

## Bermudadreieck Anreicherung

### Die Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Rechtsanwalt *Dr. Tobias Teufer*, LL.M. (UCL), Hamburg

*Im Windschatten der viel diskutierten Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ist die ebenfalls lang vorbereitete, jedoch weit weniger umstrittene Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über die Anreicherung von Lebensmitteln Wirklichkeit geworden. Sie gilt seit dem 1.7.2007 und regelt aktuell bereits den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln. Dieser Beitrag stellt die wichtigsten Vorschriften der Verordnung vor und ordnet deren Regelungsgehalt näher ein, wobei auch erste Erkenntnisse der praktische Anwendung Beachtung finden. Darüber hinausgehend beschäftigt sind der Beitrag überblicksartig mit bereits länger existierenden gesetzlichen Vorgaben, die bei der Herstellung und Vermarktung angereicherter Lebensmittel in Deutschland zu beachten sind. Dabei geht der Autor insbesondere auf einige schwierige Abgrenzungsfragen bei der Unterscheidung von Lebensmitteln und Arzneimitteln, bei der Zusatzstoffdiskussion und bei der Anwendung der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 ein.*

#### A. Einleitung

Im berühmt berüchtigten Bermudadreieck ist so manches stolze Schiff gesunken. Die Stürme rütteln an den Masten, sie scheinen gleichzeitig aus verschiedenen Richtungen an dem Schiff zu zerren. Später werden nur noch die Geschichten der Seeleute von der Pracht der untergegangenen Flotte und ihrem Schicksal zeugen.

Die Anreicherung von Lebensmitteln kann die betroffenen Produkte leicht ebenfalls in ein Bermudadreieck mächtiger Verbotsnormen manövrieren. Im Bermudadreieck Anreicherung wiegt der zur Zeit noch seichte Wind der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006<sup>1</sup> den Lebensmittelunternehmer in Sicherheit. Allerdings gilt es hier bereits, einige schwierige Klippen bei der praktischen Umsetzung der Verordnung zu umschiffen. Dahinter droht das gefährliche Dreigestirn aus nicht zugelassenem Arzneimittel, Zusatzstoffbegriff und Novel Food, in dessen Stürmen schon so manche Produktidee untergegangen ist<sup>2</sup>.

Wer mit seinem Lebensmittel auf der verlockenden Welle der Anreicherung segeln will, muss also zu jedem Zeitpunkt die Seekarte im Blick haben. Deshalb sollen hier

<sup>1</sup> ABl L 404/26 vom 30.12.2006.

<sup>2</sup> Speziell für Nahrungsergänzungsmittel vgl. näher *Hagenmeyer/Hahn/Teufer*, StoffR 2006, 2 ff.

im Detail die Anforderungen der Anreicherungs-Verordnung und darüber hinaus im Überblick die leicht zu vernachlässigenden Herausforderungen der Abgrenzungsfragen zwischen Lebensmittel und Arzneimittel bzw. zwischen Zusatzstoff und Nichtzusatzstoff sowie der Novel-Food-Verordnung näher beleuchtet werden. Die beschriebenen Herausforderungen stellen sich im Übrigen nicht nur dem Lebensmittelunternehmer und seinen Lotsen, sondern in der täglichen Diskussion auch den kontrollierenden Behörden wie den manchmal schicksalhaft entscheidenden Gerichten („auf hoher See ...“). Im Bermudadreieck Anreicherung können sich also alle Beteiligten des Lebensmittelrechts allzu leicht verlieren.

Die Seekarte für das Gebiet der Anreicherung soll wie folgt skizziert werden: Auf eine kurze Frage nach dem Sinn und Zweck der Anreicherung von Lebensmitteln (B.) folgt die nähere Beschäftigung mit der neuen Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (C.). In der Folge geht es über die Auseinandersetzung mit der neuen Verordnung hinaus überblicksartig um die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel (D.), um die Unterscheidung von Zusatzstoff und Nichtzusatzstoff (E.) und schließlich um die bereits länger existierenden Regelungen zur Anreicherung in der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 (F.). Am Ende wird der Beitrag noch einmal kurz zusammengefasst (G.).

## B. Begriffsbestimmung sowie Sinn und Zweck der Anreicherung von Lebensmitteln

Üblicherweise wird die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 als „Anreicherungs-Verordnung“ bzw. „Verordnung für angereicherte Lebensmittel“ bezeichnet<sup>3</sup>. Das lässt sich darauf zurückführen, dass der Ordnungsgeber wohl vor allem Lebensmittel des gewöhnlichen Verzehrs im Sinn hatte, bei denen der Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen mit ernährungsphysiologischer Wirkung gemeinhin auch „Anreicherung“ genannt wird<sup>4</sup>.

Unter dem Begriff „Anreicherung“ versteht man demnach den bewussten Zusatz von ernährungsphysiologisch wirkenden Stoffen bei der Herstellung von Lebensmitteln<sup>5</sup>. Erfasst wird sowohl der (steigernde) Zusatz von Stoffen, die natürlicherweise bereits in dem betroffenen Lebensmittel enthalten sind, als auch der (ergänzende) Zusatz von Stoffen, die dem betroffenen Lebensmittel natürlicherweise fremd sind. Am häufigsten werden Lebensmitteln heute Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt, deren ernäh-

3 So z.B. in der Pressemitteilung von Kommissar *Kyprianou* vom 16.5.2006, IP/06/626.

4 Siehe nur Ernährungsbericht der DGE 2004, Bonn, Kapitel 9: „Anreicherung von Lebensmitteln und neue Produktkonzeptionen“

5 Vgl. Ebersdobler/Meyer-Ebersdobler, Praxishandbuch Functional Food, Ordner 1, 0.1, 2.

rungsphysiologischer Nutzen gut dokumentiert ist<sup>6</sup>. Lebensmittel werden aber auch mit einer Vielzahl anderer Stoffe angereichert, z.B. mit bestimmten Fettsäuren oder Pflanzen- und Kräuterextrakten<sup>7</sup>. Als praxisrelevante Beispiele können herausgegriffen werden: Vitamin- und Mineralstoffzusätze in Fruchtsäften, Calciumzusätze in Wurst und die Anreicherung von Brot mit Omega-3-Fettsäuren.

Damit gehören angereicherte Lebensmittel im Regelfall der gesetzlich nicht näher geregelten Kategorie der funktionellen Lebensmittel an („Functional Food“)<sup>8</sup>. Das gilt jedenfalls für Lebensmittel des gewöhnlichen Verzehrs mit einem Zusatz an Vitaminen, Mineralstoffen oder anderen ernährungsphysiologisch wirkenden Stoffen. Nahrungsergänzungsmittel bilden lebensmittelrechtlich hingegen eine eigene Kategorie, sie werden von der Anreicherungs-Verordnung hinsichtlich des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen nicht erfasst<sup>9</sup>. Für den Zusatz von sonstigen ernährungsphysiologisch wirkenden Stoffen findet die Anreicherungs-Verordnung nach ihrem Wortlaut auch auf Nahrungsergänzungsmittel Anwendung. In diesen Fällen ist der Begriff „Anreicherung“ nicht ganz präzise, er soll hier jedoch einheitlich auch für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, soweit sie unter die Verordnung fallen. Auch diätetische Lebensmittel i.S.d. Richtlinie 89/398/EWG bilden eine eigene lebensmittelrechtliche Begriffskategorie<sup>10</sup>. Sie werden von der Anreicherungs-Verordnung im Prinzip erfasst, ihre speziellen Regelungen gehen allerdings vor<sup>11</sup>. Diätetische Lebensmittel können dem Verbraucher in der äußeren Form gewöhnlicher Lebensmittel entgegentreten, dann kann man beim Zusatz ernährungsphysiologisch wirkender Stoffe tatsächlich von einer „Anreicherung“ sprechen. Wenn diätetische Lebensmittel wie Nahrungsergänzungsmittel z.B. in Kapselform hergestellt werden, passt der Begriff „Anreicherung“ nicht vollständig; er soll hier dennoch aus Gründen der Einheitlichkeit auch für diese Erzeugnisse verwendet werden.

Durch Anreicherung soll Lebensmitteln ein ernährungsphysiologischer (Zusatz-)nutzen verschafft werden, der über den gewöhnlichen Nähr-, Geschmacks- und Genusswert hinausgeht. In der modernen Ernährungswissenschaft ist es mittlerweile weitgehend unbestritten, dass zahlreiche Stoffe zusätzlich zu einer der klassischen Nährstoffen zugeschriebenen lebenserhaltenden Funktion vielfältige gesundheitsför-

6 Bei Ebersdobler/Meyer-Meyer, Praxishandbuch Functional Food, Ordner 4, 8. findet sich eine Marktübersicht.

7 Zur Verwendung von Pflanzenextrakten in Nahrungsergänzungsmitteln näher Hagenmeyer/Hahn/Teufer, StoffR 2006, 2.

8 Vgl. auch Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung, 1. Aufl. 2005, 213 sowie Ebersdobler/Meyer-Ebersdobler, Praxishandbuch Functional Food, Ordner 1, 0.2, 2, der zutreffend weiter darauf abstellt, dass mit „functional food“ über den ernährenden Zweck hinaus eine gesundheitsförderliche Wirkung erreicht werden soll.

9 Art. 1 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

10 Vgl. näher Hagenmeyer/Hahn, StoffR 2007, 2, 7.

11 Art. 1 Abs. 3 Buchst. a) Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

derliche Eigenschaften haben<sup>12</sup>. Diese gesundheitlichen und ernährungsphysiologischen Vorteile machen die Anreicherung von Lebensmitteln attraktiv für den Verbraucher. Die auflebende Nachfrage nach solchen gesundheitsfördernden Lebensmitteln führt zu einem immer größeren Angebot der Hersteller. Während der Gesetzgeber im Sinne der Gesundheitspolitik und des Verbraucherschutzes grundsätzlich positiv gegenüber den Chancen der Anreicherung von Lebensmitteln eingestellt ist<sup>13</sup>, sieht er in dem wachsenden Angebot zunehmend auch Risiken. Denn der Vormarsch von funktionellen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln kann im Einzelfall zu einer gleichzeitigen Aufnahme bestimmter Stoffe aus verschiedenen parallelen Quellen und damit zu einer Überdosierung führen, die unter Umständen ernste gesundheitliche Nachteile birgt<sup>14</sup>. Besonders eingehend wird das bereits seit einigen Jahren beim Verzehr von Beta-Carotin durch Raucher diskutiert<sup>15</sup>.

Vor diesem Hintergrund hat sich der europäische Gesetzgeber entschlossen, mit der Anreicherungs-Verordnung ein Regelungsinstrument einzuführen, das erlaubte und verbotene Lebensmittelzusätze sowie deren Mindest- und Höchstmengen festlegt.

## C. Die Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

### I. Überblick über die Entwicklungsgeschichte

Konkrete Pläne für eine gemeinschaftsrechtliche Regelung der Anreicherung von Lebensmitteln gehen bereits zurück auf das Weißbuch „Lebensmittelsicherheit“ der EU-Kommission aus dem Jahr 2000<sup>16</sup>. Wie in anderen Regelungsbereichen war damals die Veröffentlichung einer Richtlinie zur Lebensmittel-Anreicherung geplant<sup>17</sup>. Allerdings kam es in der Folge zu einem klaren Politikwechsel der Kommission, die im Lebensmittelrecht mittlerweile regelmäßig dem Instrument der Verordnung den Vorzug gibt<sup>18</sup>. Das kann man mit guten Gründen kritisieren, weil Verordnungen aufgrund ihrer unmittelbaren Geltung in allen EU-Mitgliedstaaten den nationalen Gesetzgebern praktisch keinen eigenständigen Handlungsspielraum belassen. Gerade in den gesundheitsrelevanten Regelungsbereichen, in denen die Kompetenz des europäischen Gesetzgebers in Einzelfällen zurecht in Zweifel gezogen wird, ist die Kommission gut beraten, wichtige neue Vorschriften in Kooperation mit dem jeweiligen nationalen Gesetzgeber zu schaffen, der die Besonderheiten des Mitglied-

12 Vgl. nur *Hahn*, ZLR 2003, 1 ff.

13 Siehe nur Erwägungsgründe 7 u. 8 Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

14 Siehe nur Erwägungsgrund 14 Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

15 Siehe etwa *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, 2. Aufl. 2006, 361 f.

16 KOM (1999) 719.

17 Aktion Nr. 61 des Weißbuchs.

18 Kritisch dazu schon *Teufer* in: *Sosnitza* (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht, 2007, 10 ff.

staats regelmäßig besser kennt. Der Handlungsplan für Anreicherungsregeln mündete entsprechend in einen Verordnungsvorschlag der Kommission vom 10.11.2003<sup>19</sup>. Die weitere Verzögerung auf dem Weg zur Veröffentlichung der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 am 30.12.2006 war dann hauptsächlich der kontroversen Debatte um die Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006<sup>20</sup> (Claims-Verordnung) geschuldet, mit der zusammen die Kommission die Anreicherungs-Verordnung offenbar aufgrund inhaltlicher und organisatorischer Bezüge verabschiedet wissen wollte. Über die Regelungsvorschläge zur Anreicherungs-Verordnung wurde weniger gestritten, vielleicht auch deshalb, weil sie bereits einen im Grundsatz tragfähigen Kompromiss zwischen den bestehenden nationalen Regelungen darstellten<sup>21</sup>. Gemäß ihrem Artikel 18 trat die Anreicherungs-Verordnung am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft; sie gilt seit dem 1.7.2007 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

## II. Regelungsziele und Aufbau der Verordnung

### 1. Regelungsziele der Verordnung (Erwägungsgründe)

Der relativ kurzen Verordnung sind beachtliche 23 Erwägungsgründe vorangestellt, in denen Regelungsanlass und Regelungsziele detailliert beschrieben werden. Es wird in mehreren Erwägungsgründen vor allem näher ausgeführt, weshalb die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen prinzipiell vorteilhaft für den Verbraucher ist, die damit verbundenen Risiken jedoch nicht übersehen werden dürfen<sup>22</sup>. Im weiteren werden die Risiken vor allem auf den Ebenen Lebensmittelsicherheit und Irreführungsschutz des Verbrauchers diskutiert<sup>23</sup>. Das ist wahrscheinlich auch auf die Suche des gemeinschaftlichen Gesetzgebers nach der erforderlichen Kompetenz für den Erlass der Anreicherungs-Verordnung zurückzuführen. Zwingend sind die genannten Regelungsanlässe keineswegs: Die Lebensmittelsicherheit wird von Art. 14 Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>24</sup> (Basis-Verordnung) umfassend abgedeckt und allgemeine Irreführungsvorschriften enthält neben Art. 16 Basis-Verordnung schon die Etikettierungs-Richtlinie 2000/13/EG<sup>25</sup> (Etikettierungs-Richtlinie). Allerdings dürfte die Harmonisierungsnotwendigkeit dem Ordnungsgeber letztlich doch die erforderliche Kompetenz eingeräumt haben.

