlich sowohl das Primär- als auch das Sekundärrecht in Betracht.⁷⁶ Die Ermittlung erfolgt im Gemeinschaftsrecht nicht ganz nach den denselben Maßstäben wie im deutschen Recht.⁷⁷ Regelmäßig wird im Einklang mit der Rechtsprechung des EuGH ein subjektives Recht bereits dann als begründet angesehen, wenn die einschlägige Norm eine unmittelbare Wirksamkeit entfaltet.⁷⁸ Dafür muss die Norm hinreichend klar und inhaltlich unbedingte sein;⁷⁹ zudem müssen auch Ziel und Schutzzweck bei der Ermittlung des subjektiven Charakters berücksichtigt werden.⁸⁰

Dabei soll es insgesamt aber ausreichend sein, dass die Norm typisierte Gesamtinteressen (wie bspw. das Funktionieren des gemeinsamen Marktes) schützt und der Einzelne faktisch

⁷⁶ von Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 511.

⁷⁷ Vgl. von Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 510; siehe auch die Übersicht bei Ruffert, DVBl 1998, 69, 69 ff.

⁷⁸ Oppermann/Classen/Nettesheim, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 9 Rn. 16; so auch von Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 511; Lehnert/Pelzer, ZAR 2010, 41, 42.

⁷⁹ von Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 511.

⁸⁰ von Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 513.

betroffen ist.⁸¹ Eine solche faktische Betroffenheit liegt bereits dann vor, wenn tatsächliche Nachteile in Bezug auf die geschützten Rechtspositionen vorliegen.⁸² Der reflexartige Schutz von Individualinteressen reicht bereits für die Begründung aus.⁸³ Dabei kann für den Einzelnen aus einer Vorschrift auch ein subjektives Recht auf Einhaltung einer Frist folgen, auch wenn diese vorrangig einer Verfahrensbeschleunigung dient, da es für das Vorliegen des subjektiven Charakters ausreichend ist, dass durch die Normmissachtung tatsächliche Nachteile erlitten werden, was im Falle einer Fristversäumnis bejaht werden kann.⁸⁴

III. Möglichkeit der Rechtsverletzung von Unternehmen

Hier soll nunmehr im Einzelnen angesprochen werden, auf welche Rechte sich Unternehmen möglicherweise berufen können und ob diese dann durch das Unterlassen der Kommission verletzt sind. Der Schwerpunkt wird hierbei auf die Health Claims-Verordnung selbst gelegt.

⁸¹ *von Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, 1. Auflage 2008, S. 514.

⁸² *Lehnert/Pelzer*, ZAR 2010, 41, 42.

⁸³ *Lehnert/Pelzer*, ZAR 2010, 41, 42.

⁸⁴ Vgl. so *Lehnert/Pelzer*, ZAR 2010, 41, 43, die dies zwar in Bezug zu den Fristenregelungen der Dublin II-VO anmerken, diesbezüglich aber allgemein anhand der Maßstäbe des Unionsrecht argumentieren. Es wird hier davon ausgegangen, dass der Gedanke unter Beachtung der Grundsätze für die Begründung subjektiver Rechte übertragen werden kann.

1. Schutzbereiche der Rechte

In einem ersten Schritt werden hier die Schutzbereiche möglicher einschlägiger Rechte erläutert und auf die Fragestellung übertragen. Hier soll unabhängig vom Vorliegen sekundärrechtlicher Regelungen der Vollständigkeit halber auch auf subjektive Rechte aus dem Primärrecht eingegangen werden, wobei diese aufgrund der vielfältigen Ausprägungen nur umrissen werden können.

a) Rechte der Unternehmen aus der Health Claims-Verordnung

Erster Anknüpfungspunkt für eine Rechtsverletzung von Unternehmen kann die Health Claims-Verordnung selbst sein. Aufgrund der mangelnden Wiederanweisung der EFSA durch die Kommission kommt eine Rechtsverletzung nur dann in Betracht, wenn Unternehmen in der Health Claims-Verordnung individuelle Rechte zugesprochen bekommen.

Wie oben bereits ausgeführt, hat die Health Claims-Verordnung als Verordnung eine unmittelbare Wirkung und kann damit grundsätzlich Grundlage für die Schaffung subjektiver Rechte sein. Sie gilt auch inhaltlich unbedingt und hat einen bestimmten Regelungsinhalt. Allerdings müssten die Health Claims-Verordnung nach ihrem Sinn und Zweck auch Unternehmensinteressen erfassen. Inhaltlich werden mit den Regelungen in der Verordnung vor allem zwei Zwecke verfolgt: im Vordergrund steht die Sicherung des Verbraucherschutzes durch die Schaffung einer gesicherten Liste mit wissenschaftlich fundierten Angaben. Daneben werden aber auch eine Harmonisierung des Binnenmarktes und die Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen als klare Ziele verfolgt.

Unternehmensinteressen haben daher Eingang in den Regelungszweck der Verordnung gefunden und sollen durch eine Umsetzung der in der Verordnung vorgesehenen Maßnahmen auch geschützt bzw. soll die wirtschaftliche Position für die Unternehmen verbessert werden. Hier muss aber beachtet werden, dass die Health Claims-Verordnung nicht generell Unternehmen als solche in die Pflicht nimmt, sondern einen sachlichen und persönlichen Anwendungsbereich hat. Dieser ist aber - wie oben bereits geprüft - weit gefasst und erfasst somit regelmäßig alle Unternehmen, welche gesundheitsbezogene Angaben bei der Werbung/Kennzeichnung ihrer Produkte machen. Ein Vorteil durch den Erlass der Liste mit zulässigen Angaben kann für Unternehmen darin bestehen, dass die Angaben entweder positiv aufgenommen werden oder indem bei einer negativen Ablehnung aufgrund der allgemeinen Wirkung gem. Art. 17 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 diese für alle Unternehmen gilt und damit zu gleichen Wettbewerbsbedingungen und Rechtssicherheit führt.

Es muss von den Unternehmen somit dargelegt werden, inwiefern sie vom Erlass der Liste betroffen sind und ihre Rechtsstellung dadurch verbessert wird. Das kann beispielsweise durch die Darlegung der Verwendung der gesundheitsbezogenen Angaben und dem Tätigsein auf dem Markt von Nahrungsergänzungsmitteln erfolgen. In Anlehnung an die Rechtsprechung des EuGH und insbesondere den dort gemachten Aussagen zur individuellen Betroffenheit ist anzunehmen, dass eine fundierte Begründung der Vorteilserlangung erfolgen muss. Wenn die Möglichkeit einer solchen aber vorliegt, muss erst die Bewertung durch die EFSA

als notwendige Voraussetzung für den Listenerlass abgeschlossen sein, sodass die Bewertung von den Unternehmen eingefordert werden kann.

