

Abschrift

Sachgebiet:

BVerwGE: nein

Lebensmittelrecht

Fachpresse: ja

Rechtsquellen:

LFGB	§ 2 Abs. 2, § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1, § 4 Abs. 1 Nr. 2, § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, § 6 Abs. 1 Nr. 2, § 68
NemV	§ 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1
VO (EG) Nr. 178/2002	Art. 2 Abs. 1, Art. 14
VO (EG) Nr. 1333/2008	Art. 3 Abs. 2 Buchst. a

Stichworte:

Ausnahmegenehmigung; Bundesinstitut für Risikobewertung; Chondroitinsulfat; Gefahr für die menschliche Gesundheit; Glucosaminsulfat; Lebensmittel; traditionelle Lebensmittel; Lebensmittelzusatzstoff; Lebensmittelzusatzstoffen gleichstehende Stoffe; Nahrungsergänzungsmittel; Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; Verkehrsfähigkeit; Zulassungsvorbehalt; Zutat; charakteristische Zutat eines Lebensmittels; übliche Verwendung als charakteristische Zutat eines Lebensmittels.

Leitsatz:

Charakteristische Zutaten im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB sind Stoffe, die prägender Bestandteil eines Lebensmittels sind (Bestätigung des Urteils vom 25. Juli 2007 - BVerwG 3 C 21.06 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4). Solche Zutaten werden im Sinne der Vorschrift „üblicherweise“ verwendet, wenn in Bezug auf ihre Verwendung eine langjährige Herstellungs- und Verzehrpraxis besteht.

Urteil des 3. Senats vom 1. März 2012 - BVerwG 3 C 15.11

I. VG Braunschweig vom 15.12.2010 - Az.: VG 5 A 71/09 -



Frist not.		KfA
Rechnung	EINGEGANGEN	Mdt.:
ZdA	30. APR. 2012	Kennzeichen
Akte	Meisterernst	Rückspr.
WV	Rechtsanwälte	Zahlung
		Vers.

BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 15.11
VG 5 A 71/09

Verkündet
am 1. März 2012
Bech
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

Klägerin und Revisionsbeklagten,

- Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte Meisterernst,
Sophienstraße 5, 80333 München -

g e g e n

Beklagte und Revisionsklägerin,

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 1. März 2012
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley,
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler, Buchheister, Dr. Wysk und
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann

für Recht erkannt:

Die Revision der Beklagten gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Braunschweig vom 15. Dezember 2010 wird zurückgewiesen.

Die Beklagte trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

1 Die Beteiligten streiten über die Verkehrsfähigkeit der Produkte „D

“ „D

“ „D

“ „D

“ und „D“, die die Klägerin herstellt und seit mehreren Jahren als Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland in den Verkehr bringt. Nach der Produktbeschreibung soll die Einnahme der Kapseln zur Gesunderhaltung der Gelenke beitragen. Die Kapseln enthalten neben weiteren Zutaten produktabhängig zwischen 300 mg und 700 mg Glucosaminsulfat; die maximal empfohlene Verzehrmenge liegt bei 1000 mg täglich (entspricht ca. 786 mg Glucosamin). Die beiden Erzeugnisse mit Chondroitin enthalten 150 mg bzw. 50 mg Chondroitinsulfat je Kapsel.

2 Nachdem die Zutat Glucosamin(sulfat) von den Lebensmittelüberwachungsbehörden einiger Bundesländer als zulassungspflichtiger Stoff im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) eingestuft worden war, beantragte die Klägerin für ihre Produkte im Oktober 2007 und April 2008 vorsorglich eine Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB.

Mit Bescheid vom 29. September 2009 lehnte die Beklagte die Genehmigungsanträge mit der Begründung ab, der Verzehr der Nahrungsergänzungsmittel könne nicht als gesundheitlich unbedenklich bewertet werden. Aus Gutachten des Bundesinstituts für Risikobewertung gehe hervor, dass die Einnahme des Stoffes Glucosamin für Teile der Bevölkerung erhebliche gesundheitliche Risiken berge. So könne es bei Personen, die blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, zu erheblichen Wechselwirkungen kommen. Außerdem sei zu besorgen, dass Glucosamin bei Diabetikern und Personen mit eingeschränkter Glucosetoleranz den Blutzuckerspiegel negativ beeinflusse. Potentielle Risiken bestünden darüber hinaus für Schwangere, Stillende, Kinder und Jugendliche. Durch entsprechende Verbraucher- und Warnhinweise ließen sich die Gefahren nicht hinreichend abwenden.