19 KOM (2003) 671.

20 ABl L 404/9 vom 30.12.2006 in der korrigierten Fassung vom 18.1.2007, ABl L 12/3; dazu ausführlich *Loosen*, ZLR 2006, 521 ff.

21 So auch *Hagenmeyer/Loosen*, EFFL 2007, 188 f.

22 Siehe etwa die Erwägungsgründe 7, 8 u. 14.

23 Siehe etwa die Erwägungsgründe 12, 13, 15 u. 16.

24 ABl L 31/1 vom 28.1.2002.

25 ABl L 109/29 vom 6.5.2000.

Bemerkenswert ist die in den Erwägungsgründen 7 und 8 betonte Erkenntnis des Verordnungsgebers: Für zahlreiche Menschen in der EU ist in ihrer heutigen Lebenswirklichkeit nicht mehr gewährleistet, dass sie durch die gewöhnliche Ernährung mit herkömmlichen Lebensmitteln ausreichend mit Nährstoffen versorgt werden. Für die Auslegung der Vorschriften der Verordnung kann diese vom europäischen Gesetzgeber herausgehobene Erkenntnis eine wichtige Orientierung sein<sup>26</sup>.

Schon beim ersten Durchsehen fällt auf, dass sich die Erwägungsgründe beinahe ausschließlich auf den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen beziehen. Die „bestimmten anderen Stoffe“, die von der Verordnung ebenfalls erfasst werden sollen, kommen nur am Rande vor. Die Begründung ihrer Regelung in Erwägungsgrund 20 bleibt seltsam blass – vielleicht, weil das praktische Regelungsbedürfnis nicht vergleichbar mit den Anwendungsfällen Vitamine und Mineralstoffe ist? Die Erläuterung des Regelungsanlasses für die „bestimmten anderen Stoffe“ an der genannten Stelle dreht sich jedenfalls im Kreise: Selbstverständlich ist der Lebensmittelunternehmer für die Sicherheit seiner Erzeugnisse verantwortlich, das ergibt sich bereits aus Art. 14 Basis-Verordnung. Allerdings ist dort eine andere Beweislastverteilung vorgesehen als in Erwägungsgrund 20 und in Art. 8 Anreicherungs-Verordnung. Denn die fehlende Sicherheit muss nach Art. 14 Basis-Verordnung grundsätzlich die beantragende Behörde nachweisen<sup>27</sup>. Wie soll dann der Hinweis auf die allgemeine Verantwortung des Lebensmittelunternehmers für die Sicherheit seiner Produkte belegen, dass durch die Anreicherungs-Verordnung für „bestimmte andere Stoffe“ eine Umkehrung der Beweislast vorgesehen ist?

Wenigstens konkretisiert Erwägungsgrund 1 den weiten Begriff der „bestimmten anderen Stoffe“ aus Sicht des gemeinschaftlichen Gesetzgebers dahingehend, dass unter anderem Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe sowie verschiedene Pflanzen- und Kräuterteile gemeint sein können.

Hervorzuheben ist schließlich noch Erwägungsgrund 16, der beschreibt, weshalb auch ein Mindestgehalt für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln festgesetzt werden sollte. Anders als bisher setzt also nicht mehr nur der ausdrückliche Hinweis auf die Stoffe auf der Verpackung oder in der Werbung einen Mindestgehalt voraus, sondern auch die stoffliche Verkehrsfähigkeit des betroffenen Lebensmittels unabhängig von seiner Bewerbung.

Dieser Erwägungsgrund wird im Übrigen zusammen mit den weiteren relevanten Erwägungsgründen unten bei der Auslegung der konkreten Regelungen in der Verordnung näher herangezogen.

<sup>26</sup> Ebenso *Hagenmeyer/Loosen*, *EFFL* 2007, 188, 190.

<sup>27</sup> Vgl. *Meisterernst*, *ZLR* 2007, 3, 20.

## 2. Aufbau der Verordnung

Die Anreicherungs-Verordnung gliedert sich in vier Kapitel mit insgesamt 18 Artikeln und in drei Anhänge. Auf das kurze Einleitungskapitel mit Anwendungsbereich und zwei Definitionen (Art. 1 u. 2) folgt bereits Kapitel II als aktuelles Herzstück der Verordnung zum Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen (Art. 3-7). Parallel dazu enthält die Verordnung in ihrem Kapitel III in nur einem Artikel Regelungen für den Zusatz bestimmter anderer Stoffe, die momentan noch weitgehend bedeutungslos sind (Art. 8). Den Abschluss bildet Kapitel IV mit allgemeinen und Schlussbestimmungen, insbesondere zum Gemeinschaftsregister, zum Verhältnis zwischen der Verordnung und nationalem Recht und zu den Übergangsregelungen (Art. 9 – 18). Die drei Anhänge der Verordnung umfassen Positivlisten für Vitamine (Anhang I) und Mineralstoffe (Anhang II) sowie noch zu erarbeitende Bedingungen und Verbote für den Zusatz bestimmter anderer Stoffe (Anhang III).

## III. Anwendungsbereich und Definitionen (Kapitel I)

### 1. Gegenstand der Verordnung (Art. 1 Abs. 1)

Art. 1 Abs. 1 nennt den Gegenstand und drei Ziele der Verordnung. Regelungsobjekt ist der Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln. Regelungsziel ist die Harmonisierung der nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten, um das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten und ein – einheitliches – hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.

### 2. Negative Abgrenzung und Kollisionsregeln (Art. 1 Abs. 2 u. 3)

In Art. 1 Abs. 2 u. 3 wird der Regelungsgehalt der Verordnung negativ gegen speziellere Vorschriften für bestimmte Lebensmittel abgegrenzt.

a. Die wichtigste Ausnahme vom Regelungsgehalt der Anreicherungs-Verordnung enthält Art. 1 Abs. 2, der bestimmt, dass die Verordnung hinsichtlich der Regelungen zu Vitaminen und Mineralstoffen nicht für Nahrungsergänzungsmittel i.S.d. Richtlinie 2002/46/EG<sup>28</sup> gilt. Die Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie enthält bereits detaillierte Regelungen zu den zulässigen Vitaminen und Mineralstoffen, so dass die Anreicherungs-Verordnung für Nahrungsergänzungsmittel insoweit lediglich eine Dopplung bedeutet hätte. Im Umkehrschluss ergibt sich aus dem Wortlaut der Ausnahmeregelung, dass die Verordnung hinsichtlich der weiter erfassten „bestimmten anderen Stoffe“ für Nahrungsergänzungsmittel gilt. Das ist allerdings systemwidrig. Denn die Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG regelt auch die Verwendung „sonstiger Stoffe“ bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln. Der

28 ABl L 183/51 vom 12.7.2002.

gemeinschaftliche Gesetzgeber hat lediglich noch keine materiellen Vorgaben für diese Stoffe geschaffen. Nach dem Grundgedanken von Art. 1 Abs. 2 Anreicherungsverordnung, wie er sich aus Erwägungsgrund 5 näher erschließt, hätten Nahrungsergänzungsmittel also vollständig aus dem Anwendungsbereich der Verordnung herausgenommen werden müssen. Jedenfalls werden künftige Regelungen zu den „sonstigen Stoffen“ in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie als Spezialnormen nach dem Prinzip des Art. 1 Abs. 3 Anreicherungsverordnung den allgemeinen Anreicherungs Vorschriften vorgehen. Aus praktischer Sicht ist zu erwarten, dass die Vorgaben für „bestimmte andere“ bzw. „sonstige“ Stoffe in Anhang III Anreicherungsverordnung und in der Richtlinie 2002/46/EG gleichzeitig und inhaltsgleich veröffentlicht werden<sup>29</sup>.

b. Art. 1 Abs. 3 macht nochmals deutlich, dass die Anreicherungsverordnung mit der Teilausnahme für Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich für alle Lebensmittel Anwendung findet. Allerdings sind für bestimmte Lebensmittel bzw. Stoffe in verschiedenen Regelungsbereichen spezielle Vorschriften eingeführt worden. Diese speziellen Regelungen sollen im Kollisionsfall den allgemeinen Regelungen der Anreicherungsverordnung vorgehen. Art. 1 Abs. 3 enthält diesbezüglich eine abschließende Aufzählung für Vorschriften zu diätetischen Lebensmitteln, zu neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, zu genetisch veränderten Lebensmitteln, zu Lebensmittelzusatzstoffen und Aromen sowie zu zugelassenen önologischen Verfahren und Behandlungen. Insbesondere diätetische Lebensmittel fallen damit aus praktischer Sicht weitgehend aus dem Anwendungsbereich der Verordnung heraus, weil es für sie bereits detaillierte Sonderregelungen gibt. Nach Sinn und Zweck der Anreicherungsverordnung wird man trotz der abschließenden Aufzählung weitere Ausnahmen zu gewähren zu haben, wenn in aktuellen oder künftigen produktbezogenen Vorschriften spezielle Anreicherungsregelungen enthalten sind. Denn damit wird im Grunde lediglich der juristische Grundsatz bestätigt, dass die spezielle der allgemeinen Regelung vorgeht. Konkret könnte das eine Rolle spielen, wenn die „sonstigen Stoffe“ i.S.d. Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG näher geregelt werden.

### 3. Definition „anderer Stoff“ (Art. 2 Abs. 2)

Art. 2 Abs. 2 Anreicherungsverordnung enthält eine Legaldefinition des ebenso wichtigen wie weiten Begriffs „anderer Stoff“. Damit soll jeder andere Stoff als ein Vitamin oder Mineralstoff bezeichnet sein, „der eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung hat“. Aus dieser Definition geht hervor, dass die Anreicherungsverordnung in den materiellen Regelungen ihres Art. 8 grundsätzlich jeden Stoff mit

<sup>29</sup> Ähnliche Entscheidungen stehen der Kommission im übrigen auch im Rahmen der Ausgestaltung der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bevor, dazu auch *Hagenmeyer/Loosen*, EFFL 2007, 188, 191.

ernährungsphysiologischen Wirkungen erfassen will, der nicht schon als Vitamin oder Mineralstoff den Regelungen in den Artikeln 3-7 unterfällt. Mit „ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung“ (in der englischen Sprachversion: „nutritional or physiological effect“) dürfte – etwas umständlich formuliert – jede ernährungsphysiologische Wirkung gemeint sein, also jede Einwirkung eines Stoffs auf menschliche Körperfunktionen durch lebensmitteltypische Eigenschaften zum Zwecke der Ernährung<sup>30</sup>. Die Aufspaltung des Begriffs „ernährungsphysiologisch“ in „ernährungsbezogen oder physiologisch“ macht deutlich, dass der Ordnungsgeber neben den klassischen Ernährungsfunktionen von Nährstoffen zur Lebenserhaltung auch die modernen Funktionen der Gesunderhaltung im Blick hatte, wie z.B. den gesundheitlichen Nutzen sekundärer Pflanzenstoffe. Damit gibt es keinen erkennbaren inhaltlichen Unterschied zwischen dem Begriff „anderer Stoff“ nach der Anreicherungs-Verordnung und den „sonstigen Stoffen“ i.S.d. der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG. Die Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 spricht im Übrigen in Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 von „andere Substanz“ und meint damit dasselbe.

#### **IV. Regelungen zum Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen (Kapitel II)**

##### *1. Voraussetzungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen (Art. 3)*

Art. 3 Abs. 1 Anreicherungs-Verordnung enthält für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt wie es bereits aus der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG bekannt ist. Lebensmitteln dürfen danach nur die Vitamine und Mineralstoffe der Positivliste in Anhang I in den Verbindungen und Formen der Positivliste in Anhang II der Verordnung zugesetzt werden. Die Anhänge I und II der Verordnung sind bereits erarbeitet, die zugelassenen Vitamine und Mineralstoffe bzw. deren Verbindungen entsprechen den Zulassungen für Nahrungsergänzungsmittel in der Richtlinie 2002/46/EG.