Als Gegenargument zu dieser Ansicht könnte man hier die unterschiedlichen Verfahren nach der Health Claims-Verordnung anführen: Nur im Verfahren nach Art. 15-17, 19 VO (EG) Nr. 1924/2006 liegt eine Individualisierung durch eine entsprechende individuelle Antragspflicht für die Aufnahme der Angabe in die Liste vor, während das Verfahren nach Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 dies nicht vorsieht. Allerdings bezieht sich die allgemeine Wirkung nach Art. 17 Abs. 5 auf jede der Listen und nicht bloß auf die nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006. Zudem kann man auch davon ausgehen, dass die unterschiedlichen Verfahren auch aus Effektivitätsgründen gewählt wurden, damit nicht jede gesundheitsbezogene Angabe individuell beantragt werden muss. Eine Individualisierung der Unternehmen liegt demnach bei beiden Verfahren vor.

Insbesondere hat Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 auch eine zeitliche Grenze für die Umsetzung vorgesehen, damit die in der Health Claims-Verordnung vorgesehenen Ziele bis zu einem bestimmten Zeitpunkt verwirklicht sind. Hier kann für ein Recht der Unternehmen auf Einhaltung der Frist angeführt werden, dass die Frist zum einen zwar dem Verbraucherschutz dient⁸⁵, zum anderen aber auch deutliche Auswirkungen auf die unternehmerische Tätigkeit hat, da der Erlass der Liste wesentliche Voraussetzung für die Nutzung der

⁸⁵ *Armbrüster*, Health Claims für Lebensmittel-Was geschieht mit den Botanicals? Zeitschrift für Phytotherapie 41 (2020), 286 ff.

gesundheitsbezogenen Angaben ist.⁸⁶ In diesem Zusammenhang kann nochmals darauf hingewiesen werden, dass es zwar einige Übergangsregelungen für gesundheitsbezogene Angaben gibt, diese aber nicht gleichbedeutend mit dem tatsächlichen Erlass der Liste sind.⁸⁷ Gleiche Wettbewerbsbedingungen können bspw. durch den Verweis auf die Einhaltung nationaler Bestimmungen nicht vollständig gewährleistet werden. Nach der hier vertretenen Auffassung folgt aus der Health Claims-Verordnung für Unternehmen ein Recht auf Anweisung der EFSA zur Bewertung der noch ausstehenden gesundheitsbezogenen Angaben.

b) Rechte aus der Grundrechtecharta und der Europäischen Menschenrechtskonvention

Auf Primärebene kommen als subjektive Rechte die Unionsgrundrechte⁸⁸ aus der Grundrechtecharta (GRCh) und der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) in Betracht. Mangels des nach Art. 6 Abs. 2 EUV zwar vorgesehenen, aber noch nicht erfolgten Beitritts der EU zur EMRK,⁸⁹ können deren Rechte nicht isoliert geprüft werden. Im Hinblick auf den Verweis in Art. 52 Abs. 3 GRCh können sie aber im Rahmen der Grundrechtecharta Berücksichtigung finden,

⁸⁶ *Delewski*, LMuR 2009, 80, 89, der zwar v.a. auf die Fristen im Zulassungsverfahren und die „antragstellenden Lebensmittelunternehmen“ abstellt, aber nicht ersichtlich nur auf das Verfahren gem. Art. 15-17, 19 eingeht, sodass den Ausführungen auch ein allgemeiner Aspekt der Nichteinhaltung der Fristen in der HCVO entnommen werden kann.

⁸⁷ S.o. III. 2.

⁸⁸ *Jarass*, in: Jarass, GRCh 4. Auflage 2021, Einleitung Rn. 55.

⁸⁹ Vgl. *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 38.

sodass gleichlaufende Rechte hier parallel angesprochen werden.

Unstreitig bindet die Grundrechtecharta nach Art. 51 Abs. 1 Satz 1 GRCh die Organe der EU, somit auch die Kommission. Die Grundrechtecharta berechtigt neben den natürlichen auch die juristischen Personen, differenziert in den Regelungen aber zwischen „Personen“ und „Menschen“, sodass ein Schutz der juristischen Personen nicht bei auf das Merkmal „Menschen“ bezogenen Regelungen bestehen kann.⁹⁰ Eine Berufung auf die Grundrechte ist für Unternehmen damit aber nicht generell ausgeschlossen.

Als mögliche Rechte kommen hier in Betracht: die Meinungsäußerung gem. Art. 11 Abs. 1 GRCh/Art. 10 EMRK, die unternehmerische Freiheit gem. Art. 16 GRCh, der Eigentumsschutz nach Art. 17 GRCh/Art. 1 Zusatzprotokoll EMRK, die Gleichheit vor dem Gesetz gem. Art. 20 GRCh/Art. 14 EMRK und das Recht auf eine gute Verwaltung aus Art. 41 Abs. 1 GRCh. Im Rahmen der Meinungsfreiheit sind auch kommerzielle Äußerungen in Form von Werbung erfasst;⁹¹ der Schutzbereich der unternehmerischen Freiheit ist grundsätzlich weit gefasst und schützt jegliche Erscheinungsform von wirtschaftlicher Betätigung.⁹² Der Schutzbereich der Eigentumsgewährleistung ist eröffnet, sofern es um den Schutz sachlicher Gegenstände oder Forderungsrechte geht; bloße

⁹⁰ *Kingreen*, JURA 2014, 295, 298.

⁹¹ *Calliess*, in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV 5. Auflage 2016, Art. 11 GRCh, Rn. 6.

⁹² *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 61.

Erwerbsaussichten oder Marktanteile werden hingegen nicht erfasst.⁹³ Die Gleichheit des Gesetzes umfasst den Anspruch auf Gleichbehandlung von gleichen Sachverhalten durch die Hoheitsträger der Union.⁹⁴ Das Recht auf eine gute Verwaltung sichert u.a. zu, dass im Rahmen der Verwaltungstätigkeit von Unionsorgane eine zügige Behandlung der Angelegenheiten stattfindet.⁹⁵

Handlungspflichten aus den Grundrechten werden vom EuGH zumindest in bestimmten Fallkonstellationen bejaht.⁹⁶ Insbesondere die Hersteller pflanzlicher Arzneimittel erleiden durch die Untätigkeit der Kommission erhebliche Wettbewerbsnachteile. Im Grunde liegt es in der Hand des Herstellers, dieselbe pflanzliche Substanz entweder als Arzneimittel oder als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen : Es geht praktisch nicht um eine Herstellungs-, sondern um eine Vermarktungsentscheidung.⁹⁷ Solange ein Unternehmen im Fall der Lebensmitteldeklarierung vom Nachweis durch das Zusammenspiel von Aussetzung der Listenerstellung und der Annahme der Übergangsregelung vom Wirksamkeitsnachweis praktisch befreit ist, erlangt es einen handfesten Vorteil gegenüber demjenigen, der die Substanz als Arzneimittel in

⁹³ *Calliess*, in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV 5. Auflage 2016, Art. 17 GRCh, Rn. 6 ff.