- 3 Bereits im April 2009 hat die Klägerin beim Verwaltungsgericht Klage erhoben und die Feststellung begehrt, dass für das Herstellen und Inverkehrbringen der fünf Produkte keine Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB erforderlich sei. Hilfsweise hat sie zuletzt beantragt, die Beklagte zur Neubescheidung der Genehmigungsanträge zu verpflichten. Die Klägerin hat das Feststellungsbegehren im Wesentlichen darauf gestützt, die Zutaten Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat seien nicht zulassungspflichtig. Es handele sich nicht im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB um Stoffe, die den Lebensmittelzusatzstoffen gleichstünden. Die beiden Substanzen seien als charakteristische Zutaten anzusehen und würden auch üblicherweise in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet. Solche Produkte würden seit mehreren Jahren auf dem deutschen Markt mit einem Umsatzvolumen von über 100 Mio. € vertrieben. Unterstellt, es handele sich um zulassungspflichtige Stoffe, müsse die Klage mit dem Hilfsantrag Erfolg haben. Die Ablehnung der beantragten Ausnahmegenehmigungen sei rechtswidrig. Die Nahrungsergänzungsmittel erfüllten die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit. Jedenfalls ließen sich etwaige Bedenken durch Produkthinweise für mögliche Risikogruppen ausräumen, wie es auch das Bundesinstitut für Risikobewertung in mehreren Stellungnahmen empfohlen habe.
- 4 Die Beklagte ist der Klage mit der Begründung entgegengetreten, eine Ausnahme vom Zusatzstoffbegriff in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB sei nur

für Stoffe gerechtfertigt, die aufgrund ihrer traditionell überlieferten, regelhaften Verwendung als Lebensmittel oder charakteristische Zutat erfahrungsgemäß für die Gesundheit unbedenklich seien. Im Falle von Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat bestehe keine langjährige Verzehrtradition, die sichere Rückschlüsse auf die Ungefährlichkeit der Stoffe zulasse. Es lasse sich auch nicht auf die Herausbildung einer in Fachkreisen anerkannten Herstellungs- und Ernährungsgewohnheit abstellen. Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger sei in seiner Stellungnahme vom November 2007 zu dem Ergebnis gekommen, dass keine gesicherten Erkenntnisse über ernährungsphysiologische Wirkungen von Glucosamin und Chondroitin vorlägen. Es gebe auch keine Verbrauchererwartung, die auf eine Verwendung als Lebensmittelzutat hindeuten könne. Der Verbraucher verbinde mit den Stoffen in erster Linie eine arzneiliche Wirkung.

- 5 Das Verwaltungsgericht hat der Klage im Hauptantrag stattgegeben. Es hat ausgeführt, die Voraussetzungen des Herstellungs- und Verkehrsverbots nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, Nr. 2 LFGB seien nicht erfüllt. Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat seien keine den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellte Stoffe im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB. Es handele sich um charakteristische Zutaten der von der Klägerin vertriebenen Nahrungsergänzungsmittel. Das ergebe sich bereits aus dem Produktnamen. Im Übrigen seien die Stoffe in den Erzeugnissen in wesentlichen Anteilen enthalten und damit typische Bestandteile. Bei den Produkten handele es sich auch um Lebensmittel im Sinne der Vorschrift. Die Ausnahmen vom Zusatzstoffbegriff beschränkten sich nicht auf traditionelle Lebensmittel. Richtig sei zwar, dass sich die Begrifflichkeiten in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB an die Begriffsbestimmung in Art. 1 der Richtlinie 89/170/EWG und Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 anlehnten. Weder der Richtlinie noch der Verordnung lasse sich aber entnehmen, dass nur traditionell verwandte Lebensmittel erfasst sein sollten. Selbst wenn man zur Einschränkung der weiten Definition der charakteristischen Zutat für das Merkmal der üblichen Verwendung ein zeitliches Moment verlangen wollte, sei insoweit eine gewisse Marktpräsenz ausreichend. Es komme weder darauf an, ob die Produkte nach der fachlichen Bewertung der

Beklagten zulassungspflichtig seien, noch darauf, ob sie auch zu anderen - arzneilichen - Zwecken am Markt seien.