Art. 3 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung macht deutlich, dass die Anreicherung mit zugelassenen Vitaminen und Mineralstoffen nicht an den Charakter des angereicherten Lebensmittels gekoppelt ist; die verwendeten Vitamine und Mineralstoffe müssen also in keinem Zusammenhang mit dem normalen Zustand des angereicherten Lebensmittels stehen. Demnach können beispielsweise einem Erfrischungsgetränk auf Orangenbasis auch bzw. nur andere Vitamine als Vitamin C zugesetzt werden. Der Ordnungsgeber erwähnt in der weiteren Aufzählung in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) bis c) als Gründe für den freien Zusatz jeglicher zugelassener Vitamine und Mineralstoffe den Ausgleich von Nährstoffmängeln, die Verbesserung des bestehenden Ernährungszustands und wissenschaftliche Erkenntnisse zu gesundheitsförderlichen Wirkungen von Vitaminen und Mineralstoffen. Diese Begründung findet sich auch schon in den

<sup>30</sup> Ähnlich Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung, 1. Aufl. 2005, 1.

Erwägungsgründen der Verordnung<sup>31</sup>. Ihre Aufnahme in den Verordnungstext erscheint ungewöhnlich – ein unmittelbarer Einfluss auf den Regelungsgehalt von Art. 3 Abs. 2 Halbsatz 1 Anreicherungs-Verordnung ist jedenfalls nicht erkennbar. Die Einleitung der Motivauflistung mit dem Wort „insbesondere“ legt nämlich nahe, dass es für die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen auch andere Gründe geben kann als die aufgezählten. Deshalb kann der Verwendung zugelassener Vitamine und Mineralstoffe in der Praxis nicht der Einwand entgegengehalten werden, sie entspreche nicht den Gründen in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) bis c) Anreicherungs-Verordnung<sup>32</sup>. Im Umkehrschluss muss der Lebensmittelunternehmer auch keine wissenschaftliche Begründung dafür liefern, weshalb er ein Erzeugnis mit zugelassenen Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert hat.

Schließlich enthält Art. 3 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung noch Bestimmungen dazu, in welchem Verfahren die Anhänge I und II der Verordnung von der Kommission verändert werden können, darauf soll bei den Schlussbestimmungen unter VI. 3. näher eingegangen werden.

## 2. Beschränkungen des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen (Art. 4)

In Art. 4 zählt der Ordnungsgeber verschiedene Lebensmittel auf, die nicht mit Vitaminen und Mineralstoffen angereichert werden dürfen, die also in ihrem natürlichen Zustand bleiben sollen. Das gilt zunächst für alle unverarbeiteten Lebensmittel wie Obst, Gemüse, Fleisch, Geflügel und Fisch. Werden diese Lebensmittel jedoch als Zutaten in verarbeiteten Lebensmitteln verwendet, dürfen die Endprodukte selbstverständlich angereichert werden, z.B. Fischstäbchen. Nach dem „Carry-Over“-Gedanken kann in den entsprechenden Fällen grundsätzlich auch die noch unverarbeitete Zutat angereichert werden, etwa wenn das technologisch vorteilhaft ist.

Mit wenigen Ausnahmen für bestimmte traditionelle Weine dürfen auch Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 % vol. nicht angereichert werden, Art. 4 Buchst. b) Anreicherungs-Verordnung. Die Liste der Lebensmittel, die nicht angereichert werden dürfen, kann durch die Kommission erweitert werden, allerdings ausdrücklich nur „im Lichte wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung ihres Nährwerts“. Dabei werden auch die Nährwertprofile eine Rolle spielen, die im Rahmen der Claims-Verordnung zu erarbeiten sind<sup>33</sup>.

31 Siehe Erwägungsgrund 8.

32 Im Ergebnis ebenso wohl *Hagenmeyer/Loosen*, EFFL 2007, 188, 192, die allerdings den Aufzählungen der Anreicherungsgründe eine größere Bedeutung auch bei der Beurteilung der Verkehrsfähigkeit eines angereicherten Lebensmittels zukommen lassen.

33 Zu dem Konzept der Nährwertprofile vgl. *Loosen*, ZLR 2006, 521, 533 ff.

### 3. Reinheitskriterien (Art. 5)

Für die in den Anhängen I und II der Anreicherungs-Verordnung zugelassenen Vitamine und Mineralstoffe gelten gemäß Art. 5 Abs. 2 der Verordnung die bereits aus anderen Gemeinschaftsvorschriften – namentlich dem Zusatzstoffregime – bekannten Reinheitskriterien. Ergänzende Kriterien kann die Kommission gemäß Art. 5 Abs. 1 Anreicherungs-Verordnung noch erlassen; in der Zwischenzeit gelten internationale Fachempfehlungen oder strengere nationale Vorschriften in den gemeinschaftsweit nicht geregelten Bereichen fort (vgl. Art. 5 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung).

### 4. Bedingungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen (Art. 6)

Die Regelungen zu den Bedingungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen in Art. 6 Anreicherungs-Verordnung werden zukünftig die Anreicherungspraxis wesentlich beeinflussen. Gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung legt die Kommission nämlich Höchstmengen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen der Anhänge I und II fest und gemäß Art. 6 Abs. 2 kann die Anreicherung bestimmter Lebensmittel und Lebensmittelkategorien an Bedingungen geknüpft werden, die ebenfalls von der Kommission festzulegen sind. Für die Höchstmengen kann die Kommission bis zum 19.1.2009 Vorschläge unterbreiten, die dann in den Entscheidungsprozess nach Art. 14 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung einfließen, an dessen Ende die Veröffentlichung der entsprechenden Werte in einem Gemeinschaftsregister steht.

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Anreicherungspraxis in den Mitgliedstaaten gestaltet sich die konsensorientierte Festsetzung von Höchstwerten schwierig. In Deutschland gab es beispielsweise lange eine Verwaltungspraxis, nach der die dreifache ernährungsfachlich empfohlene Tagesdosis an Vitaminen ein Erzeugnis zu einem Arzneimittel machen sollte<sup>34</sup>. Dieser statischen und schon deshalb unverhältnismäßigen Praxis ist erst vor wenigen Jahren durch klarstellende Urteile des EuGH und des BGH ein Ende bereitet worden<sup>35</sup>. Aber auch danach gab es zwischen den praktisch tolerierten Anreicherungsmengen in den Mitgliedstaaten zum Teil erhebliche Unterschiede. Insbesondere in Frankreich waren die Anforderungen an die Lebensmittelanreicherung sehr streng. Aktuell versucht die europäische Herstellervereinigung CIAA durch Befragung ihrer Mitglieder eine einheitliche Liste mit Werten zu erstellen, die in den Entscheidungsprozess der Kommission einfließen sollen. Für die Darstellung konkret zu erwartender Höchstmengen ist es noch zu früh. Solange Höchstmengen für die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen

<sup>34</sup> Vgl. EuGH, ZLR 2004, 464, 465 – „Dreifache Tagesdosis“.

<sup>35</sup> EuGH, ZLR 2004, 464; BGH, ZLR 2001, 561 – „Dreifache Tagesdosis“.

nicht festgelegt worden sind, gilt als Grenze einerseits das Gebot der Lebensmittelsicherheit in Art. 14 Basis-Verordnung und andererseits die – schwer bestimmbare – Grenzlinie zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln. Hat ein angereichertes Erzeugnis in der konkreten Vitamin- bzw. Mineralstoffdosierung pharmakologische Wirkungen kann es jedenfalls nach der Rechtsprechung des BGH als zulassungspflichtiges Arzneimittel einzustufen sein<sup>36</sup>.

Gemäß Art. 6 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung kann die Kommission zusätzlich zu den Höchstmengen auch Bedingungen für den Zusatz von spezifischen Vitaminen und Mineralstoffen zu bestimmten Lebensmitteln und Lebensmittelkategorien festlegen. Damit sind ausweislich des Wortlauts Beschränkungen oder Verbote der Anreicherung gemeint. Aus praktischer Sicht können allerdings nur Verbote und Beschränkungen gemeint sein, die sich aus einer Wechselwirkung zwischen einem spezifischen Vitamin bzw. Mineralstoff und einem bestimmten Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie ergeben. Kompletterverbote sind nämlich bereits über Art. 4 der Verordnung abgedeckt. Aus dieser Vorschrift ergibt sich analog auch die Mindestvoraussetzung für jegliche Beschränkung i.S.v. Art. 6 Abs. 2: Lebensmittel dürfen nur „im Lichte wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung ihres Nährwerts“ Anreicherungsbeschränkungen unterworfen werden.

Nähere Kriterien für die Festlegung von Höchstmengen sowie die Entscheidung über Beschränkungen und Verbote liefern die Absätze 3, 4 und 5 von Art. 6 Anreicherungs-Verordnung. Daraus wird noch einmal der wissenschaftliche und risikoorientierte Ansatz der gesamten Verordnung deutlich. Höchstmengen und Beschränkungen sollen sich nach dem Prinzip der Lebensmittelsicherheit aus wissenschaftlichen Daten über die Wirkungen der Nährstoffe und die Ernährungsgewohnheiten der Bevölkerung ergeben. Das zeigt aber zugleich die Problematik des gewählten Ansatzes: Insbesondere die Ernährungsgewohnheiten können zwischen den Bevölkerungen der Mitgliedstaaten variieren. Demnach liegt es nahe, dass die Festsetzung gemeinschaftsweiter Höchstwerte bei einem solchen Ansatz Schwierigkeiten bereitet. Die Ernährungsgewohnheiten werden in Bezug auf die Risikobetrachtung in der Anreicherungs-Verordnung durch zwei Faktoren bestimmt – die durchschnittliche Aufnahme der jeweils betroffenen Vitamine und Mineralstoffe durch die gewöhnliche Ernährung und den Verzehr der jeweils betroffenen Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorien<sup>37</sup>. Das muss nach den Vorgaben der Verordnung alles in den Entscheidungsprozess einfließen.

<sup>36</sup> Vgl. zu der Dosierungsproblematik etwa BGH, ZLR 2000, 375 – „L-Carnitin“. In einer noch nicht veröffentlichten Entscheidung hat das BVerwG ein Erzeugnis mit einer Dosierung von 268 mg Vitamin E pro Kapsel als Arzneimittel eingestuft, vgl. die Pressemitteilung des BVerwG Nr. 49/2007 vom 25.7.2007.

<sup>37</sup> Art. 6 Abs. 3, 4 u. 5 Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Zusätzlich soll die Kommission bei ihrer Festlegung gemäß Art. 6 Abs. 5 Buchst. b) Anreicherungs-Verordnung die Nährstoffprofile der betroffenen Lebensmittel beachten, die in den nächsten zwei Jahren im Rahmen der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erarbeitet werden sollen. Mit anderen Worten: „Ungesunden“ Lebensmittel mit einem entsprechenden Nährstoffprofil soll durch eine Anreicherung mit Nährstoffen nicht der Anstrich „gesunder“ Lebensmittel gegeben werden können. Diese Verknüpfung von Anreicherungs- und Claims-Verordnung ist aus Sicht des Verordnungsgebers sicher konsequent. Sie zeigt aber auch exemplarisch den verfehlten Ansatz der Kommission in der Diskussion um die heftig umstrittenen Nährwertprofile. Denn selbstverständlich kann es sinnvoll sein, über „nebenher“ verzehrte angereicherte Lebensmittel mit einem „negativen“ Nährwertprofil, wie z. B. vitaminisierten Fruchtgummi, zusätzliche Nährstoffe aufzunehmen.

Leicht zu übersehen sind die erheblichen praktischen Auswirkungen der Mindestmengen-Regelung in Art. 6 Abs. 6 Anreicherungs-Verordnung. Schon bisher wurde es als irreführend angesehen, wenn nährwertbezogene Aussagen über Lebensmittel gemacht werden und die betroffenen Nährstoffe nicht in signifikanten Mengen enthalten waren. Die Signifikanz der Mengen ergibt sich dabei aus der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG<sup>38</sup>, nämlich aus einem Anteil von 15 % der stoffbezogenen Werte in deren Anhang I. Künftig soll die Kommission nach den Vorgaben der Anreicherungs-Verordnung spezifische Mindestgehalte festsetzen können. Der praxisrelevante Unterschied liegt jedoch weniger in den Mindestmengen selbst, als in der Tatsache, dass sich die Mindestmengen nach Art. 6 Abs. 6 Anreicherungs-Verordnung schon auf den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen beziehen, nicht erst auf nährwertbezogene Werbeaussagen dazu. Es ist demnach nicht mehr möglich, Lebensmittel stillschweigend mit Vitaminen und Mineralstoffen unterhalb der Mindestmengen anzureichern, wie es bisher aus unterschiedlichen Gründen zum Teil praktiziert worden ist. Solche Erzeugnisse sind – Übergangsregelungen unbeachtet – seit dem 1.7.2007 nicht mehr verkehrsfähig.

##### *5. Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung (Art. 7)*

Die Anreicherungs-Verordnung sieht in Art. 7 spezielle Kennzeichnungs- und Werbe-regelungen vor, die den allgemeinen Vorschriften etwa der Etikettierungs-Richtlinie 2000/13/EG oder der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG vorgehen.