⁹⁴ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 66.

⁹⁵ *Jarass*, in: *Jarass*, GRCh, 4. Auflage 2021, Art. 41 Rn. 17.

⁹⁶ Vgl. *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 31.

⁹⁷ *Meisterernst*, Möglichkeiten der Vermarktung von Botanicals aus Sicht des Lebensmittelrechts, GRUR 2018, 482 (484 f.).

Verkehr bringt. Das kann vom europäischen Gesetzgeber so nicht gewollt sein, denn er hat mit der HCVO und den entsprechenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ein kohärentes Konzept des Verbraucherschutzes und der Schaffung eines fairen Wettbewerbsverhältnisses vorgeschrieben.

Dieses legislativ herbeigeführte kohärente Konzept wird durch das obstruierende, sachlich nicht begründete Verhalten der Kommission gestört. Da es nicht allein um den Verbraucherschutz geht, sondern auch um einen fairen Wettbewerb im offenen Binnenmarkt, wirkt sich das auf die Position des nachteilig betroffenen Unternehmenseigentums und der Gewerbe- resp. Berufsfreiheit aus. Die Gleichheitswidrigkeit hat subjektive Qualität, weil sie sich auf Freiheitspositionen unmittelbar auswirkt. Denn die Hersteller von Arzneimitteln, insbesondere pflanzlicher Arzneimittel, wenn diese nicht nur vergleichsweise einfach registriert werden können, müssen - wie Arzneimittel mit chemisch/synthetisch definierten Wirkstoffen - aufwendige und kostspielige Zulassungsverfahren aufgrund klinischer Studien durchlaufen, um die Wirkung und Sicherheit ihrer am Markt angebotenen Arzneimittel naturwissenschaftlich zu belegen. Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln bleiben davon befreit, obwohl sie mit ihren Produkten womöglich dieselbe gesundheitliche Wirkung reklamieren, ohne das mit wissenschaftlichen Wirksamkeitsstudien belegen müssen. Damit erhalten sie einen deutlichen Wettbewerbsvorteil zu Lasten des Verbraucherschutzes, aber eben auch zu Lasten der regulären Wettbewerber aus dem Arzneimittelsektor, die ihre Produkte dann bei weitem nicht so preisgünstig anbieten können.

Das erlangt inzwischen ein zunehmendes praktisches Gewicht. Die Märkte zwischen pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln in Drogeriemärkten oder im allgemeinen Einzelhandel auf der einen Seite und die der pflanzlichen Arzneimittel in der Apotheke auf der anderen Seite vermischen sich. Die Anbieter pflanzlicher Arzneimittel, die einen Wirksamkeitsnachweis und den Nachweis der Sicherheit im Wege der Zulassung aufgrund eigener klinischer Studien erbracht haben oder deren Wirksamkeit und Sicherheit unionsweit wegen Nachweis einer langjährigen Tradition als „traditional use herbal medicinal products“ (THMP) anerkannt ist, erleiden einen erheblichen Wettbewerbsnachteil. Dieser Nachteil einer unterlassenen Gesetzeskonkretisierung hat unmittelbare Auswirkung auf den Wettbewerb, aber auch auf Verbraucherinteressen. Gesundheitsbezogenen Angaben (wie z.B. „Calcium stärkt die Knochen“ „Ginkgo fördert die kognitiven Fähigkeiten“) erzeugen gesundheitsrelevante Erwartungen, ohne dass über nähere Bedingungen, Zusammenhänge oder Dosierungen informiert würde (wie von der Health Claims Verordnung gefordert), weil er für einen Großteil der Nahrungsergänzungsmittel an einer Bewertung durch die EFSA fehlt.

c) Rechte aus den Grundfreiheiten

Auch die Grundfreiheiten stellen subjektive Rechte dar.⁹⁸ Aufgrund des Regelungsbereichs der Health Claims-Verordnung über Angaben zu und der Bewerbung von Produkten ist hier die Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 34 AEUV einschlägig.

⁹⁸ *Ehlers*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 4. Auflage 2014, § 7 Rn. 10.

Teilweise wird bereits eine Bindung der EU-Organe an die Grundfreiheiten verneint⁹⁹ und es wird auch angeführt, dass sich die Grundfreiheiten im Gegensatz zu den Unionsgrundrechten primär gegen die Mitgliedstaaten richten.¹⁰⁰ Daneben ist eine Anwendung der Grundfreiheiten grundsätzlich ausgeschlossen, wenn durch das Sekundärrecht eine Steuerung der Ausübung der Grundfreiheiten stattfindet.¹⁰¹ Wenn eine abschließende Harmonisierung vorliegt, kann demnach kein Rückgriff auf die Warenverkehrsfreiheit erfolgen.¹⁰² Die Anwendbarkeit erscheint somit vor der Hintergrund der Harmonisierung der Vorschriften über die Nutzung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in der Union fraglich, da auch ohne Erlass der Listen über die zulässigen Angaben sich die Nutzung dieser nach den Anforderungen der Health Claims-Verordnung richten. Etwas anderes könnte sich aber aus dem Umstand heraus ergeben, dass die Übergangsvorschrift in Art. 28 V, die für die nicht bewerteten Botanicals Anwendung findet, auf die Einhaltung nationaler Vorschriften verweist. Aufgrund dieses Verweises könnte man eine abschließende Harmonisierung bereits verneinen. Wenn man dieser Auffassung ist, kann die Warenverkehrsfreiheit jedenfalls gerichtet gegen die Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen. Allerdings kann aufgrund dieser nur einzelnen Vorschrift in Bezug auf die

⁹⁹ So *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV 5. Auflage 2016, Art. 34-36 AEUV Rn. 109.

¹⁰⁰ *Ehlers*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 4. Auflage 2014, § 7 Rn. 13.

¹⁰¹ *Ruffert*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV 5. Auflage 2016, Art. 288 AEUV Rn. 8.

¹⁰² *Leible/Streinzi*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 72. EL Februar 2021, Art. 34 AEUV Rn. 42.