- 6 Mit der vom Verwaltungsgericht zugelassenen Sprungrevision rügt die Beklagte unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vorbringens eine fehlerhafte Auslegung und Anwendung der Gleichstellungsregelung in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB. Den maßgeblichen Vorschriften des europäischen Zusatzstoffsrechts sei zu entnehmen, dass nur im hiesigen Rechtskreis traditionellerweise als Lebensmittel oder als charakteristische Lebensmittelzusätze verwendete Stoffe aus dem Anwendungsbereich des Zusatzstoffrechts ausgenommen werden sollten. Gemessen daran sei das Verwaltungsgericht zu Unrecht davon ausgegangen, dass Glucosaminsulfat üblicherweise in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werde. Nach der Einschätzung der einschlägigen Fachkreise und Fachliteratur sei der Stoff als lebensmitteluntypische Zutat anzusehen. Wegen der vom Bundesinstitut für Risikobewertung aufgezeigten Risiken für bestimmte Personengruppen könne die Substanz auch nicht als unbedenklich eingestuft werden. § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB und das daran anknüpfende Verbot für das Herstellen und Inverkehrbringen der Produkte nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, Nr. 2 LFGB seien europarechtskonform. Die gegenteilige Auffassung des Bundesgerichtshofs (Urteil vom 15. Juli 2010 - I ZR 123/09) überzeuge nicht. Es lägen auch nicht die Voraussetzungen für eine Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB vor. Die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 8. Dezember 2011 bestätige die bisherige Einschätzung, dass angesichts des Risikos von Wechselwirkungen zwischen Glucosamin und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln eine Gesundheitsgefahr nicht hinreichend sicher auszuschließen sei.
- 7 Die Klägerin verteidigt das angegriffene Urteil und beruft sich ergänzend auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 15. Juli 2010.

II

- 8 Die Revision der Beklagten hat keinen Erfolg. Das angefochtene Urteil verstößt nicht gegen Bundes- oder Europarecht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO). Das Verwaltungsgericht hat zu Recht festgestellt, dass die Klägerin für das Herstellen und Inverkehrbringen der in Rede stehenden Produkte keiner Ausnahmegenehmigung nach § 68 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bedarf.
- 9 Grundlage für die Beurteilung des Feststellungsbegehrens ist § 6 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB - i.d.F. der Bekanntmachung vom 22. August 2011, BGBl I S. 1770), der ein Verbot für die Verwendung nicht zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe normiert. Nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a LFGB ist es verboten, bei dem Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden, nicht zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe unvermischt oder in Mischungen mit anderen Stoffen zu verwenden. § 6 Abs. 1 Nr. 2 LFGB erstreckt das Verbot auf das Inverkehrbringen derartig hergestellter oder behandelter Lebensmittel. § 4 Abs. 1 Nr. 2 LFGB bestimmt, dass die Verbotsvorschriften auch für die den Lebensmittelzusatzstoffen nach § 2 Abs. 3 Satz 2 LFGB gleichgestellten Stoffe gelten. Bei den glucosamin- und chondroitinhaltigen Erzeugnissen der Klägerin handelt es sich um Lebensmittel im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 LFGB (1.). Die Erzeugnisse werden von diesen Verbotsregelungen jedoch nicht erfasst und sind daher nicht auf eine ausnahmsweise Genehmigung ihrer Verkehrsfähigkeit nach § 68 LFGB angewiesen. Die Zutaten Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat sind weder Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 1 LFGB (2.) noch stehen sie diesen im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB gleich (3.).
- 10 1. a) § 2 Abs. 2 LFGB verweist für den Lebensmittelbegriff auf die Definition in Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl Nr. L 31 S. 1 - BasisVO).

Hiernach sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden (Art. 2 Abs. 1 BasisVO). Diesem Lebensmittelbegriff entsprechen die Produkte der Klägerin, weil sie dazu bestimmt sind, von Menschen verzehrt zu werden.