Nach Art. 7 Abs. 1 Anreicherungs-Verordnung dürfen Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung eines Lebensmittels keine Hinweise enthalten, aus denen der Verbraucher schließen könnte, dass „die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen bei

<sup>38</sup> ABl L 276/40 vom 6.10.1990.

einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung nicht möglich sei“. Gleichlautende Vorschriften gibt es bereits in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie<sup>39</sup> und in der Claims-Verordnung<sup>40</sup>, die darüber hinausgehend bei Verwendung gesundheitsbezogener Angaben sogar gleichsinnige Positivhinweise auf der Verpackung vorschreibt<sup>41</sup>. Die Regelung ist hier ebenso überflüssig wie in den beiden anderen genannten Gemeinschaftsrechtsakten. Angaben, die gegen Art. 7 Abs. 1 Anreicherungs-Verordnung verstoßen, sind regelmäßig schon nicht mit dem allgemeinen Irreführungsverbot vereinbar. Dort, wo der Ordnungsgeber in den Erwägungsgründen und in Art. 3 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung selbst von Nährstoffdefiziten spricht, können entsprechende Aussagen bei der Bewerbung angereicherter Lebensmittel nicht irreführend sein. Es ist zweifelhaft, ob das für solche Aussagen spezielle Verbot in Art. 7 Abs. 1 dann überhaupt gerechtfertigt werden kann.

Der Regelungsgehalt des Irreführungsverbots in Art. 7 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung wird von Art. 2 Etikettierungs-Richtlinie 2000/13/EG vollständig erfasst. Die Regelung hier kann demnach nur deklaratorischen Charakter haben.

Für Lebensmittel, die nach der Verordnung mit Vitaminen und Mineralstoffen angereichert sind, ist die große, achtzeilige Nährwertkennzeichnung („Big 8“) gemäß Art. 7 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung obligatorisch – sie hängt also nicht von der Verwendung nährwertbezogener Angaben ab<sup>42</sup>. Anzugeben ist der gesamte Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen. In den Fällen, in denen bereits natürlicherweise vorhandene Nährstoffe durch Anreicherung verstärkt werden, darf sich die Nährwertangabe also nicht nur auf den zugesetzten Teil beziehen. Auch ambivalente Stoffe wie Beta-Carotin, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden können, müssen ggf. in die Berechnung der Nährwertangabe einfließen, weil der Stoffwechsel selbstverständlich keinen Unterschied nach dem lebensmittelrechtlichen und technologischen Verwendungszweck des Stoffs macht.

Schließlich bestimmt Art. 7 Abs. 4 Anreicherungs-Verordnung, dass unter Beachtung der Regelungen in der Claims-Verordnung in der Kennzeichnung von angereicherten Lebensmitteln ein Hinweis auf die Anreicherung angebracht werden darf. Solche Hinweise sind jedenfalls immer nährwertbezogene Angaben nach der Claims-Verordnung und müssen demnach insbesondere den Anforderungen von deren Anhang I entsprechen<sup>43</sup>. Die Regelung in Art. 7 Abs. 4 spricht ausdrücklich nur von Hinweisen „auf der Kennzeichnung“. Es ist aber kein triftiger Grund zu erkennen, weshalb nicht auch Hinweise auf die Anreicherung in der Bewerbung eines Erzeugnisses unter den Voraussetzungen der Claims-Verordnung möglich sein sollten.

39 Art. 7 Richtlinie 2002/46/EG.

40 Art. 3 Buchst. d) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

41 Art. 10 Abs. 2 Buchst. a) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

42 Siehe auch *Hagenmeyer/Loosen*, EFFL 2007, 188, 193.

43 Zutreffend kritisch aufgrund des überflüssigen Verweises *Hagenmeyer/Loosen*, EFFL 2007, 188, 193.

## V. Regelungen zum Zusatz bestimmter anderer Stoffe (Kapitel III)

Die „stiefmütterliche“ Behandlung der „bestimmten anderen Stoffe“ in den Erwägungsgründen setzt sich im Verordnungstext nahtlos fort. Art. 8 Anreicherungs-Verordnung enthält eine ganze Reihe verunglückter Formulierungen und offener Begriffe, die eine praxistaugliche Auslegung erschweren werden. Zur Zeit läuft die Vorschrift weitgehend leer, weil Anhang III mit einer Liste für die Anreicherung beschränkt zugelassener oder verbotener Stoffe erst noch erarbeitet werden muss.

### 1. Anwendungsbereich (Art. 8 Abs. 1)

Nach Art. 8 Abs. 1 werden „bestimmte andere Stoffe“ als Vitamine und Mineralstoffe, die eine ernährungsphysiologische Wirkung haben (vgl. Art. 2 Abs. 2), nur dann von der Anreicherungs-Verordnung erfasst, wenn die Stoffe „unter Bedingungen verwendet werden, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würden, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und/oder die ein potentiell Risiko für die Verbraucher bergen würden“. Solche Vorschriften kann ein Experte nach mehrfachem Lesen vielleicht sprachlich verstehen, für Mutmaßungen über die künftige praktische Anwendung der Regelung ist damit leider noch nichts gewonnen. Der Ordnungsgeber hatte offenbar zwei Voraussetzungen im Blick, die vorliegen müssen, damit ein „anderer Stoff“ in den Anwendungsbereich der Anreicherungs-Verordnung fällt<sup>44</sup>:

- Der Stoff muss mit einem sehr viel höheren Gehalt („weit über“) anzutreffen sein, als üblich.
- Die Verwendung des Stoffs birgt ein potenzielles Gesundheitsrisiko für den Verbraucher.

Verbunden sind die beiden Voraussetzungen mit einem „und/oder“. Tatsächlich deuten Sinn und Zweck der Verordnung bei Heranziehen der Erwägungsgründe darauf hin, dass diese Verbindung nur als „und“ gelesen werden sollte. Denn die Anreicherungs-Verordnung dient der Lebensmittelsicherheit, potentiell gesundheitsgefährdende Stoffzusätze sollen reguliert werden<sup>45</sup>. Dann müssen aber nach Sinn und Zweck der Verordnung beide Voraussetzungen kumulativ vorliegen, um den Anwendungsbereich der Anreicherungs-Verordnung für andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe zu eröffnen. Es bleibt allerdings abzuwarten, ob die Auslegungspraxis insoweit über den Wortlaut der Vorschrift hinausgehen wird.

<sup>44</sup> Vgl. dazu auch *Hagenmeyer/Loosen*, EFL 2007, 188, 193.

<sup>45</sup> Zutreffend hierzu *Hagenmeyer/Loosen*, EFL 2007, 188, 193.

## 2. Verfahren der Eintragung in Anhang III (Art. 8 Abs. 2)

Andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe, die von der Anreicherungs-Verordnung erfasst werden, können gemäß Art. 8 Abs. 2 durch Entscheidung der Kommission in Anhang III der Verordnung aufgenommen werden. Anhang III wird aus den drei Teilen A, B und C bestehen. In Anhang III Teil A werden Stoffe aufgenommen, deren Zusatz zu Lebensmitteln verboten ist. Es handelt sich also um eine Negativliste. Anhang III Teil B listet Stoffe, die nur unter dort genannten Bedingungen zur Anreicherung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Die Entscheidung über die Einordnung des jeweiligen Stoffs fällt auf der Grundlage einer Risikoeinschätzung hinsichtlich möglicher Gesundheitsgefahren, Art. 8 Abs. 2 Buchst. a) Halbs. 1 Anreicherungs-Verordnung. Nach Art. 8 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung wird ein Stoff bei „wissenschaftlicher Unsicherheit“ über etwaige Gesundheitsgefahren zunächst in Anhang III Teil C geführt. Innerhalb von vier Jahren entscheidet dann die Kommission nach Auswertung der vorgelegten Unterlagen und einer Stellungnahme der EFSA, ob die Verwendung des betroffenen Stoffs uneingeschränkt erlaubt oder ob der Stoff in Anhang III Teil A oder Teil B aufgenommen wird (Art. 8 Abs. 5 Anreicherungs-Verordnung).

Stoffe können gem. Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Anreicherungs-Verordnung auf Initiative der Kommission oder anhand von Unterlagen der Mitgliedstaaten bewertet werden. Solange sich Stoffe, die prinzipiell in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, nicht in Anhang III Teil A und Teil B befinden, können sie nach der Systematik der Regelung weiter frei verwendet werden. Grenzen ziehen dann lediglich die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Anforderungen, namentlich Art. 14 Basis-Verordnung. Dasselbe muss im übrigen auch für Stoffe gelten, die in Anhang III Teil C geführt werden, deren Bewertung also wissenschaftlich unsicher ist. Die Verordnung sieht keine Verwendungsbeschränkungen für solche Stoffe vor; allenfalls kann das Vorsorgeprinzip in Art. 10 Basis-Verordnung ein Vorgehen von Behörden gegen möglicherweise gesundheitsgefährdende Stoffe rechtfertigen.

Nicht ausdrücklich geregelt ist, was passiert, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass ein Stoff nicht mehr in Anhang III Teil A oder B gehört. Analog zu der Regelung in Art. 8 Abs. 4 und 5 Anreicherungs-Verordnung muss es in solchen Fällen ein Initiativrecht interessierter Unternehmen geben. Allerdings kann die 4-Jahres-Frist in diesen Konstellationen nicht herangezogen werden, weil ein so langes Abwarten unverhältnismäßige Beschränkungen der unternehmerischen Freiheit bedeutete.

Art. 8 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung stellt klar, dass in speziellen Gemeinschaftsvorschriften weitergehende Beschränkungen vorgesehen sein können.

## VI. Allgemeine und Schlussbestimmungen (Kapitel IV)

### 1. *Gemeinschaftsregister (Art. 9)*

Art. 9 Anreicherungs-Verordnung sieht vor, dass die Kommission in einem Gemeinschaftsregister – wie es auch aus der Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bekannt ist<sup>46</sup> – transparent Informationen zusammenfasst, die nach den Vorgaben der Anreicherungs-Verordnung gesammelt worden sind. Dazu gehören unter anderem die Anhänge I, II und III der Verordnung sowie Informationen über einzelstaatliche Vorschriften. Eine englischsprachige Version des Registers ist bereits erstellt worden.

### 2. *Verhältnis zum nationalen Recht (Art. 10-13)*

Die Art. 10 bis 13 beschäftigen sich näher mit dem Verhältnis der Anreicherungs-Verordnung zu nationalen Vorschriften in den Mitgliedstaaten. Herauszuheben sind die beiden Meldeverfahren nach Art. 11 und 12 der Verordnung sowie das Ermöglichen von Schutzmaßnahmen in Art. 13 der Verordnung. Das Verfahren in Art. 13 Anreicherungs-Verordnung bleibt leider unklar. Wenn ein Mitgliedstaat ein Lebensmittel für gesundheitsgefährdend hält, also unsicher, muss er über die zuständige Behörde bereits wegen Art. 14 Basis-Verordnung einschreiten. Zwar bestimmt Art. 14 Abs. 7 Basis-Verordnung, dass ein Lebensmittel als sicher gilt, wenn es den Anforderungen spezifischer Gemeinschaftsvorschriften wie der Anreicherungs-Verordnung entspricht. Allerdings kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemäß Art. 14 Abs. 8 Basis-Verordnung bei begründetem Verdacht der fehlenden Sicherheit gleichwohl das weitere Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat untersagen. Nach Art. 13 Abs. 2 und 3 Anreicherungs-Verordnung entscheidet die Kommission in den genannten Fällen, ob den Bedenken des Mitgliedstaats Rechnung getragen wird. Aufgrund der klaren Regelung in Art. 14 Abs. 8 Basis-Verordnung wird man das Verfahren in Art. 13 Abs. 2 und 3 Anreicherungs-Verordnung nur so verstehen können, dass die Kommission darüber entscheidet, ob der in dem betroffenen Lebensmittel verwendete Stoff im Rahmen der Verordnung neu zu bewerten ist, z.B. durch Aufnahme in Anhang III Teil A oder B. Mit ihrer Entscheidung kann sich die Kommission hingegen wohl nicht über das Vorgehen des Mitgliedstaats auf der Grundlage von Art. 14 Abs. 8 Basis-Verordnung hinwegsetzen, weil ihr dazu die Kompetenz fehlt.

### 3. *Weitere Durchführung der Verordnung und Komitologieverfahren (Art. 14)*

Die Durchführung der Verordnung, z.B. das Erstellen der Anhänge, obliegt aufgrund entsprechender Vorschriften in den jeweiligen Einzelregelungen der Anreicherungs-Verordnung der Kommission. Gem. Art. 14 Abs. 1 Anreicherungs-Verordnung wird die Kommission dabei durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und

<sup>46</sup> Art. 20 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Tiergesundheit unterstützt. In verschiedenen Einzelnormen der Verordnung ist zusätzlich die zwingende oder optionale Beteiligung der EFSA vorgesehen. Die Durchführungsentscheidungen beschließt die Kommission gem. Art. 14 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung im sogenannten Komitologieverfahren nach dem Beschluss 1999/468/EG<sup>47</sup>. Die Kommission muss ihre Entscheidungen also durch Beteiligung der Mitgliedstaaten in Form von Ausschüssen vorbereiten. Mehrere Vorschriften der Anreicherungs-Verordnung sehen außerdem Beteiligungsrechte der betroffenen Verkehrskreise vor, insbesondere der Lebensmittelunternehmer. Aber auch darüber hinaus sollten Lebensmittelunternehmer die Entscheidungsprozesse der Kommission aktiv begleiten.

#### 4. Überwachung (Art. 15)

Art. 15 Anreicherungs-Verordnung ermöglicht nationale Durchführungsregelungen in den Mitgliedstaaten, wonach angereicherte Lebensmittel, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, der zuständigen nationalen Behörde vom Inverkehrbringer mit Vorlage eines Musteretiketts angezeigt werden müssen. In Deutschland gibt es eine entsprechende Regelung derzeit nicht; ein stichhaltiger Anlass zur Einführung einer solchen Anzeigepflicht ist auch nicht erkennbar.