Anwendung nationaler Vorschriften auch eine vollständige Harmonisierung bejaht werden; dann könnte die Warenverkehrsfreiheit insoweit keine Anwendung finden.

d) Weitere Rechte

Ein Verstoß gegen die Grundrechte des Grundgesetzes kann allgemein nur geltend gemacht werden, wenn auf Unionsebene kein effektiver Grundrechtsschutz besteht.¹⁰³ Von diesem kann hier aber ausgegangen werden. Aus den allgemeinen Rechtsgrundsätzen der EU können gegebenenfalls auch Rechte hergeleitet werden, da diese inhaltlich darauf abzielen können, einzelnen Bürger Ansprüche zu vermitteln.¹⁰⁴ Beispielhaft könnten der Vertrauensschutz und die Rechtssicherheit in Betracht kommen.¹⁰⁵

2. Beeinträchtigung der Rechte / Ungleichbehandlung gleicher Sachverhalte

Jedenfalls für eine Beeinträchtigung der Rechte aus der Grundrechtecharta liegen demnach greifbare Kriterien vor: Eine Beeinträchtigung kann immer dann bejaht werden, wenn von dem Akt greifbare, nachteilige Wirkungen für das jeweilige Recht bestehen.¹⁰⁶

¹⁰³ Vgl. *Lehnert/Pelzer*, ZAR 2010, 41, 44.

¹⁰⁴ So *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 9, Rn. 44f.; a.A. *Ehlers*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 4. Auflage 2014, § 14 Rn. 18.

¹⁰⁵ Zum Bestehen der Grundsätze auf Unionsebene *Herdegen*, Europarecht, 22. Auflage 2020, § 8 Rn. 21; den Ausführungen kann aber keine Aussage zum subjektiven Charakter entnommen werden.

¹⁰⁶ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 21.

Aufgrund der fehlenden Wiederanweisung der EFSA durch die Kommission fehlt es an der für den Erlass der Liste zwingenden wissenschaftlichen Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben. Damit werden die Rechte der Unternehmen in Bezug auf ihre unternehmerische Tätigkeit und die Verwirklichung des Binnenmarktes beeinträchtigt. Für kleine und mittlere Pharmaunternehmen ist die durch die Untätigkeit ausgelöste Rechtsunsicherheit betreffend zulässiger gesundheitsbezogener Angaben ein gravierendes Problem. Die unterschiedlichen rechtlichen Regelungen für Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel belasten und benachteiligen Arzneimittelhersteller. Die Entwicklung eines Arzneimittels verursacht einen hohen finanziellen Aufwand. Ohne abschließende Bewertung der eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben sehen Unternehmen von der Entwicklung entsprechender Arzneimittel ab, wenn sie den Wettbewerb mit Herstellern von Nahrungsergänzungsmitteln nicht ausschließen können, die weiterhin eine Übergangsregelung in Anspruch nehmen, die mit Zeitablauf längst absurd geworden ist. Im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel wird der Wettbewerb verzerrt, weil Rechtssicherheit nur für chemische, nicht aber für pflanzliche Stoffe besteht, während die Health-Claims-Verordnung keinen unterschiedlichen Ansatz für die Bewertung von pflanzlichen und chemischen Stoffen vorsieht. Im Gegenteil, Angaben über pflanzliche Stoffe werden nicht einmal als eine eigene Kategorie von Angaben erwähnt, die besondere Überlegungen erfordern würden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu betonen, dass sich der europäische Gesetzgeber der verschiedenen Arten von Angaben bewusst war und für einige von ihnen besondere

Regeln vorgesehen hat (z. B. für Angaben über die Verringerung eines Gesundheitsrisikos, Artikel 14). Die Tatsache, dass keine besonderen Bestimmungen für Angaben über pflanzliche Stoffe erlassen wurden, zeigt, dass ein besonderer Ansatz für diese nicht beabsichtigt war.

In ähnlicher Weise verschaffen sich Produkte, für die nicht bewertete Angaben verwendet werden, einen unerwünschten Wettbewerbsvorteil gegenüber Arzneimitteln. Wie bereits angedeutet, gibt es viele Fälle, in denen in Arzneimitteln verwendete Inhaltsstoffe - in geringerer Dosierung und unter anderen Bedingungen - auch in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden können.

Es geht angesichts der Bedeutung des Eigentumsgrundrechts und der Berufsfreiheit vor allem um diese Ungleichbehandlung, die sich mit fortgesetzter Untätigkeit immer belastender und somit grundrechtsintensiver auswirkt. Aus dem Unterlassen der Kommission folgt eine Beeinträchtigung der genannten Rechte und durch die von der Übergangsregierung ausgelöste unterschiedliche Behandlung von nicht- und bereits bewerteten Botanicals liegt zudem eine die Rechtsicherheit gefährdende Ungleichbehandlung vor.

3. Rechtfertigung

Die jeweils einschlägigen Rechte haben zwar keine gemeinsame Rechtfertigungsgrundlage, jedoch überschneiden sich die Anforderungen teilweise oder vollständig, sodass hier überblicksartig die wesentlichen Aspekte gemeinsam geprüft werden. Eine vollumfängliche Prüfung kann an dieser Stelle nicht erfolgen; dies liegt auch in dem vielfältigen Zusammenwirken von

Grundrechten und Grundfreiheiten,¹⁰⁷ da Unionsgrundrechten zugleich als legitimes Interesse,¹⁰⁸ als auch Schranken bei der Einschränkung von Grundfreiheiten dienen können.¹⁰⁹ Die in diesem Zusammenhang zu beachtenden Maßstäbe sind demnach umfangreich.

Für die Rechte aus der Grundrechtecharta sieht Art. 52 I 1 einen Gesetzesvorbehalt vor. Dieser setzt voraus, dass die Voraussetzungen für einen Eingriff in der Rechtsgrundlage hinreichend präzise geregelt werden.¹¹⁰ Daneben müssen die Wesensgehaltsgarantie (Art. 52 I 1 GRCh) und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Art. 52 I 2 GRCh) beachtet werden. Im Rahmen der Verhältnismäßigkeit wird die Tätigkeit der Unionsorgane jedenfalls auf die tatsächliche Förderung des mit ihr verfolgten Zieles überprüft.¹¹¹ Für die Einschränkung von Grundfreiheiten ist den Verträgen kein geschriebener Gesetzesvorbehalt zu entnehmen; die Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage für die Einschränkung wird teilweise abgelehnt.¹¹² Ein allgemeiner Gesetzesvorbehalt für Eingriffe der Verwaltung in die Rechtssphäre von einzelnen Bürgern kann aber dem in Art. 6 EUV verankerten Rechtsstaatsprinzip

¹⁰⁷ *Herdegen*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. X 3. Auflage 2012, § 211 Rn. 24.

¹⁰⁸ Vgl. *Kingreen*, JURA 2014, 295, 303.