- 11 b) Aus der Einstufung der Erzeugnisse als Nahrungsergänzungsmittel, wovon die Beteiligten übereinstimmend ausgehen, folgt nichts Abweichendes. Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46/EG vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl Nr. L 183 S. 51) bezeichnet Nahrungsergänzungsmittel als Lebensmittel. Entsprechend dieser Vorgabe stellt die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV) vom 24. Mai 2004 (BGBl I S. 1011, zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 2011, BGBl I S. 2720) ebenfalls klar, dass Nahrungsergänzungsmittel zu den Lebensmitteln zählen (§ 1 Abs. 1 NemV).
- 12 c) Die Einstufung als Lebensmittel ist schließlich nicht deshalb ausgeschlossen, weil die Produkte der Klägerin infolge der zugesetzten Substanzen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat als Arzneimittel zu behandeln wären. Nach Art. 2 Abs. 3 Buchst. d BasisVO gehören Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG nicht zu den Lebensmitteln im Sinne der Basisverordnung und damit auch nicht zu den Lebensmitteln im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Die maßgebliche Arzneimitteldefinition ergibt sich mittlerweile aus Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl Nr. L 311 S. 67; vgl. Urteil vom 25. Juli 2007 - BVerwG 3 C 21.06 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4 Rn. 22 ff.; siehe auch Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG). Nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (i.d.F. der Änderungsrichtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011, ABl Nr. L 174 S. 74) sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die (a) als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (sog. Präsentationsarzneimittel) oder (b) im oder am menschlichen Körper verwendet

oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (sog. Funktionsarzneimittel). Dass die Produkte der Klägerin die tatsächlichen Voraussetzungen der Arzneimitteldefinition erfüllen würden, hat das Verwaltungsgericht nicht festgestellt. Auch die Beklagte geht davon nicht aus. Zwar wird der Stoff Glucosamin arzneilich verwendet; als pharmakologisch wirksam gilt eine Zufuhrmenge von 1178 mg Glucosamin (und mehr) pro Tag (vgl. BfR, Stellungnahme Nr. 032/2007 vom 15. Juni 2007 S. 2 f.). Die Verzehrempfehlung für die Erzeugnisse der Klägerin bewegt sich indes mit maximal 786 mg deutlich darunter und hat die Beklagte nicht veranlasst, eine arzneiliche Wirkung geltend zu machen.

- 13 2. Bei den Stoffen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat in den Produkten der Klägerin handelt es sich nicht um Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 1 LFGB. Die Vorschrift verweist für den Begriff der Lebensmittelzusatzstoffe auf die Definition in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABI Nr. L 354 S. 16, zuletzt geändert durch Verordnungen <EU> Nr. 1129 bis 1131/2011 vom 11. November 2011, ABI Nr. L 295 S. 1). Hiernach sind Lebensmittelzusatzstoffe Stoffe mit oder ohne Nährwert, die in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet werden und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können. Dazu gehören die Substanzen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat bereits deshalb nicht, weil sie nicht aus technologischen Gründen (vgl. im Einzelnen Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sowie §§ 3 ff. und Anlage 7 der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung vom 29. Januar 1998, BGBl I S. 230, zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. März 2011, BGBl I S. 530) zugesetzt werden. Das ergibt sich aus den Feststellungen in dem angefochtenen Urteil und ist zwischen den Beteiligten auch nicht strittig.