#### 5. Inkrafttreten und Übergangsregelungen (Art. 17 u. 18)

Mit nationalen Übergangsmaßnahmen befasst sich Art. 17 Anreicherungs-Verordnung. Danach dürfen Mitgliedstaaten bis zum 19.1.2014 die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen erlauben, die nicht in Anhang I bzw. Anhang II der Verordnung aufgeführt sind, wenn der fragliche Stoff Lebensmitteln zugesetzt wird, die am 19.1.2007 in der Gemeinschaft bereits im Verkehr waren und die EFSA zu dem Stoff in den betroffenen Lebensmitteln keine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat. Unterlagen für die Stellungnahme der EFSA müssen von dem Mitgliedstaat bis spätestens am 19.1.2010 vorgelegt werden. Die Formulierung der Vorschrift legt es nahe, dass für die Stellungnahme der EFSA zwar die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in einem oder mehreren konkreten Lebensmitteln zu belegen ist. Dabei muss es sich aber nicht um dieselben Lebensmittel handeln, die gem. Art. 17 Abs. 1 Buchst. a) Anreicherungs-Verordnung bereits am 19.1.2007 im Verkehr gewesen sind. Denn die genannte Vorschrift spricht nur allgemein von „Lebensmitteln“.

Nationale Verbote und Beschränkungen für Vitamine und Mineralstoffe, die nicht in Anhang I und II der Verordnung aufgeführt sind, dürfen gem. Art. 17 Abs. 2 Anreicherungs-Verordnung längstens bis zum 19.1.2014 aufrechterhalten werden. Sie müssen

<sup>47</sup> ABl L 184/23 vom 28.6.1999.

allerdings selbstverständlich den Anforderungen des EG-Vertrags, insbesondere Art. 28 EGV, entsprechen. In Deutschland wird die Regelung relevant vor allem für die Beschränkung der Verwendung von Vitamin A und D durch § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 LFGB i.V.m. § 1b der Vitaminverordnung. Diese Beschränkung darf der nationale Gesetzgeber längstens bis zum 19.1.2014 beibehalten, schon zuvor muss sie sich an Art. 28 EGV messen lassen.

Unter den Voraussetzungen des EG-Vertrags dürfen bis zur gemeinschaftsweiten Veröffentlichung von Höchst- und Mindestgehalten an Vitaminen und Mineralstoffen der Anhänge I und II nationale Regelungen dieser Sachverhalte beibehalten werden, vgl. Art. 17 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung. Auch hier gilt für Deutschland, dass die Vorgaben der Vitaminverordnung für bestimmte Vitamine bis zum genannten Zeitpunkt fort dauern können.

Schließlich bestimmt Art. 18 Anreicherungs-Verordnung, dass die Verordnung seit dem 1.7.2007 gilt. Lebensmittel, die vor dem 1.7.2007 gekennzeichnet oder in den Verkehr gebracht worden sind und den Vorgaben der Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum, spätestens aber bis zum 31.12.2009, weiter in den Verkehr gebracht werden.

## VII. Bewertung und Ausblick

Die Anreicherungs-Verordnung stellt ein aufgrund der Unterschiede in den Mitgliedstaaten notwendiges und insgesamt sinnvolles Instrument zur Harmonisierung der Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen in der EU dar. Einheitliche Regelungen erleichtern den gemeinschaftsweiten Handel mit Lebensmitteln und stärken damit den Grundsatz eines freien Binnenmarkts. Wie so oft liegt der Teufel bei der Anreicherungs-Verordnung im Detail. Die Formulierungen der einzelnen Vorschriften sind häufig sehr weit und offen für vielfältige Interpretationen, wodurch die praktische Anwendung erschwert wird. Das Konzept von Positivlisten bei Vitaminen und Mineralstoffen bringt hingegen Rechtssicherheit, ebenso wie verbindliche Höchst- und Mindestmengen. Entscheidend für die Praxis wird sein, ob bei deren Festlegung sinnvolle Kompromisse erzielt werden können. Ebenso wichtig ist es, dass die Listen in den Anhängen der Verordnung flexibel gehandhabt werden und offen für neue wissenschaftliche Erkenntnisse bleiben. Hinsichtlich der „bestimmten anderen Stoffe“ als Vitamine und Mineralstoffe bleibt die Verordnung unbefriedigend. Art. 8 ist schlampig formuliert, schon die Regelung zum Anwendungsbereich erlaubt unterschiedliche Interpretationen. Auch bei der Herleitung der Kriterien für die Beurteilung der „anderen Stoffe“ bleibt der Verordnungstext vage. Da gesundheitsgefährdende Anreicherungen bereits von Art. 14 Basis-Verordnung erfasst werden und der Regelungsbedarf deshalb nicht dringend ist, sollte die Kommission hier zurückhaltend und sorgfältig in Kooperation mit allen beteiligten Kreisen vorgehen.

Bei der Durchführung der Anreicherungs-Verordnung wird in den kommenden Monaten und Jahren zunächst die Festlegung der Höchst- und Mindestgehalte für Vitamine und Mineralstoffe des Anhangs I im Mittelpunkt stehen. Hieran und an der weiteren Entwicklung, insbesondere auch an der Etablierung von Nährwertprofilen im Zusammenhang mit der „Schwester-Verordnung“ (EG) Nr. 1924/2006, sollten sich interessierte Lebensmittelunternehmer aktiv beteiligen, um ihren Auffassungen Gehör zu verschaffen.

## D. Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln

Der Anspruch der Anreicherungs-Verordnung auf Harmonisierung des gemeinschaftlichen Anreicherungsrechts entspricht noch nicht der Wirklichkeit. Denn zur Zeit enthält die Verordnung weder Höchstmengen, noch Regelungen zu den „bestimmten anderen Stoffen“ als Vitamine und Mineralstoffe. Im Bermudadreieck Anreicherung drohen deshalb schwere Stürme aktuell stärker noch aus anderen Bereichen. Dazu gehört die Abgrenzungsproblematik zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln<sup>48</sup>. Bei Nahrungsergänzungsmitteln und bei diätetischen Lebensmitteln stehen die angesprochenen Abgrenzungsfragen schon aufgrund der erkennbaren Ähnlichkeiten der Produktkategorien mit Arzneimitteln immer im Raum<sup>49</sup>. Aber auch angereicherte gewöhnliche Lebensmittel wie vitaminisierte Säfte können sich der Grenzlinie bedrohlich nähern, z. B. wegen hoher Dosierungen. Die Einordnung eines Erzeugnisses als Lebensmittel oder Arzneimittel ist von entscheidender rechtlicher Bedeutung: Arzneimittel sind zulassungspflichtig, sie dürfen also ohne Zulassung nicht vertrieben werden, vgl. § 21 Abs. 1 AMG.

### 1. Negative Abgrenzung und Zweifelsregelung

Lebensmittel sind gem. Art. 2 Basis-Verordnung (ein überflüssiger Verweis auf diese Vorschrift findet sich in § 2 Abs. 2 LFGB) denkbar weit definiert als „Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie (...) von Menschen aufgenommen werden. (...) Nicht zu Lebensmitteln gehören (...) Arzneimittel (...)“. In der hier relevanten Abgrenzungsfrage erhält der europäische Lebensmittelbegriff also Kontur erst durch den europäischen Arzneimittelbegriff. Demnach ist bei verzehrfähigen angereicherten Erzeugnissen im Grenzbereich zunächst zu klären, ob es sich um Arzneimittel handelt. Von dieser eingehenden Prüfung befreit im übrigen auch nicht die sog. „Zweifels- oder Zwitterregelung“ in Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2004/27/EG, wonach ein Erzeugnis „im Zweifel“ nach arzneimittelrechtlichen Regelungen zu beurteilen sein soll. Zweifel

<sup>48</sup> Ausführlich zuletzt *Preuß*, ZLR 2007, 435.

<sup>49</sup> Dazu eingehend *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 2 ff.

können überhaupt erst rechtlich relevant werden, wenn ihrer Feststellung eine umfassende Prüfung sowohl der Arzneimittel-, also auch der Lebensmitteleigenschaft vorangegangen ist<sup>50</sup>. Sowohl die Lebensmittel- als auch die Arzneimittelleigenschaft muss also positiv festgestellt worden sein<sup>51</sup>. Jede Einordnung eines Produkts als zulassungspflichtiges Arzneimittel hat für den Inverkehrbringer derart einschneidende Konsequenzen, dass vorschnelle Schlüsse zwingend am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz scheitern. Erzeugnisse dürfen keinesfalls „auf Verdacht“ als Arzneimittel eingestuft werden<sup>52</sup>.

## 2. Auslegungspraxis des Bundesgerichtshofs

Nach Art. 1 Richtlinie 2001/83/EG i.d.F. der Richtlinie 2004/27/EG sind Arzneimittel „a) Alle Stoffe (...), die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder b) alle Stoffe (...), die (...) die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (...) beeinflussen (...)“. Wenn die Zweckbestimmung eines Erzeugnisses nicht bereits auf die Heilung oder Verhütung einer Krankheit weist (sog. „Bezeichnungsarzneimittel“), geht es in der Praxis regelmäßig um die Frage der objektiven Wirkungen, insbesondere etwaiger pharmakologischer Wirkungen<sup>53</sup>. Hierzu vertritt der BGH in ständiger Rechtsprechung die Auffassung, dass sich die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln nach der objektiven Zweckbestimmung des betroffenen Erzeugnisses bestimmt, die wiederum durch die Verkehrsauffassung geprägt wird<sup>54</sup>. Im Rahmen der Verkehrsauffassung spielt der Verbraucher eine entscheidende Rolle<sup>55</sup>. Der BGH geht weiter davon aus, dass der Verbraucher ein Erzeugnis in der Regel nicht als Arzneimittel einstufen wird, wenn es keine pharmakologische Wirkung hat<sup>56</sup>. Die Schwierigkeiten in der praktischen Handhabung dieser Abgrenzungskriterien sind schon vielfach beklagt worden<sup>57</sup>. Tatsächlich weiß nämlich niemand so genau, was eine „pharmakologische Wirkung“ in Bezug auf konkrete Erzeugnisse ist. Nach wie vor muss aber mit den Kriterien des

50 Vgl. nur *Meyer/Strein*, Kommentar BasisVO LFGB, Art. 2 BasisVO Rdnr. 99.

51 Ebenso *Meyer/Strein*, Kommentar BasisVO LFGB, Art. 2 BasisVO Rdnr. 99; *Hagenmeyer/Oelrichs*, Münchener Kommentar Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 9; im Ergebnis wohl auch *Preuß*, ZLR 2007, 435, 449; a.A. aber *Kraft/Röcke*, ZLR 2006, 19 ff. Fragen zur Reichweite der Regelung sind zur Zeit Gegenstand eines Vorlageverfahrens beim EuGH, vgl. BVerwG, ZLR 2007, 378 – Red Rice III m. Anm. *Meisterernst*.

52 So lautet es ausdrücklich in einer Pressemitteilung des BVerwG zu mehreren Entscheidungen, die sich mit der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln befassen, vgl. Pressemitteilung Nr. 49/2007 vom 25.7.2007. Die Entscheidungen liegen z. Zt. noch nicht mit schriftlicher Begründung vor.

53 Zu den Schwierigkeiten dieses Begriffs eingehend *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707.

54 Vgl. zuletzt BGH, ZLR 2006, 411 – „Arzneimittelwerbung im Internet“ m. Anm. *Reinhart*.

55 BGH, ZLR 2000, 375 – „L-Carnitin“.

56 BGH, ZLR 2000, 375 – „L-Carnitin“.

57 Vgl. nur *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707; *Schulze/Parzeller/Roebel*, StoffR 2005, 238; *Preuß*, ZLR 2007, 435.

BGH leben, wer sich mit der Abgrenzungsproblematik zu beschäftigen hat<sup>58</sup>. Denn vermeintliche Konkretisierungen durch verwandte Begriffe wie „pharmakologische Eigenschaften“ bzw. „therapeutischer Zweck“ oder eine „Funktionssteuerungstheorie“ haben das Abgrenzungsdilemma bislang nicht auflösen können<sup>59</sup>.

### 3. Konkretisierungsversuche der Abgrenzungskriterien

Bei Lichte betrachtet beschreiben die vor allem vom EuGH formulierten „pharmakologischen Eigenschaften“ in ihrem Kern nichts anderes als die „pharmakologische Wirkung“ des BGH, der im übrigen genauso wie der EuGH auf die Bedeutung einer Gesamtbetrachtung verweist<sup>60</sup>. Das Kriterium klingt so verlockend, weil man von ihm eine naturwissenschaftliche Nachweisbarkeit erwarten kann. In der Praxis lässt sich dieser Nachweis jedoch in den wenigsten Fällen führen. Insbesondere *Hagenmeyer/Hahn*<sup>61</sup> und *Preuß*<sup>62</sup> weisen zurecht darauf hin, dass direkte Einwirkungen auf Körperfunktionen üblicherweise sowohl von Arzneimitteln als auch von Lebensmitteln ausgehen können. Die juristische Begriffseinteilung in „pharmakologische Wirkung“ und „ernährungsphysiologische Wirkung“ täuscht also eine Trennschärfe vor, die in Wirklichkeit naturwissenschaftlich nicht existiert.