¹⁰⁹ *Kingreen*, JURA 2014, 295, 303.

¹¹⁰ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 22.

¹¹¹ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 9. Auflage 2021, § 17 Rn. 27.

¹¹² So *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV 5. Auflage 2016, Art. 34-36 AEUV Rn. 86.

entnommen werden, sodass eine Rechtsgrundlage im Primär- oder Sekundärrecht bestehen muss.¹¹³ Im Ergebnis bedarf es also in Bezug auf die Einschränkungen jedenfalls des Vorliegens eines geeigneten Grundes und des Bestehens einer Ermächtigungsgrundlage.

Eine ausdrückliche Ermächtigung zu einer Beschränkung der Rechte von Unternehmen findet sich in der Health Claims-Verordnung nicht. Gleiches gilt für die VO (EU) 432/2012, welche zwar in den Erwägungsgründen auf die Gründe für die Aussetzung der Bewertung von Botanicals eingeht, jedoch nicht zu dieser ermächtigt. Als einheitlicher Aussetzungsgrund für das Unterlassen der Kommission kommt aber der in Art. 12, 169 AEUV und Art. 38 GRCh niedergelegte Verbraucherschutz in Betracht.¹¹⁴ Die Kommission hat in Bezug auf ihre Untätigkeit nämlich angeführt, dass der Reflexionsprozess über die Bewertung der Botanicals dem Schutz der Verbraucher dienen soll.¹¹⁵ Die Frage, ob die Vorschriften eine hinreichende gesetzliche Grundlage verkörpern, muss hier nicht abschließend beantwortet werden, wenn bereits kein geeigneter Grund besteht.

¹¹³ von *Danwitz*, *Europäisches Verwaltungsrecht*, 1. Auflage 2008, S. 346ff.

¹¹⁴ Bspw. wird der Verbraucherschutz vom EuGH im Rahmen der Grundfreiheiten als ungeschriebener Rechtfertigungsgrund anerkannt, vgl. *Ruffert/Grischek/Schramm*, *JuS* 2021, 407, 410.

¹¹⁵ Z.B. die Aussage der Kommission, dass das Vorgehen den Verbrauchern diene, da dadurch die Sicherung der wissenschaftlichen Prüfung aller im Markt verwendbaren Angaben gewahrt werde, vgl. Pressemitteilung vom 27.10.2010, IP/10/1176.

In Bezug auf den Verbraucherschutz muss beachtet werden, dass gerade auch die Aussetzung und die währenddessen nutzbaren Übergangsregelungen dazu führen, dass gegenüber Verbrauchern gesundheitsbezogene Angaben verwendet werden dürfen, die nicht auf einem wissenschaftlichen Evaluierungsverfahren beruhen.¹¹⁶ Dem steht insbesondere nicht die Behauptung entgegen, dass es bei pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln schwieriger sei, ausreichende Daten zur Untermauerung gesundheitsbezogener Angaben vorzulegen, als dies bei voll zugelassenen Arzneimitteln mit pflanzlichen Stoffen der Fall ist. Im Gegenteil: Wenn es nicht möglich ist, eine bestimmte Angabe wissenschaftlich zu untermauern, darf diese Angabe gegenüber dem Verbraucher eindeutig nicht verwendet werden.

Die Health Claims-Verordnung sieht klar die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Absicherung und Bewertung durch die EFSA vor, welche durch die Aussetzung des Bewertungsverfahrens durch die Kommission die bestehenden Unsicherheiten für die Verbraucher zementiert.¹¹⁷ Problematisch erscheint dabei wiederum gerade die unterschiedliche Behandlung von pflanzlichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, wobei die Botanicals in letzteren aufgrund der Übergangsvorschriften ohne wissenschaftliche Prüfung durch die EFSA noch verwendet werden dürfen. Der Verbraucher kann aber oftmals nicht unterscheiden, ob nunmehr ein Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel vorliegt, sodass diesbezüglich ein

¹¹⁶ *Natz*, LMuR, 2016, 41, 43.

¹¹⁷ *Natz*, LMuR, 2016, 41, 43, 45f.

Risiko der Verwechslungsgefahr besteht.¹¹⁸ Hiergegen könnte man zwar anführen, dass im Arzneimittelrecht durch die Möglichkeit einer Traditionszulassung auch kein voller Wirknachweis gefordert ist,¹¹⁹ sodass auch dort ohne den wissenschaftlichen Beleg ein mögliches Gesundheitsrisiko bestehen kann. Eine Traditionszulassung setzt jedoch voraus, dass das Arzneimittel nachweislich keine Risiken begründet gemäß Art. 16 c Abs.1 a) (ii) Richtlinie 2001/83/EG. In der Diskussion über die Bewertung von Angaben über pflanzliche Stoffe wurde auf das Konzept der traditionellen Verwendung im Arzneimittelbereich verwiesen, das in Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt ist. Diese Verweise sind irreführend und ändern nichts an dem klaren Rechtsrahmen für die Bewertung von Angaben über pflanzliche Stoffe, wie er in der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben festgelegt ist. Der Begriff der traditionellen Verwendung in der Richtlinie 2001/83/EG bezieht sich ausdrücklich und ausschließlich auf Arzneimittel. Arzneimittel haben spezifische Funktionen und Definitionen und unterliegen strengen Beschränkungen in Bezug auf ihre Anwendung, ihr Anwendungsgebiet und ihre Zielgruppe. Insbesondere bedürfen sie im Gegensatz zu Lebensmitteln einer vorherigen Genehmigung und unterliegen strengen Überwachungsstandards. Aus diesen Gründen sind Lebensmittel und Arzneimittel weder faktisch noch rechtlich vergleichbar, und eine einfache Übertragung des Konzepts der traditionellen Verwendung von einem System auf das andere ist nicht angemessen.

¹¹⁸ Vgl. die Erwägung des Bundesrates in seinem Beschluss vom 12.02.21, Drs. 36/21, S. 4.

¹¹⁹ Vgl. *Rathke/Hahn*, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Werkstand 178. EL November 2020, 111. Verordnung Nr. 1924/2006, Art. 5 Rn. 8i.

Allerdings ist der Zeitraum mit ca. 30 Jahren für den als plausibel anzusehenden Nachweis der Wirksamkeit einer Traditionszulassung bereits sehr weit gefasst, sodass bei möglichen Risiken potentiell ein langer Zeitraum für die Aufdeckung dieser besteht. Zum anderen hat man sich im Rahmen der Health Claims-Verordnung gerade nicht für eine differenzierte Beurteilung von verschiedenen Angaben entschieden, wie dies im Arzneimittelrecht Eingang gefunden hat. Dieser Gedanke knüpft auch an die Bedenken an, welche um die Diskussion eines anderen Bewertungsmaßstabes für die Botanicals angeführt werden, da ein anderer Bewertungsmaßstab für diese ebenfalls dem ausdrücklichen Sinn und Zweck des in der Health Claims-Verordnung verankerten einheitlichen Verbraucherschutzes widerspricht.¹²⁰ Eine Förderung der Verbraucherschutzinteressen kann durch die Aussetzung demnach nicht erfolgen.