- 14 3. Das Verwaltungsgericht hat zu Recht angenommen, dass die Zutaten Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat nicht im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB den Lebensmittelzusatzstoffen gleichstehen.
- 15 § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB stellt Stoffe mit oder ohne Nährwert den Lebensmittelzusatzstoffen gleich, wenn sie üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden und einem Lebensmittel aus anderen als technologischen Gründen beim Herstellen oder Behandeln zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Abba- oder Reaktionsprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können (Halbsatz 1). Ausgenommen sind Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werden (Halbsatz 2). Eine Gleichstellung mit den Lebensmittelzusatzstoffen kommt somit nach Halbsatz 1 der Vorschrift von vornherein nur dann in Betracht, wenn die fraglichen Stoffe weder üblicherweise selbst als Lebensmittel verzehrt werden noch üblicherweise als charakteristische Zutat eines Lebensmittels eingesetzt werden. Daran fehlt es hier. Das Verwaltungsgericht hat zu Recht angenommen, dass die Stoffe (jedenfalls) die zweite Alternative des in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB genannten Ausschlussstatbestandes erfüllen. Dazu ist zweierlei erforderlich: Zum einen muss es sich bei den fraglichen Stoffen um charakteristische Zutaten eines Lebensmittels handeln. Zum anderen verlangt der Ausschlussgrund, dass die Stoffe üblicherweise als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden. Beides ist für die Zutaten Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat zu bejahen.
- 16 a) Eine Zutat ist charakteristisch im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB, wenn sie prägender Bestandteil des Lebensmittels ist (Urteil vom 25. Juli 2007 a.a.O. Rn. 44). Ob ein Stoff prägend für ein Nahrungsergänzungsmittel ist, lässt sich bereits am Produktnamen festmachen, unter dem das Lebensmittel in den Verkehr gebracht wird. So schreibt § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 NemV für Nahrungsergänzungsmittel vor, dass auf der Verpackung die Namen der Stoffkategorien

anzugeben sind, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind. Gemeint sind die wesentlichen Substanzen oder Substanzgruppen des Erzeugnisses, die für dessen Zweckbestimmung prägend sind (vgl. Kügel/Hahn/Delewski, *NemV*, 2007, § 4 Rn. 29; Rathke, in: *Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht*, Bd. III, C 142 - *NemV*, Stand: November 2007, § 4 Rn. 7 f.). Hiernach handelt es sich bei den von der Klägerin verwendeten Substanzen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat um charakteristische Zutaten im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB. Die Stoffe werden jeweils im Produktnamen geführt. Abgesehen davon sind sie auch deshalb prägende Bestandteile der streitigen Erzeugnisse, weil sie nach den Feststellungen des Verwaltungsgerichts in wesentlichen Anteilen in den Kapseln enthalten sind.

- 17 Der Einwand der Beklagten, Lebensmittel und charakteristische Zutaten im Sinne der Vorschrift seien nur „normale“ oder „traditionelle“ Lebensmittel, geht fehl. Der Senat ist dem bereits in seinem Urteil vom 25. Juli 2007 unter Hinweis auf den weiten Lebensmittelbegriff in § 2 Abs. 2 LFGB entgegengetreten, der auch für § 2 Abs. 3 LFGB Geltung beansprucht (a.a.O. Rn. 44; ebenso OLG Hamburg, Urteil vom 29. Januar 2009 - 3 U 54/08 - ZLR 2009, 246 <262 f.> = juris Rn. 89). Bestätigt wird dies durch die Materialien zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften vom 27. Juli 2011 (BGBl I S. 1608). Der Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 16. Juli 2010 sah eine Ergänzung des § 2 Abs. 3 LFGB um einen Satz 3 vor, wonach Nahrungsergänzungsmittel nicht zu den Lebensmitteln im Sinne des Satzes 2 Nr. 1 zählen sollten. Zur Begründung verwies das Ministerium auf die gegenteilige Rechtsprechung des Senats zu § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB. Der Änderungsvorschlag hat indes im späteren Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 3. März 2011 (vgl. BTDrucks 17/4984 S. 5 und S. 19), auf dem die aktuelle Fassung des § 2 Abs. 3 LFGB beruht, keinen Niederschlag gefunden.
- 18 Die Kritik der Beklagten und von Teilen der Literatur an der Entscheidung vom 25. Juli 2007 (siehe z.B. Preuß, ZLR 2008, 92; Hagenmeyer/Hahn, WRP 2008, 601) geben keine Veranlassung, die Senatsrechtsprechung zur Auslegung des Tatbestandsmerkmals „charakteristische Zutat“ zu modifizieren. Die Kritik ent-