Diesem begrifflichen Problem wollte das OVG Nordrhein-Westfalen begegnen, indem es in mehreren Abgrenzungsentscheidungen den Begriff „pharmakologische Wirkungen“ durch den Begriff „therapeutischer Zweck“ ersetzte<sup>63</sup>. Die Unterscheidung zwischen therapeutischen Zwecken und Ernährungszwecken knüpft zwar an die gesetzlichen Definitionen für Lebensmittel und Arzneimittel an. Ihr Mangel offenbart sich jedoch besonders deutlich mit einem Blick auf die Kategorie der diätetischen Lebensmittel. Diätetische Lebensmittel, insbesondere ergänzenden bilanzierte Diäten, sollen nach dem Willen des Gesetzgebers der therapeutischen Behandlung von Krankheiten durch Ernährung dienen<sup>64</sup> – die gesamte Ernährungsmedizin beruht auf diesem Gedanken. Auch das Kriterium des „therapeutischen Zwecks“ kann also schon aus rechtssystematischen Gründen zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln – wenn überhaupt – nur in Einzelfällen nutzbringend herangezogen werden<sup>65</sup>.

58 Zutreffend *Meisterernst*, ZLR 2007, 389 u. *Preuß*, ZLR 2007, 435, 444.

59 Ebenso *Preuß*, ZLR 2007, 435 f.; *Meisterernst*, ZLR 2007, 389.

60 EuGH, ZLR 2005, 435, 448 – „Lactobact Omni FOS“; BGH, ZLR 2006, 411, 420 – „Arzneimittelwerbung im Internet“.

61 *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 2, 3.

62 *Preuß*, ZLR 2007, 435, 443.

63 Vgl. OVG NRW, ZLR 2006, 302 – „Lactobact Omni FOS II“; ZLR 2006, 339 – „OPC“; ZLR 2006, 475 – „Vit. E 400“.

64 Vgl. nur *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, 2. Aufl. 2006, 56.

65 Zutreffend *Preuß*, ZLR 2007, 435, 441 f.

Mit einer von ihm sogenannten „Funktionssteuerungstheorie“ hat *Detting* versucht, die Abgrenzungsdiskussion voranzutreiben<sup>66</sup>. Allerdings nimmt auch diese Theorie eine Trennschärfe in der Unterscheidung von Wirkungen im Körper durch den Verzehr eines Erzeugnisses an, die es aus naturwissenschaftlicher Sicht in Wirklichkeit nicht gibt. Denn selbstverständlich können eindeutig als Lebensmittel einzuordnende Erzeugnisse aktiv-steuernde Eingriffe in Körperfunktionen verursachen – auch hier sei nur an die Kategorie der ergänzenden bilanzierten Diäten erinnert, die solche Funktionen sogar ausdrücklich übernehmen sollen<sup>67</sup>.

*Preuß* hat zuletzt in dieser Zeitschrift ein hilfreiches Prüfungsprogramm vorgestellt<sup>68</sup>. Darin eingebettet ist ein Ansatz, wonach toxikologische Erkenntnisse und etwaige Nebenwirkungen in den Mittelpunkt der Abgrenzung rücken sollen<sup>69</sup>, der allerdings ebenfalls nur in Teilbereichen weiterführen kann. Ein ähnlicher Gedanke findet sich im Grundsatz auch in der Abgrenzungsentscheidung des OVG Saarland bei der Beurteilung eines Weihrauchprodukts<sup>70</sup>. Das Gericht hatte damals festgestellt, dass Weihrauch bereits in niedriger Dosierung entzündungsfördernd sein kann. Dieser gesundheitsgefährdende Effekt rechtfertige es, Erzeugnisse mit Weihrauch dem strengeren Arzneimittel-Regime zu unterwerfen<sup>71</sup>. Allerdings wird man nicht bei jedem Grenzprodukt ein klares toxikologisches Risikoprofil vorfinden. Dasselbe gilt für die Ableitung potentieller Nebenwirkungen des bestimmungsgemäßen Verzehrs. Hier darf nicht außer acht gelassen werden, dass potentiell jedes Lebensmittel für bestimmte Bevölkerungsgruppen Nebenwirkungen haben kann, beispielsweise für Allergiker. Im Übrigen hat der Gesetzgeber in Art. 14 Basis-Verordnung ausdrücklich eine Regelung für Lebensmittel vorgesehen, die Gesundheitsgefahren verursachen können. Diese Gefahren allein können ein Erzeugnis also schon aus systematischen Gründen nicht zum Arzneimittel machen. Demnach kann der Ansatz von *Preuß* insbesondere bei Grenzprodukten aus dem Bereich der Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen des herkömmlichen Prüfprogramms Verwendung finden, die Gesamtbetrachtung verschiedener Faktoren kann und soll<sup>72</sup> er nicht ersetzen.

#### 4. Annäherung an die wichtigsten Abgrenzungskriterien in der Praxis

Bis es – vielleicht durch den Gesetzgeber – zu einer tauglichen Präzisierung der Abgrenzungskriterien kommt, bleibt es für die Auslegungspraxis also in vielen Fällen

66 Vgl. *Detting*, ZLR 2007, 256 ff.

67 *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, 2. Aufl. 2006, 56; zur Kritik an dem Ansatz auch *Preuß*, ZLR 2007, 435, 443 mit dem überzeugenden Beispiel der probiotischen Lebensmittel; *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 2, 3 und *Büttner*, ZLR 2006, 754.

68 *Preuß*, ZLR 2007, 435.

69 Vgl. *Preuß*, ZLR 2007, 435, 443 ff.

70 OVG Saarland, ZLR 2006, 173, 193 f. – „Weihrauchextrakt“.

71 OVG Saarland, ZLR 2006, 173, 193, 196, 200 – „Weihrauchextrakt“.

72 Vgl. *Preuß*, ZLR 2007, 435, 450.

bei dem Begriff „pharmakologische Wirkung“. Der BGH und der EuGH betonen zudem die Notwendigkeit einer Gesamtbetrachtung im Einzelfall<sup>73</sup>. Für die Praxis kann dabei eine Reihe von Faktoren aufgezählt werden, die erfahrungsgemäß bei der Gesamtbetrachtung im Mittelpunkt stehen:

Aufgrund der schwierigen Handhabbarkeit des Begriffs „pharmakologische Wirkungen“ gerät bei der praktischen Abgrenzungsentscheidung häufig die vermeintliche objektive Zweckbestimmung des betroffenen Erzeugnisses in den Blick, wie sie sich nach Interpretation des Verbrauchers aus Aufmachung und Werbung ergibt<sup>74</sup>. Als angesprochene Verbrauchergruppe sehen sich regelmäßig die befassten Richter selbst; es droht also eine Abgrenzung nach der – salopp formuliert – „Schweinehund-Methode“: Dabei scheinen sich einige Richter hauptsächlich zu fragen, ob das Produkt „seriös“ bzw. „seriös beworben“ ist. Den Inverkehrbringern von angereicherten Lebensmitteln kann also nur empfohlen werden, bei der Aufmachung und Bewerbung ihrer Produkte strikt lebensmitteltypisch zu bleiben.

Auch im Zusammenhang mit dem Maßstab der „pharmakologischen Wirkung“ können zentrale Bezugspunkte herausgearbeitet werden, die insbesondere für angereicherte Lebensmittel eine wichtige Rolle spielen. Ausgangspunkt ist dabei meist die Verkehrsauffassung zu dem zugesetzten Stoff in seiner konkreten Dosierung<sup>75</sup>. Ein Stoff, der dem deutschen Verbraucher fast ausschließlich als Arzneistoff bekannt ist, droht das betroffene Erzeugnis ohne weiteres über die Grenzlinie zum Arzneimittel zu schieben. Bei ambivalenten oder nicht eindeutig in der öffentlichen Meinung festgelegten Stoffen, die auch Arzneistoff sein können, kommt es regelmäßig auf die konkrete Dosierung an<sup>76</sup>. In niedrigen Dosierungen können solche Stoffe taugliche Lebensmittel-Zutaten sein. Schließlich kann man fragen, wie der betroffene Stoff in den Augen des Verbrauchers nach der Zusammensetzung des Gesamtprodukts, der Präsentation und dem Produktzusammenhang auf den Körper einwirken soll<sup>77</sup>. Dabei geht es nicht um die Funktionsweise, in der sich Lebensmittel und Arzneimittel z. T. gar nicht unterscheiden, sondern um die Frage, ob die Wirkung über das hinausgeht, was mit Ernährung erreicht werden kann<sup>78</sup>. Handelt es sich demnach um arzneimitteltypische Wirkungen, die dem Verbraucher als solche bekannt sind, liegt eine Einordnung als Arzneimittel nahe. In der Praxis konzentriert sich die Abgrenzungsentscheidung also häufig auf die aus dem Blickwinkel des Verbrauchers „objek-

73 Zuletzt EuGH, ZLR 2005, 435, 448 – „Lactobact Omni FOS“.

74 Vgl. die Argumentation der Überwachungsbehörde in dem Fall Niedersächsisches OVG, ZLR 2005, 126, 133 – „Pilzpulver“.

75 Anschaulich OVG Saarland, ZLR 2006, 173, 193 f. – „Weihrauchextrakt“.

76 BGH, ZLR 2000, 375 – „L-Carnitin“.

77 Sehr ausführlich und aus Verbrauchersicht aufgrund des wissenschaftlichen Ansatzes gewiss nicht mehr nachvollziehbar OVG Saarland, ZLR 2006, 173, 193 f. – „Weihrauchextrakt“.

78 So auch *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 2, 3.

tivierte“ subjektive Zweckbestimmung des Erzeugnisses durch den Hersteller, wie sie das Gericht aus einer Gesamtbetrachtung von Zusammensetzung, Produktzusammenhang und Präsentation herausfiltert.

## E. Das Zusatzstoffverbot

In schwierigem Fahrwasser muss auch Kurs halten, wer bei der Anreicherung seines Lebensmittels mit dem Vorwurf konfrontiert wird, einen nicht zugelassenen Zusatzstoff einzusetzen bzw. einen den Zusatzstoffen gleichgestellten Stoff. Das deutsche Recht geht in § 2 Abs. 3 LFGB inhaltlich noch immer von einem umfassenden Zusatzstoffbegriff aus, der sowohl technologische als auch ernährungsphysiologische Zusätze umfasst. Weil das Gemeinschaftsrecht ausschließlich technologische Zusatzstoffe kennt, musste der deutsche Gesetzgeber bei der Einführung des LFGB jedoch einen „Trick“ anwenden und die ernährungsphysiologischen Zusätze, die er weiterhin dem Verbotsprinzip unterwerfen wollte, den (technologischen) Zusatzstoffen gleichstellen<sup>79</sup>. Da für Zusatzstoffe und ihnen gleichgestellte Stoffe dieselben Regeln gelten, hat sich an dem umfassenden deutschen Zusatzstoffbegriff nichts geändert: Die Verwendung von Zusatzstoffen und ihnen gleichgestellten Stoffen ist verboten, wenn sie nicht ausdrücklich gesetzlich erlaubt wird, vgl. § 6 Abs. 1 LFGB.

### 1. Das deutsche Zusatzstoffregime im Lichte des Europarechts

Damit kommt in der deutschen Anwendungspraxis der Abgrenzung von Zusatzstoffen bzw. ihnen gleichgestellten Stoffen und Nichtzusatzstoffen eine besondere Bedeutung zu. Einzelne Stimmen in der Literatur haben versucht, diese Problematik zu umgehen, indem der deutschen Regelung ein Verstoß gegen europäisches Recht unterstellt wurde<sup>80</sup>. Dieser Auffassung hat sich aber soweit ersichtlich bis heute kein Gericht in Deutschland angeschlossen. Tatsächlich bewegt sich der deutsche Gesetzgeber mit seinem Zusatzstoffregime im nicht vollständig harmonisierten Bereich, so dass er eigenständige nationale Regelungen treffen kann<sup>81</sup>. Das gilt auch heute noch, trotz des Inkrafttretens der Anreicherungs-Verordnung. Denn im Moment gibt es für den Zusatz von „anderen Stoffen“ als Vitaminen und Mineralstoffen noch keine gemeinschaftlichen Regelungen, die den nationalen vorgehen könnten. Allerdings muss bei grenzüberschreitenden Sachverhalten aufgrund von Art. 28 EGV immer

79 Dazu schon Teufer in: Sosnitzer (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht, 2007, 9, 20.

80 Vgl. etwa Meyer in: Meyer/Strein, Kommentar Basis-VO und LFGB, § 2 LFGB Rdnr. 25 ff; Gorny in: Dannecker/Gorny/Höhn/Mettke/Preuß, Kommentar LFGB, § 2 LFGB Rdnr. 98 ff; Meisterernst, StoffR 2004, 212.

81 Vgl. zuletzt OLG Köln, ZLR 2007, 231 – „Aminosäuren“.

genau geprüft werden, ob die Beschränkung des freien Warenverkehrs durch die konkret betroffene nationale Zusatzstoffregelung gerechtfertigt werden kann<sup>82</sup>.