Das Vorgehen der Kommission ist bezüglich des in der Health Claims-Verordnung und den Art. 12, 169 AEUV und Art. 38 GRCh niedergelegten Schutzes der Verbraucher inkonsequent und vermag eine Aussetzung des Bewertungsprozesses durch die EFSA nicht legitimieren. Damit erscheint eine Rechtfertigung unabhängig von den jeweiligen konkreten Anforderungen der Rechte in Bezug auf den Schutz von legitimen Verbraucherinteressen nicht möglich.

¹²⁰ *Rathke/Hahn*, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Werkstand 178. EL November 2020, 111. Verordnung Nr. 1924/2006, Vorb. Rn. 7.

IV. Geltungsverlust der Übergangsbestimmung des Art. 28 Abs. 5 HCVO

1. Keine Fristausnahme ad infinitum: Wortlaut und Zweck der Übergangsbestimmung

Die bisherige Untersuchung hat ergeben, dass durch die politisch eigenmächtige, rechtswidrige Entscheidung der Kommission die Listenerstellung für einen Großteil der Botanicals zu unterbinden und somit Herstellern den Markt für Lebensmittel mit Gesundheitsdeklarationen ungeprüft offen zu halten, eine grundrechtseinschränkende Wettbewerbsverzerrung vor allem zum Nachteil von Arzneimittelunternehmen entsteht. Diese Wirkung ergibt sich indes erst in der Kombination von gezielter Untätigkeit und der Inanspruchnahme einer Übergangsvorschrift. Deren Geltung ist aber bereits durch Zeitablauf zweifelhaft geworden. Die einschlägige Regelung des Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 lautet wie folgt:

„(5) Gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a dürfen ab Inkrafttreten dieser Verordnung bis zur Annahme der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Liste unter der Verantwortung von Lebensmittelunternehmern verwendet werden, sofern die Angaben dieser Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen; dies gilt unbeschadet der Annahme von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 24.“

Die Übergangsbestimmung des Art. 28 Abs. 5 HCVO beruht auf dem Gedanken, dass die Kommission die Listen der unter der HCVO beantragten Health-Claims nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1924/2006 auch tatsächlich bewertet und bekannt gibt. Schon wenn die Kommission die Bewertung der Health-Claims über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr aussetzt, wird es

zweifelhaft, ob die Übergangsvorschrift Geltung zu beanspruchen vermag.

Es ist dabei in Erinnerung zu rufen, dass die Regelungsabsicht bei dem Erlass der HCVO vor allem auf die Sicherstellung eines hohen Verbraucherschutzes und die Schaffung eines funktionierenden Binnenmarktes gerichtet war.¹²¹ Angemessene Übergangsvorschriften sollten geschaffen werden, damit die Unternehmen sich auf die neue Rechtslage einstellen können.¹²² Ausgehend von diesen beiden Erwägungsgründen ist davon auszugehen, dass die Übergangsvorschriften dem Ausgleich von Unternehmensinteressen und Verbraucherinteressen dienen. Insbesondere letztere Interessen, aber auch die Interessen anderer, im Wettbewerb stehender Marktteilnehmer¹²³ laufen leer, wenn keinerlei Bewertung stattfindet. Wortlaut sowie Sinn und der Zweck der Verordnung lässt keinen anderen Schluss zu als dass die Bewertung zeitnah und auch tatsächlich erfolgt; und zwar bis Ablauf der klar gesetzten Frist in Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006, spätestens also bis zum 31.01.2010.

Da die HCVO ersichtlich nicht von der Überschreitung der Frist ausging, hat sie auch keine Regelung getroffen, die eine Geltungserstreckung der Übergangsregelung über den 31.01.2010 explizit oder implizit anordnet. In Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 findet sich jedenfalls keine Angabe zu einem Zeitablauf, im Umkehrschluss hat die HCVO an anderen Stellen

¹²¹ Erwägungsgrund Nr. 36 VO (EG) Nr. 1924/2006.

¹²² Erwägungsgrund Nr. 35 VO (EG) Nr. 1924/2006.

¹²³ Siehe oben B. III. 2.

aber explizit Übergangsvorschriften mit einem begrenzten Ablaufdatum vorgesehen, z.B. in Art. 28 Abs. 1 bis 3. Nach Art. 13, auf den sich die Übergangsvorschrift des Abs. 5 bezieht, sieht Abs. 2 vor, dass die Mitgliedstaaten bis zum 31.01.2008 die Aufnahmeliste an die Kommission reichen. Die Kommission sollte dann nach Abs. 3 bis spätestens 31.01.2010 die entsprechenden Listen mit den zugelassenen Angaben verabschieden. Der Kommission wurde somit für den gesamten Prozess inkl. der Bewertung durch die EFSA ein Zeitraum von zwei Jahren zugestanden. Wenn man der Ansicht wäre, dass das eine knapp bemessene Zeit sei, hätte man durchaus vertreten können, dass auch die Fristüberschreitung von einem Jahr - immerhin 50 % des Zeitraums nach Einreichung der Listenvorschläge - noch nicht die Geltung der Übergangsregelung eo ipso entfallen lässt. Das gilt jedenfalls für solche gesundheitsbezogene Angaben, für die eine Zulassung beantragt worden ist, da der Erwägungsgrund 12 der VO 432/2012 auch nur auf diese abstellt.¹²⁴

So wurde denn auch in einem sachlich einschlägigen Verfahren vor dem EuG die Anwendung der Übergangsvorschrift (noch) nicht für unionsrechtswidrig erklärt. In Bezug auf den Verstoß gegen die aus dem Rechtsstaatsprinzip folgende Rechtssicherheit hat der EuG im Verfahren T-296/12 noch 2015 - also immerhin bereits vor über sechs Jahren - über ein Verfahren aus dem Jahr 2012 entschieden, dass die HCVO jedenfalls noch nicht in Bezug auf die Länge der Übergangsfristen gegen dieses verstieße.¹²⁵ Heute dagegen

¹²⁴ Vgl. *Meisterernst*, WRP 2019, 413, 418 Rn. 27.