zündet sich im Kern an der Befürchtung, der Zulassungsvorbehalt im Zusatzstoffrecht würde ausgehebelt, wenn bereits die Nennung eines Stoffes im Produktnamen diesen zu einer charakteristischen Zutat im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB machen könnte. Die Bedenken gehen daran vorbei, dass der Ausschlussstatbestand zusätzlich verlangt, dass die Verwendung als charakteristische Zutat „üblicherweise“ erfolgt. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass der Zulassungsvorbehalt nicht rechtsmissbräuchlich unterlaufen werden kann (vgl. dazu unter b). Von dem kumulativen Erfordernis der üblichen Verwendung geht selbstverständlich auch das Senatsurteil vom 25. Juli 2007 aus. Das der Entscheidung zugrunde liegende und durch sie bestätigte Berufungsurteil des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 17. März 2006 - 13 A 2095/02 - (ZLR 2006, 339) hatte sich neben der Prüfung des Kriteriums der charakteristischen Zutat ausführlich mit dem Tatbestandsmerkmal der üblichen Verwendung auseinandergesetzt und damit ersichtlich eine zweistufige Prüfung vorgenommen. Dies hat der Senat nicht beanstandet. Daher lässt sich seinen Ausführungen keineswegs entnehmen, allein die Angabe eines Stoffes im Produktnamen oder die Klassifizierung als wesentlicher Bestandteil des Lebensmittels genüge, um einen Stoff von der Gruppe der zulassungspflichtigen Stoffe nach § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB auszunehmen.

- 19 b) Die Verwendung der Stoffe Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat als charakteristische Zutaten eines Lebensmittels erfolgt auch üblicherweise.
- 20 aa) Der Begriff „üblicherweise“ in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB meint nach seinem Wortsinn, dass etwas regelhaft geschieht, also gebräuchlich oder gängig ist. Er unterscheidet sich damit nicht von dem Begriff „in der Regel“ in § 2 Abs. 3 Satz 1 LFGB i.V.m. Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008. Der zusätzliche Ausnahmetatbestand in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 2 LFGB nennt die „allgemeine Verkehrsauffassung“ als Prüfungsmaßstab dafür, ob die Verwendungspraxis der dort geregelten Stoffgruppen eine Ausnahme vom Zulassungsvorbehalt rechtfertigt. Gemeint ist damit die Auffassung aller am Verkehr mit Lebensmitteln beteiligten Kreise, das heißt der Hersteller und Anbieter sowie der Verbraucher (vgl. Rathke, a.a.O., Bd. II, C 102 - LFGB, Stand: November 2009, § 2 Rn. 65; Wehlau, LFGB, 2010, § 2 Rn. 184).

Es liegt nahe, in die Beurteilung, ob der Ausschlussgrund des § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB eingreift, ebenfalls die Anschauung der am Verkehr mit dem fraglichen Lebensmittel beteiligten Kreise mit einzubeziehen; denn entspricht die Verwendung einer Zutat in einem Lebensmittel der Erwartung von Produzenten und Verbrauchern, weist das zugleich darauf hin, dass die Verwendung allgemein üblich ist. Von einer regelhaften oder üblichen Verwendung eines Stoffes als charakteristische Lebensmittelzutat kann daher gesprochen werden, wenn sich hierzu eine Herstellungs- und Vertriebspraxis auf Seiten der Lebensmittelunternehmen (§ 3 Nr. 6 LFGB i.V.m. Art. 3 Nr. 2 BasisVO) herausgebildet hat, die einhergeht mit einer entsprechenden Ernährungsgewohnheit auf Seiten der Verbraucher.