## 2. Gesetzliche Abgrenzungskriterien zwischen Zusatzstoff und Nichtzusatzstoff

Nachdem der Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen mittlerweile von der Anreicherungs-Verordnung gemeinschaftsweit erfasst wird, beschränkt sich die Relevanz des deutschen Zusatzstoffverbots in der Praxis auf die Verwendung anderer Stoffe, z.B. Pflanzen- und Kräuterextrakte. Die Frage, ob solche Substanzen Zusatzstoffe bzw. diesen gleichgestellte Stoffe oder Nichtzusatzstoffe sind, bestimmt sich in erster Linie nach § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB. Danach sind Nichtzusatzstoffe Substanzen, die sowohl natürlicher Herkunft (oder chemisch gleich) sind als auch nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nährwerts verwendet werden. Maßstab ist also auch hier die Verkehrsauffassung, die selbstverständlich einem steten Wandel unterliegt<sup>83</sup>. Im Übrigen unterscheidet die Vorschrift nicht zwischen einer auf lauterem oder unlauterem Wege geformten Verkehrsauffassung. Die Überzeugung der Marktbeteiligten vom Nährwert eines Erzeugnisses kann also durchaus auf einem jahrelangen unrechtmäßigen Vertrieb beruhen – er muss allerdings konkret nachweisbar sein. Damit können neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu einem bestimmten Stoff, die zu entsprechenden Produktentwicklungen führen, im Laufe der Jahre auch die rechtliche Einordnung dieser Erzeugnisse beeinflussen<sup>84</sup>.

Ebenfalls als Ausnahmetatbestand vom Zusatzstoffverbot kann der Begriff der „charakteristischen Zutat“ in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbsatz 1 LFGB dienen. Danach sollen charakteristische Zutaten bekannter Lebensmittel per se nicht dem Zusatzstoffregime unterfallen, z.B. Eigelb, das neben seiner normalen Verwendung auch zum Emulgieren eingesetzt wird<sup>85</sup>. Die Ausnahmeregelung dient also dazu, bekannten Lebensmittel-Zutaten, deren Sicherheit erwiesen ist, weitere – zuvor unbekannte – Verwendungen zu erschließen. Andersherum funktioniert sie dagegen nicht: Massenhafte Verwendung einer Substanz ohne längere Verzehrertradition macht sie gewiss nicht zu einer charakteristischen Zutat im Sinne des Gesetzes. Die Vorschrift setzt das Charakteristische nämlich voraus und zwar im Sinne von „erprobt“ nach der Verkehrsauffassung. Das kann man aus der Systematik und dem Sinn und Zweck der Zusatzstoffregelungen ableiten, die vor allem auf die Sicherheit der Verwendung eines Stoffs abzielen und weniger erprobte Substanzen deshalb einem Zulassungsverfahren unterziehen wollen<sup>86</sup>.

82 Vgl. Teufer, ZLR 2007, 236, 240.

83 Schroeter, ZLR 2003, 731, 732.

84 Überzeugend Schroeter, ZLR 2003, 731, 732 für Lycopin.

85 Kraft/Streit, ZLR 2007, 453, 459.

86 Zutreffend insoweit Kraft/Streit, ZLR 2007, 453, 473.

### 3. Untaugliche außergesetzliche Abgrenzung über den Begriff „Zusatz“

Vereinzelt haben Gerichte das Zusatzstoffregime des LFGB im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel für nicht anwendbar gehalten, weil deren wertgebende Substanzen bereits begrifflich nicht „zugemischt“ seien<sup>87</sup>. Dieses Festhalten an alltags-sprachlichen Begrifflichkeiten greift indes zu kurz<sup>88</sup>: § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB unterscheidet nicht danach, ob ein Stoff für ein konkretes Erzeugnis wertgebend ist oder nicht. Nach Systematik sowie Sinn und Zweck der Regelung soll die Unterscheidung zwischen Zusatzstoffen und Nichtzusatzstoffen grundsätzlich auf einer abstrakten Ebene erfolgen<sup>89</sup>. Dort wird allein geprüft, ob ein Stoff generell als „charakteristische“ Lebensmittelzutat angesehen werden kann bzw. ob er nach der „allgemeinen“ Verkehrsauffassung einen Nährwert hat und deshalb verzehrt wird. Es können demnach selbstverständlich auch wertgebende Stoffe, die mit Ausnahme von Kapselhülle und Füllstoffen das gesamte Nahrungsergänzungsmittel ausmachen, einem Erzeugnis „zugemischt“ werden, also Zusatzstoff bzw. gleichgestellter Stoff sein. Das wird an einem einfachen Beispiel offenbar: Niemand würde bei einem Nahrungsergänzungsmittel, das fast ausschließlich aus Calcium oder Natrium-Ascorbat besteht, das Calcium (z. B. in Form von Calciumcarbonat) bzw. das Natrium-Ascorbat als Nichtzusatzstoffe ansehen, nur weil sie für das Erzeugnis wertgebend sind. Dasselbe gilt auch für alle vergleichbaren Stoffe, sie können allein über die genannten Ausnahmeregelungen in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB aus dem Zusatzstoffbegriff des deutschen Rechts herausgenommen werden.

### 4. Annäherung an die wichtigsten Abgrenzungskriterien in der Praxis

Für die Anreicherungspraxis außerhalb der Anreicherungs-Verordnung muss demnach vor allem dokumentiert werden können, dass dem fraglichen, zwingend natürlichen, Stoff nach allgemeiner Verkehrsauffassung ein Nährwert zukommt<sup>90</sup>. Bei einigen Stoffen wie Lycopin und Lutein hat sich diese Verkehrsauffassung möglicherweise in den letzten Jahren durch die Erkenntnisse der Wissenschaft gebildet. Hier müssen also Unternehmen und Überwachungsbehörden sorgfältig prüfen und Offenheit für neue Entwicklungen zeigen, die der Gesetzgeber durch das Merkmal der „Verkehrsauffassung“ bewusst in den Tatbestand aufgenommen hat.

Besonders schwierig ist in diesem Zusammenhang die Frage, bis wohin ein Stoff, insbesondere ein Extrakt, noch der Zutat entspricht, die aufgrund ihres Nährstoffgehalts oder als charakteristisch bekannt ist<sup>91</sup>. Je weiter sich ein Extrakt vom

87 Vgl. etwa OLG Köln, ZLR 2005, 109, 119 – „Glucosaminsulfat II (allerdings wohl nur als obiter dictum)“; in diese Richtung wohl OVG NRW, ZLR 2006, 339, 349 ff. – „OPC“.

88 So auch *Kraft/Streit*, ZLR 2007, 453, 464 f.; vgl. auch Kuhnert/Pöler/Schroeter, § 2 LMBG, Rdnr. 19.

89 Ausführlich zur abstrakten Betrachtungsweise *Schroeter*, ZLR 2005, 104 ff.

90 Anschaulich wiederum *Schroeter*, ZLR 2003, 731, 732 für Lycopin.

91 Eingehend *Hagenmeyer/Hahn/Teufer*, *StoffR* 2006, 2, 9 f.

Ursprungs-Lebensmittel entfernt, desto eher wird man ihn als Stoff „sui generis“ einzustufen haben, der dann selbst einen Nährstoffgehalt haben bzw. charakteristisch sein muss. Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS) hat dazu eine Stellungnahme vorgelegt<sup>92</sup>, deren Abgrenzungskriterien jedoch in ihrer praktischen Handhabbarkeit überwiegend nicht überzeugen. Die Stellungnahme kann leicht den Eindruck vermitteln, dass man im Anwendungsfall die dort erarbeiteten Kriterien mathematisch für die Abgrenzungsentscheidung nutzen kann – deutet mehr als die Hälfte der Kriterien auf eine zu große Entfernung vom Ursprungslebensmittel, so liegt ein Zusatzstoff vor. Eine solche Auslegung der Stellungnahme wird der nach § 2 Abs. 3 LFGB notwendigen Einzelfallbetrachtung anhand der gesetzlichen Kriterien nicht gerecht und ist von den Verfassern gewiss auch nicht beabsichtigt gewesen. Unabhängig von möglicher Kritik an einzelnen Kriterien des ALS, die z. T. recht willkürlich erscheinen<sup>93</sup>, können für eine „Faustformel“ der Abgrenzung aus praktischer Sicht auch Erkenntnisse der ALS-Stellungnahme genutzt werden: Je stärker ein Extrakt das Stoffspektrum des Ursprungs-Lebensmittels enthält und je stärker er den für das Lebensmittel charakteristischen Geschmack, Geruch sowie dessen Farbe aufweist, desto eher wird man rechtlich noch von dem Lebensmittel in Extraktform sprechen können. Wässrige Extrakte bilden dafür häufig eine gute Grundlage<sup>94</sup>.

## F. Regelungen in der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97

Wenn die Klippen und Stürme der Angrenzungsentscheidungen zwischen Lebensmittel und Arzneimittel sowie zwischen Zusatzstoff und Nichtzusatzstoff gemeistert sind, ist das Bermudadreieck Anreicherung noch lange nicht verlassen. Schnell türmt sich vor dem angereicherten Erzeugnis die nächste Unwetterfront in Form der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97. Sie soll die Bürger in der Gemeinschaft vor Gesundheitsgefahren „fremder“ Lebensmittel bewahren und begründet dafür ein aufwändiges Genehmigungsverfahren. Relevant können die Vorschriften bei vielen Produktinnovationen werden, insbesondere, wenn sie mit exotischen Pflanzenstoffen angereichert sind, die aus fernen Kulturkreisen stammen. Die Anwendung der Novel-Food-Verordnung in der Praxis zu erleben, ist wahrlich kein Vergnügen – für keinen der Beteiligten. Denn wichtige Auslegungsfragen bleiben auch nach mittlerweile 10 Jahren der Anwendung offen<sup>95</sup>.

<sup>92</sup> JVL 2007, 244.

<sup>93</sup> Etwa: Woraus leitet sich das Kriterium ab, dass ein Extrakt rekonstituierbar sein muss oder dass bei einer „mehr als acht bis zehnfachen“ Anreicherung mit sekundären Pflanzenstoffen kein herkömmlicher Extrakt mehr vorliegen soll? Im Gesetz ist dazu nichts zu finden; lediglich Art. 14 Abs. 1 Basis-Verordnung formuliert die zutreffende Grenze: die Sicherheit des Extrakts bzw. des Lebensmittels mit dem Extrakt als Zutat.

<sup>94</sup> Vgl. *Hagenmeyer/Hahn/Teufer*, StoffR 2006, 2, 10.

<sup>95</sup> Das beklagt zu Recht auch *Gerstberger*, ZLR 2007, 633, 635 (in diesem Heft).

### 1. Zusammenspiel von Novel-Food-Verordnung und Anreicherungs-Verordnung

Das Zusammenspiel von Anreicherungs-Verordnung und Novel-Food-Verordnung ist hingegen recht klar. „Andere Stoffe“, die in den Anhängen der Anreicherungs-Verordnung mit Höchst- und Mindestmengen der Verwendung in Lebensmitteln gelistet werden, können rechtssystematisch nicht mehr von der Novel-Food-Verordnung verboten werden. Ihr Einsatz in Lebensmitteln ist nämlich ausdrücklich erlaubt, und zwar aufgrund ihrer wissenschaftlich ermittelten Sicherheit. Hier gilt also ausschließlich die Anreicherungs-Verordnung. Etwas anderes gilt für Regelungen zu einem konkreten Stoff, die nach dem Regime der Novel-Food-Verordnung getroffen wurden, z. B. die Genehmigung unter bestimmten Voraussetzungen. Hier bestimmt Art. 1 Abs. 3 Anreicherungs-Verordnung, dass die Regelung im Rahmen der Novel-Food-Verordnung als spezielle Vorschrift vorgeht. Auch wenn ein Stoff von der Anreicherungs-Verordnung (noch) nicht erfasst wird, kann er in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen, vorausgesetzt der Stoff wurde nicht bereits zuvor als Arzneistoff oder nicht zugelassener Zusatzstoff eingeordnet (s. o.).

### 2. Wichtige Bestimmungen der Novel-Food-Verordnung

Im Mittelpunkt der Anwendungsprobleme bei der Novel-Food-Verordnung steht deren Anwendungsbereich. Das erklärt sich aus der Regelungssystematik: Nur bestimmte neuartige Lebensmittel sollen nach dem Willen des Gesetzgebers einem wissenschaftlich gesteuerten Genehmigungsverfahren unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Verordnung begründet also ein dem Lebensmittelrecht an sich fremdes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt<sup>96</sup>. Daraus ergeben sich zwangsläufig Fragen nach den Lebensmitteln, die erfasst werden sollen und danach, wann sie „neuartig“ sind<sup>97</sup>.

Art. 1 Abs. 2 Novel-Food-Verordnung enthält eine Aufzählung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen sollen. Die Umschreibung dieser Stoffe ist denkbar weit und größtenteils für die Anreicherungspraxis relevant. Angeführt werden u. a. Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten mit veränderter primärer Molekülstruktur, Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen sowie Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten aus Pflanzen und Tieren, außer solche, „die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können.“ Mit dieser Ausnahme meint der Ordnungsgeber wohl nur Stoffe, die durch weiterentwickelte herkömmliche Methoden erzeugt wurden, z. B. neue Kartoffelsorten. Nicht gemeint ist demnach das Erzeugen bisher völlig

<sup>96</sup> Vgl. *Streinz*, ZLR 1998, 19, 21 f. Das Verbot ergibt sich aus §§ 3 Abs. 1, 7 Abs. 1 NKV.

<sup>97</sup> Kritisch zu der Vielzahl offener Begriffe in der Verordnung *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht Kommentar, C 150 Vorb. Rdnr. 11; *Streinz*, ZLR 1998, 19, 22 ff.

unbekannter Stoffe mit herkömmlichen Methoden – solche Stoffe können wahrscheinlich auch in den seltensten Fällen „als erfahrungsgemäß unbedenkliche Lebensmittel gelten“. Schließlich werden auch Lebensmittel erfasst, die mit „nicht üblichen Verfahren“ hergestellt worden sind und bei denen dies Auswirkungen auf den Stoffcharakter hat. In der Anreicherungspraxis können also viele in Frage kommenden Stoffe zunächst in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen, wenn sie nicht als erfahrungsgemäß unbedenklich gelten. Was mit dem Tatbestandsmerkmal der erfahrungsgemäßen Unbedenklichkeit gemeint ist, bedarf weiterhin der Klärung<sup>98</sup>. Gemeint sind wohl wissenschaftlich abgesicherte oder eindeutig überlieferte Erfahrungswerte zu einem Lebensmittel bzw. einer Lebensmittelzutat anhand von Erkenntnissen aus der Gemeinschaft bzw. aus Regionen mit vergleichbaren Ernährungsgewohnheiten<sup>99</sup>.