¹²⁵ EuG v. 12. Juni 2015 Rechtssache T-296/12, Rn. 208: „Im vorliegenden Fall weist das Gericht darauf hin, dass für die noch ausgesetzten Angaben - wie in den Erwägungsgründen 10 und 11 der Verordnung Nr. 432/2012

kann die Übergangsvorschrift nach Art. 28 (5) keine Anwendung mehr finden.

Der EuGH hat bereits vor vier Jahren die andauernde Anwendung der Übergangsvorschrift beanstandet, weil keine Übergangsvorschrift ad infinitum gelten kann:

„Eine solche Übergangssituation, die über den Zeitraum, der nach Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1924/2006 spätestens am 31. Januar 2010 enden sollte, hinaus unbegrenzt verlängert ist, entspricht nicht der im 23. Erwägungsgrund dieser Verordnung zum Ausdruck kommenden Anforderung, dass solche Bewertungen, damit eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung gesundheitsbezogener Angaben auf höchstmöglichem Niveau gewährleistet ist, von der EFSA vorgenommen werden sollten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. Juli 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, Rn. 41).“¹²⁶

Anders als offenbar vom EuGH angenommen, kann es indes kein Ermessen der Kommission geben, gesetzlich fixierte exakte Fristbestimmungen eigenmächtig zu verlängern. Wenn man derartiges für möglich hielte, dann nur in verwaltungstechnischen Notlagen und nur bei unverzüglicher Nacherfüllung. Es steht zu dem Regelungsgehalt einer Übergangsregelung in eklatantem Widerspruch, wenn diese durch Nichtumsetzung der für deren Beendigung erforderlichen Norm auf unbegrenzte Zeit Anwendung findet.

angegeben - weiterhin die rechtliche Regelung gilt, die vor dem Erlass dieser Verordnung auf sie anwendbar war.“

¹²⁶ EuGH, Urt. v. 23. 11. 2017, verb. Rs C-596/15 P & C-597/15 P (Bionorica und Diapharm/KOM), Rn. 91.

2. Unionales Rechtsstaatsprinzip als Grenze Übergangsfortgeltung

Die Fortgeltung der akzessorisch an die Listenerstellung gebundenen Ausnahmevorschrift widerspricht nicht nur der HCVO, sondern zugleich dem Rechtsstaatsprinzip. Das gilt nicht nur für das Gebot der Rechtsklarheit, denn der Anwendungsbereich einer Norm endet dort, wo ihre Bedeutung in ihr Gegenteil verkehrt würde.

Das Rechtsstaatsprinzip der EU ist in Art. 2 EUV verankert.¹²⁷ Es bildet einen Wert, zu dem sich die Union und die Mitgliedstaaten bekennen.¹²⁸ Es richtet sich vom Wortlaut her zwar vor allem an die Mitgliedstaaten, es bindet aber auch die Union und ihre Organe, damit auch die Kommission.¹²⁹ Das unionale Rechtsstaatsprinzip umfasst neben der erwähnten Rechtsklarheit unter anderem die Rechtssicherheit,¹³⁰ den Vorrang des Rechts mit Bindung der Hoheitsgewalt an dieses.¹³¹ Die Unionsorgane sind im Rahmen der Normenhierarchie an das jeweilige Unionsrecht gebunden.¹³²

Die Fortgeltung der Übergangsvorschrift des Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 würde auch heute noch nicht nur dem Vorrang der HCVO entgegenstehen, sondern auch zur

¹²⁷ Daneben gibt es noch Verankerungen in Art. 19 I UAbs. 2 EUV und Art. 47 II GRCh, diese beziehen sich aber v.a. das gerichtliche Verfahren. Zudem bestehen auch einfach-rechtliche Ausprägungen.

¹²⁸ *Payandeh*, JuS 2021, 481, 481.

¹²⁹ *Payandeh*, JuS 2021, 481, 482/485.

¹³⁰ *Hilf/Schorkopf*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 73. EL Mai 2021, Art. 2 EUV Rn. 35.

¹³¹ WD-Bundestag, Ausarbeitung PE 6 - 3000 - 7/16.

¹³² *Payandeh*, JuS 2021, 481, 484.

Rechtsunsicherheit führen. Ausweislich der Erwägungsgründe der HCVO dient die vorgesehene wissenschaftliche Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben der Schaffung eines funktionierenden Binnenmarktes, sodass für Unternehmen eine rechtssichere Grundlage für die Verwendung der Angaben geschaffen werden soll. Daneben sollen auch Verbraucherinteressen geschützt werden, indem eine wissenschaftlich basierte Bewertung zwischen dem Stoff und der Gesundheit getroffen wird. Durch die weitere Anwendbarkeit von Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 wird diesen Interessen allenfalls noch rudimentär Rechnung getragen: Der Verbraucherschutz kann durch die fehlende wissenschaftliche Bewertung nicht vollständig zur Entfaltung kommen. Zwar sieht die Übergangsvorschrift selbst vor, dass eine Weiterverwendung nur dann erfolgen darf, wenn die Anforderungen der HCVO eingehalten werden („sofern die Angaben dieser Verordnung [...]“), sodass dem Verbraucherschutz insofern noch Rechnung getragen zu sein scheint. Jedoch ist die wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA ein Kernaspekt der Verordnung und läuft durch die die dauerhafte Anwendung von Übergangsvorschriften ins Leere. Der EuGH selbst hat die fehlende Gleichwertigkeit von Übergangsregelungen und den Erlass der entsprechenden Listen in den verbundenen Rechtssachen C-596-15 P und C-597/15 P betont.

Die konzeptionell randständige Übergangsvorschrift, welche eigentlich eine Ausnahmeregelung bis zur abschließenden Bewertung der Zulassungsfähigkeit ist, würde bei ihrer Fortgeltung zur „Grundnorm“ für die Verwendung der noch nicht bewerteten gesundheitsbezogenen Angaben. Dies liefe auch der Vorschrift von Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1924/2006 und dem

Gedanken des grundsätzlichen Verwendungsverbots gesundheitsbezogener Angaben zuwider.

Zudem hat der EuGH in der verbundenen Rechtssache C-596/15 P und C-597/15 P klar herausgestellt, dass aufgrund des Verweises der Übergangsvorschriften auf die Einhaltung auch nationaler Vorschriften die Möglichkeit von widersprüchlichen Ergebnissen auch innerhalb eines Mitgliedstaates bestünde.¹³³ Demnach kann es bei der Anwendung der Übergangsvorschriften zu einer verbleibenden Rechtsunsicherheit kommen, die sich durch eine dauerhafte Anwendung immer mehr stärker auswächst. Die Schaffung eines einheitlichen Rahmens für alle Unternehmen in der EU wird damit unterlaufen.