- 21 Das verlangt allerdings einen längeren Zeitraum, über den das Produkt oder vergleichbare Erzeugnisse mit der fraglichen Zutat in den Verkehr gebracht und am Markt in relevantem Umfang nachgefragt werden. Eine erst kurze Marktpräsenz kann mit Rücksicht auf den Schutzzweck der Gleichstellungsklausel das Eingreifen des Ausschlussstatbestandes nicht rechtfertigen. Der Zulassungsvorbehalt für die den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellten Stoffe bezweckt, Gefahren für die menschliche Gesundheit vorzubeugen, die durch das Inverkehrbringen und den Verzehr von Lebensmitteln mit neuartigen Zutaten entstehen können, für die noch keine ausreichenden Erkenntnisse über ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit vorliegen. Demgemäß beruht der Ausschlussstatbestand auf der gesetzgeberischen Einschätzung, dass es im Falle einer lang anhaltenden Übung bei der Verwendung einer Lebensmittelzutat keiner gesonderten Zulassungsprüfung mehr bedarf, weil eine jahrelange Herstellungs- und Verzehrpraxis die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Stoffes für den normalen Verbraucher - das heißt einen Konsumenten ohne besondere gesundheitliche Empfindlichkeit (vgl. Art. 14 Abs. 4 Buchst. c BasisVO) - indiziert. Namentlich eine fortwährende, gefestigte Ernährungsgewohnheit wird sich nach allgemeiner Lebenserfahrung nur entwickeln, wenn die Konsumenten das Produkt in dem Bewusstsein verzehren, dass es nicht gesundheitsgefährdend ist. Der Befund einer langjährigen Herstellungs- und Ernährungspraxis rechtfertigt daher die Annahme, dass in Bezug auf den Verbraucherkreis, für den das Lebensmittel mit der fraglichen Zutat bestimmt ist, unter den normalen Bedingungen sei-

nes Verzehrs (vgl. Art. 14 Abs. 3 BasisVO) eine Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht zu erwarten ist und das Lebensmittel als sicher im Sinne von Art. 14 BasisVO gelten kann.

- 22 bb) Wie beim Tatbestandsmerkmal der charakteristischen Zutat ist eine Beschränkung auf „traditionelle“ oder „klassische“ Lebensmittel und Lebensmittelzutaten auch bei dem Kriterium der üblichen Verwendung nicht geboten. Weder der Gesetzeswortlaut noch die Gesetzesmaterialien geben hierfür etwas her (vgl. die amtliche Begründung zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts vom 24. August 2004, BTDrucks 15/3657 S. 58). Dafür lässt sich auch aus den unionsrechtlichen Regelungen zum Zusatzstoffrecht nichts gewinnen, wie in dem angegriffenen Urteil zutreffend ausgeführt wird. Weder der Richtlinie 89/107/EWG vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABI Nr. L 40 S. 27), noch der richtlinienersetzenden Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 kann eine Auslegung des Begriffs der regelhaften Verwendung (vgl. Art. 1 Abs. 2 bzw. Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) entnommen werden, wonach nur traditionelle Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten erfasst würden. Soweit in Art. 3a der Richtlinie (i.d.F. der Änderungsverordnung (EG) Nr. 1882/2003 vom 29. September 2003, ABI Nr. L 284 S. 1) und nunmehr in Erwägungsgrund 15 sowie Art. 20 der Verordnung von „traditionellen Lebensmitteln“ die Rede ist, ergibt sich daraus nichts Gegenteiliges. Die Vorschrift erlaubt für die Herstellung einzelner traditioneller Lebensmittel, dass die Verwendung bestimmter Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen durch den jeweiligen Mitgliedstaat weiterhin verboten werden kann. Es handelt sich mithin um eine Ausnahmebestimmung zu Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, der bestimmt, dass die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind. Die Gegenüberstellung des Begriffs des traditionellen Lebensmittels in Art. 20 mit dem weiten Lebensmittelbegriff in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung bestätigt vielmehr, dass der Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und damit auch das Tatbestandsmerkmal der regelhaften Verwendung keine Einengung auf „traditionelle“ oder „normale“ Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erfährt. Hinzu kommt, dass mit der Richtli-

nie 2002/46/EG die vergleichsweise neuartige Produktgruppe der Nahrungsergänzungsmittel eine gesonderte Regelung erfahren hat. Die Richtlinie verweist auf eine „breite Palette“ von Zutaten, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein können (Erwägungsgrund 6). Hieraus ist ebenfalls zu folgern, dass der europäische Gesetzgeber für den Bereich der aus anderen als technologischen Gründen zugesetzten Stoffe gerade keine Beschränkung auf herkömmliche Lebensmittel vornimmt (siehe hierzu auch OVG Münster, Urteile vom 17. März 2006 a.a.O. = juris Rn. 152 und vom 22. Januar 2008 - 13 A 3308/03 - juris Rn. 85 f.; OLG Hamburg, Urteile vom 29. Januar 2009 a.a.O. S. 262 f. bzw. Rn. 88 ff. und vom 11. Juni 2009 - 3 U 125/08 - LMuR 2009, 192 <195 f.> = juris Rn. 52).