Besonders problematisch für die Anwendung der Verordnung ist, dass der Verordnungsgeber bereits den zentralen Begriff „neuartig“ völlig unbestimmt gelassen hat<sup>100</sup>. Gemäß Art. 1 Abs. 2 Halbsatz 1 findet die Verordnung nämlich Anwendung „auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bislang noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“. Als geklärt kann heute wenigstens gelten, dass mit „bislang“ als zeitlicher Bezugspunkt das Inkrafttreten der Verordnung am 15.5.1997 gemeint ist<sup>101</sup>. Das ist bei Lichte betrachtet ein völlig willkürlicher Zeitpunkt, der z. B. über die Sicherheit von zuvor unbekanntem Lebensmitteln, die in den ersten vier Monaten des Jahres 1997 massenhaft in den Gemeinschaftsmarkt gedrückt wurden, nichts aussagen kann. Wenn solche Lebensmittel unsicher sind, dürfen sie selbstverständlich schon wegen des Verbots in Art. 14 Abs. 1 Basis-Verordnung nicht in den Verkehr gebracht werden. Aus dieser hypothetischen Überlegung wird bereits deutlich, dass die Novel-Food-Verordnung lediglich verfahrensmäßige, also bürokratische Auswirkungen auf die Zielsetzung der Lebensmittelsicherheit hat. Während die Basis-Verordnung dem Lebensmittelunternehmer das Vertrauen ausspricht, zunächst selbst für die Sicherheit seines Lebensmittels zu sorgen, glaubte der Verordnungsgeber bei der Novel-Food-Verordnung, dass dieses Vertrauen für „neuartige“ Lebensmittel im Sinne der Verordnung dauerhaft nicht gelten könne.

„Neuartig“ sind Lebensmittel nach Art. 1 Abs. 2 der Verordnung also, wenn sie vor dem 15.5.1997 in der EU noch nicht „in nennenswertem Umfang“ verwendet wurden. Bis heute ungeklärt ist die Frage, was ein nennenswerter Umfang der Verwendung

98 Vgl. dazu auch die vierte Vorlagefrage des BayVGh, ZLR 2007, 625 u. 631 ff. – „Man Koso II“ m. Anm. Gerstberger (in diesem Heft).

99 Ähnlich OVG Lüneburg, ZLR 2002, 115 – „Nonifrucht“ m. Anm. Preuß.

100 So auch Streinz, ZLR 1998, 19, 30; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht Kommentar, C 150 Vorb. Rdnr. 11.

101 Vgl. EuGH, ZLR 2005, 435, 457 – „Lactobact Omni FOS“.

eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat sein soll<sup>102</sup>. Der Verordnungstext und auch die Materialien lassen den Rechtsanwender hier völlig im Stich, ein klärendes Wort des EuGH steht ebenfalls aus<sup>103</sup>. In der Praxis hängt es damit regelmäßig allein an der Interpretation des Tatbestandsmerkmals durch den nationalen Richter, ob ein Lebensmittel mit einem schwerwiegenden Verkehrsverbot belegt wird. Die Interpretationen weichen naturgemäß voneinander ab<sup>104</sup>. Als Annäherungswert kann eigentlich nur darauf verwiesen werden, dass vereinzelt Verwendungen eines Lebensmittels vor dem 15.5.1997 nicht ausreichen, der Vertrieb muss wohl eine gewisse Regelmäßigkeit aufweisen<sup>105</sup>. Das kann gleichermaßen heißen: Große Mengen des Lebensmittels in einer kurzen Zeit oder kleinere Mengen über einen längeren Zeitraum. In beiden Situationen wären etwaige Unverträglichkeiten nämlich seriös belegbar.

Einfacher lassen sich zwei weitere wichtige Auslegungsfragen beantworten, die dennoch weiterhin stark umstritten sind. Die Verwendung des Lebensmittels muss „in der Gemeinschaft“ stattgefunden haben; dafür reicht es nach dem Wortlaut aus, wenn ein einziger Mitgliedstaat oder sogar lediglich eine Region eines Mitgliedstaats betroffen ist<sup>106</sup>. Nach dem Wortlaut eindeutig nicht ausreichend sind hingegen Verzehrgewohnheiten außerhalb der EU – auch wenn das handelsfeindlich und größtenteils schlicht unsinnig ist<sup>107</sup>. Auf die Art der Verwendung über das Merkmal „für den menschlichen Verzehr“ hinaus kann es nach dem klaren Wortlaut und nach der Systematik der Novel-Food-Verordnung nicht ankommen. Die Verordnung bietet schlicht keinen Raum für andere Interpretationen, nach denen z.B. eine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln vor dem 15.5.1997 nicht ausreichend sein soll. Die Betrachtungsweise ist in der Systematik der Verordnung durchgehend abstrakt stoffbezogen – nicht aber produktbezogen<sup>108</sup>.

### 3. Genehmigungsverfahren und Etikettierung

Die Novel-Food-Verordnung sieht für Lebensmittel, die in ihren Anwendungsbereich fallen, ein Genehmigungsverfahren vor, das zunächst von dem jeweils angesprochenen Mitgliedstaat gesteuert wird (Art. 4-7). Der Antragsteller muss wissenschaftliche Studien zur Stoffsicherheit und zu den Verwendungsbedingungen vorweisen, die eingehend geprüft werden und ggf. irgendwann zu einer positiven Genehmigungsent-

102 Insbesondere diese Frage steht im Mittelpunkt eines aktuellen Vorlageverfahrens beim EuGH, vgl. BayVGh, ZLR 2007, 625 – „Man Koso II“ (in diesem Heft).

103 Vielleicht ändert sich das bald durch eine Äußerung des EuGH, vgl. letzte Fußnote.

104 Vgl. dazu etwa Gerstberger, WRP 2005, 584, 585 ff. m.N.

105 In diese Richtung auch BayVGh, ZLR 2007 625, 629, – „Man Koso II“ (in diesem Heft).

106 In diesem Sinne wohl bereits EuGH, ZLR 2005, 435, 457 – „Lactobact Omni FOS“.

107 Vgl. dazu auch Meisterernst, ZLR 2007, 2, 14.

108 Überzeugend Gerstberger, ZLR 2007, 633, 636 (in diesem Heft); Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht Kommentar, C 150, Art. 1 Rdnr. 21.

scheidung führen. Die Entscheidung soll sich an den Schutzkriterien in Art. 3 Abs. 1 der Verordnung orientieren, insbesondere an der Lebensmittelsicherheit. Ausdrücklich sieht die Novel-Food-Verordnung vor, dass dem Inverkehrbringer eines genehmigten neuartigen Lebensmittels spezielle Kennzeichnungspflichten auferlegt werden können, etwa bestimmte Warnhinweise, um einen übermäßigen Verzehr zu verhindern. Für bestimmte neuartige Lebensmittel, die „den bestehenden Lebensmitteln ... im wesentlichen gleichwertig sind“ gibt es ein vereinfachtes Verfahren.

#### 4. Beweislast und die Gefahr eines „Totschlagarguments“

Die Unbestimmtheit des Tatbestandsmerkmals „nennenswerter Umfang“ kann Angriffe auf Neueinführungen von angereicherten Lebensmitteln zu einem lohnenden Unterfangen machen. Denn der Vorwurf, dass ein Produkt ein nicht genehmigtes neuartiges Lebensmittel sei, wird über die reguläre Beweislastverteilung in rechtsförmlichen Verfahren schnell zu einem „Totschlagargument“<sup>109</sup>. Selbstverständlich wird man auch wegen der schwerwiegenden wirtschaftlichen Folgen eines Vertriebsverbots vom Angreifer verlangen müssen, dass er die Neuartigkeit des Lebensmittels substantiiert darlegt<sup>110</sup>. Er muss nach den allgemeinen Beweisregeln insbesondere mit konkreten Nachweisen darlegen, dass vor dem 15.5.1997 kein nennenswerter Umfang der Verwendung in der EU stattgefunden hat. Erst dann muss der Inverkehrbringer das Gegenteil beweisen. Damit können insbesondere kleinere Unternehmen zeitlich und finanziell überfordert sein, erst recht, wenn die Überwachungsbehörde mit Sofortvollzug droht oder der Konkurrent im einstweiligen Verfügungsverfahren vorgeht. Deshalb ist jeder interessierte Lebensmittelunternehmer gut beraten, schon vor dem ersten Inverkehrbringen ausreichende Nachweise des nachhaltigen Vertriebs seines Lebensmittels bzw. der betroffenen Zutat in der EU vor 1997 und der dokumentierten Lebensmittelsicherheit zu beschaffen – jedenfalls, wenn insoweit ernsthafte Zweifel bestehen könnten.

## G. Fazit

Die Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 hat den Anspruch, den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen zu Lebensmitteln gemeinschaftsweit umfassend zu regeln. Jedenfalls hinsichtlich der Höchst- und Mindestmengen sowie insgesamt hinsichtlich der „anderen Stoffe“ wird dieser Anspruch derzeit nicht erfüllt. Erst die kommenden Jahre werden zeigen, ob die Kommission im Zusammenspiel mit den Mitgliedstaaten und den interessierten Marktteilnehmern in diesen

<sup>109</sup> Dazu umfassend *Meisterernst*, ZLR 2007, 2 ff.

<sup>110</sup> Noch weitergehend *Meisterernst*, ZLR 2007, 2, 12, der über den Amtsermittlungsgrundsatz beanstandenden Behörden sogar die materielle Beweislast zuordnen will.

Bereichen zu praxistauglichen Regelungen kommen kann. Insbesondere die Wirklichkeit der Anreicherungspraxis mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen wird demnach in Deutschland weiter durch die Abgrenzungsentscheidungen zwischen den rechtlichen Kategorien „Lebensmittel“ und „Arzneimittel“ bzw. „Zusatzstoff“ und „Nichtzusatzstoff“ sowie durch die Novel-Food-Verordnung bestimmt. Leider drohen bei der Rechtsanwendung auf diesem Gebiet zahlreiche Untiefen durch offene und unbestimmte Begriffe, deren Auslegung stark umstritten ist. Darunter leidet die Rechtssicherheit und damit insgesamt der Handel mit angereicherten Lebensmitteln im gemeinschaftlichen Binnenmarkt. Vor diesem Hintergrund möchte man wünschen, dass bei der zukünftigen Regelung der „anderen Stoffe“ im Rahmen der Anreicherungs-Verordnung ein Befreiungsschlag gelingt, der zu einer echten Harmonisierung führt. Betrachtet man in diesem Zusammenhang frühere Harmonisierungsversuche wie die Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG oder die Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97, muss man jedoch skeptisch sein, ob dieser Wunsch in Erfüllung geht.

Für die Praxis bleibt deshalb festzuhalten: Im Bermudadreieck Anreicherung kann man leicht Schiffbruch erleiden. Um den drohenden Stürmen zu trotzen, muss frühzeitig ein sicherer Kurs bestimmt und zudem ausreichend Proviant an Bord genommen werden – nicht zuletzt in der Form wissenschaftlicher Studien<sup>111</sup>. Die Anreicherung von Lebensmitteln erfordert also gute Vorbereitung; hier gilt der nautische Grundsatz: „Großen Schiffen sind kleine Lecks gefährlich“. Ist alles vorbereitet und festgezurrert für die Reise, heißt es im Bermudadreieck Anreicherung vielleicht nach *Paul Gerhard Heims*:

„Flink auf, die luftigen Segel gespannt!  
Wir fliegen wie Vögel von Strand zu Strand;  
Wir tanzen auf Wellen um Klipp und Riff,  
Wir haben das Schiff nach dem Pfiff im Griff,  
Wir können, was kein anderer kann,  
Wir haben einen Klabautermann!“

## Summary

Since its publication at the end of December 2006 Regulation (EC) No. 1925/2006 on the addition of vitamins, minerals and certain other substances to foodstuffs has sailed in the shadow of its much criticized „sister“-Regulation (EC) No. 1924/2006. Nevertheless it is in operation since 1 July 2007 and already regulates the trade with foodstuffs in the EU which have been fortified with vitamins and minerals. However, stipulations for maximum and minimum amounts and for the addition of other sub-

111 Das betonen auch *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2007, 2, 3.

stances than vitamins and minerals shall only be adopted step by step through the coming years. The author analyses the most important provisions of the Regulation and discusses some problems that have already arisen in practice. Since material parts of the Regulation are still missing, the fortification of foodstuffs in Germany is still heavily influenced by difficult demarcations between the legal categories „drug“ and „foodstuff“ as well as „additive“ (comprising „nutrients“ subject to authorisation) and „non-additive“. Furthermore certain substances used for fortification can fall into the scope of Regulation (EC) No. 258/97 on Novel Foods. The author describes the main legal criteria in the application of these regulatory matters and discusses their practical impacts on fortified foods. In the end he comes to the conclusion that it remains to be seen whether Regulation (EC) No. 1925/2006 will ever hold up to its own demands. In the meantime it is important to make sure any fortification is backed up with sound scientific material.