3. Vorlagerecht und Vorlagepflicht im Sinne des Art. 267 AEUV

Die HCVO entfaltet als unmittelbar anwendbares Recht Gültigkeit in Deutschland und ist von den Behörden und Gerichten wie nationales Recht anzuwenden. Eine Anwendung von Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 verstößt inzwischen durch Zeitablauf gegen das Rechtsstaatsprinzip, an das jede Behörde und jedes Gericht gebunden ist; die Norm darf daher nicht mehr angewendet werden. Ein damit befasstes Gericht wird jedenfalls dem EuGH diese Frage vorlegen, ein letztinstanzlich entscheidendes Gericht wäre dazu verpflichtet (Art. 267 AEUV).¹³⁴ Die HCVO entfaltet als Verordnung eine unmittelbare, verbindliche Wirkung und muss auch von den mitgliedstaatlichen

¹³³ Rn. 89.

¹³⁴ Vgl. *Payandeh*, JuS 2021, 481, 486.

Gerichten beachtet werden. Zudem sind diese auch an das unionale Rechtsstaatsprinzip gebunden.

4. Konsequenzen

Im Ergebnis gilt das Verbot des Art. 10 Abs.1 VO (EG) Nr. 1924/2006 für jede gesundheitsbezogene Angabe unmittelbar, sofern für sie kein individueller Antrag auf Zulassung eines Health-Claims von der EU-Kommission genehmigt worden ist. Nach Art. 10 Abs.1 VO (EG) Nr. 1924/2006 werden verschiedene Anforderungen aufgestellt; eine Kernanforderung ist dabei, dass eine Aufnahme in eine der entsprechenden Listen erfolgt ist. Das Prinzip der HCVO sieht damit ein Verbotsprinzip mit Ausnahmegewinn vor; vor Erlass der HCVO bestand für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben noch das Erlaubnisprinzip. Für jede gesundheitsbezogene Angabe muss ein Antrag gestellt werden, wenngleich er nicht zwingend von dem Unternehmen, welche dies verwenden möchte, gestellt werden muss. Jedenfalls bei Verfahren nach Art. 13 Abs.3 VO (EG) Nr. 1924/2006 werden entsprechende Antragslisten von den Mitgliedstaaten übermittelt. Zudem entfalten die Listen grundsätzlich eine Allgemeinwirkung, d.h. wenn ein Stoff zugelassen wurde, kann er von allen Unternehmen verwendet werden, unabhängig davon, wer den Antrag auf Aufnahme gestellt hat. Sofern keine Übergangsvorschrift eingreift, darf die unbewertete gesundheitsbezogene Angabe bis zur Verabschiedung der Zulassungsliste nicht mehr verwendet werden.

Wie bereits dargelegt¹³⁵ kann die Gültigkeit von EU-Recht im Rahmen des Rechtsstaatsprinzips nur durch einen „actus contrarius“ im Wege eines ordnungsgemäßen Gesetzgebungsverfahrens aufgehoben, verändert oder suspendiert werden. Die Kommission ist nicht ermächtigt, die Übergangsvorschriften einer Verordnung einfach zu verlängern; hierzu bedarf es eines formellen Gesetzes unter der Beteiligung aller Institutionen. Die Kommission hat zwar am 16.05.2012 die VO 432/2012 erlassen, bei der ein Teil der gesundheitsbezogenen Angaben zugelassen wurde. In der bezeichneten VO finden sich keine anderweitigen Aussagen zur Aufhebung der VO 1924/2006; zudem wurde die HCVO vom Europäischen Parlament und Rat erlassen, sodass die Kommission an diese gebunden ist und nur durch einen gleichwertigen Rechtsakt der zu dieser Gesetzgebung berufenen Organe von dieser Bindung befreit werden kann. Die HCVO 1924/2006 ist damit immer noch unmittelbar geltendes Recht und bindet die Kommission.

¹³⁵ Siehe oben B. I.

C. Fazit

1. Die Kommission ist verpflichtet gewesen, bis zum 31.01.2010 die Listen mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben gem. Art. 13 III VO (EG) Nr. 1924/2006 zu erlassen. Gegen diese Pflicht zur Bewertung hat die Kommission nicht nur durch Untätigkeit verstoßen, sondern auch mit aktivem Tun mit der Aussetzung der Tätigkeit der EFSA. Der dadurch eingetretene und offenbar auf einen nicht absehbaren Zeitraum sich in die Zukunft erstreckende Stillstand bezüglich der Bewertung noch ausstehender Botanicals steht nicht im Einklang mit der Health Claims-Verordnung. Die HCVO sieht eine Aussetzung des Verfahrens nicht vor und verlangt, dass die Bewertung schon im Jahre 2010 abgeschlossen sein sollte. Der klare Wille des Gesetzgebers, der alle Health Claims einer zeitnahen Bewertung zuführen wollte, wird von der Kommission ignoriert; ihre Aussetzungsanordnung erfolgte *contra legem*.

2. Die Übergangsvorschrift nach Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 ist nicht mehr anwendbar. Die Fortgeltung der akzessorisch an die Listenerstellung gebundenen Ausnahmenvorschrift widerspricht sowohl in Wortlaut und Sinn der HCVO als auch dem Rechtsstaatsprinzip. Die duldbare Verwaltungspraxis der Kommission ist rechtsstaatlich im Hinblick auf die Gesetzesbindung nicht mehr zu tolerieren. Denn dadurch werden subjektive Rechte der Verbraucher, aber auch der Hersteller pflanzlicher Arzneimittel verletzt, weil die ungerechtfertigte Fortgeltung von Übergangsvorschriften Nahrungsergänzungsmittelhersteller ohne sachlichen Grund

bevorzugt gegenüber Arzneimittelherstellern von pflanzlichen Substanzen, aber auch von chemischen Substanzen.

3. Die HCVO vermittelt den Unternehmen einen Rechtsvorteil durch den Erlass der entsprechenden Liste, der durch das Unterlassen beeinträchtigt wird. Die Aussetzung und Fristversäumung löst eine gleichheitswidrige Wettbewerbsverzerrung aus, wenn die Ausnahmeregelung nach Art. 28 Abs. 5 VO (EG) Nr. 1924/2006 als fortgeltend behandelt werden sollte. Diese Beeinträchtigung kann nicht aus Gründen des Verbraucherschutzes gerechtfertigt werden. Daneben besteht noch eine Vielzahl anderer subjektiver Rechte auf Primärebene, die je nach Interessenlage und Sachverhaltskonstellation ebenfalls verletzt sein können.

Entsprechend betroffene Unternehmen sind durch die fehlende Wiederanweisung der EFSA durch die Kommission zur Bewertung der Botanicals in ihren sekundär- und primärrechtlich zugesicherten Rechten verletzt.



Udo Di Fabio