- 23 cc) Der Normzweck gebietet ebenfalls nicht, allein „traditionelle“ oder „normale“ Lebensmittel und Lebensmittelzutaten als vom Ausschlussstatbestand erfasst anzusehen. Die Gleichstellung der Stoffe, die aus ernährungsphysiologischen oder anderen nicht technologischen Gründen als Lebensmittelzutat verwendet werden, mit den Lebensmittelzusatzstoffen bezweckt, auch die sonstigen Stoffe einer Verwendungsbeschränkung zu unterwerfen, indem das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt auf diese Stoffgruppe erstreckt wird. Es soll verhindert werden, dass Lebensmittel mit Zutaten auf dem Markt sind, deren Verzehr im Sinne von § 5 Abs. 1 Satz 1 LFGB gesundheitsschädlich ist (vgl. amtliche Begründung zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts, a.a.O.). Diese Zielsetzung lässt sich, wie gezeigt, auch erreichen, wenn der Anwendungsbereich des Ausnahmetatbestands in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB nicht auf Stoffe beschränkt bleibt, die traditionellerweise als Lebensmittel oder als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden. Das Abstellen auf eine langjährige Herstellungs- und Verzehrpraxis stellt sicher, dass neue Substanzen, für die ausreichende wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit noch nicht vorliegen, dem Zulassungsvorbehalt unterfallen. Auch erfüllt ein „plötzliches Überschwemmen“ des Marktes mit neuartigen Produkten nicht die Voraussetzung einer üblichen Verwendung im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB. Es ist Sache der zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden, in derartigen Fällen von den ordnungsrechtlichen Eingriffsbefugnissen

Gebrauch zu machen (vgl. etwa § 39 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, Nr. 2, § 4 Abs. 1 Nr. 2 LFGB). Soweit es um das Inverkehrbringen neuer Nahrungsergänzungsmittel geht, gewährleistet zudem die Anzeigepflicht nach § 5 NemV, dass den Behörden eine effiziente Überwachung erleichtert wird. Dass die ordnungsbehördliche Praxis von Bundesland zu Bundesland uneinheitlich sein mag, eine zeitnahe Überwachung angesichts der Menge zu überprüfender Lebensmittel und Lebensmittelzutaten Schwierigkeiten begegnet und die Behörden bisweilen nur zögerlich eingreifen oder eingeleitete Verfahren sich hinziehen, gebietet kein anderes Normverständnis. Weil erst eine langjährige Verwendung einer Lebensmittelzutat den Zulassungsvorbehalt entfallen lässt, bleibt den Überwachungsbehörden ausreichend Zeit, um tätig zu werden. Etwaige Vollzugsdefizite oder gar behördliche Versäumnisse sind nicht den Marktteilnehmern anzulasten. Es ist Sache des Staates, die Ordnungsbehörden so einzurichten und zu organisieren, dass sie ihren gesetzlichen Überwachungspflichten nachkommen können.

- 24 Abgesehen davon führt das Eingreifen des Ausschlussstatbestandes in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB nicht dazu, dass die fraglichen Stoffe der lebensmittelrechtlichen Kontrolle entzogen sind. Eine übliche Verwendung im Sinne der Vorschrift überwindet zwar den Zulassungsvorbehalt und erlaubt den betroffenen Lebensmittelunternehmen zunächst, die Stoffe bei der Herstellung von Lebensmitteln einzusetzen und die Erzeugnisse in den Verkehr zu bringen. Das enthebt sie aber nicht der Einhaltung des in § 5 LFGB geregelten allgemeinen Verbots, gesundheitsschädliche Lebensmittel herzustellen und zu vertreiben. Sollte sich ein Produkt wegen gesundheitlicher Gefahren, die eine Zutat generell oder für bestimmte Verbrauchergruppen besorgen lässt, nicht oder nur unter Auflagen als verkehrsfähig erweisen, haben die zuständigen Überwachungsbehörden daraus die erforderlichen Konsequenzen zu ziehen. Die Ermächtigungsgrundlage in § 39 LFGB stellt dafür das notwendige rechtliche Instrumentarium bereit.
- 25 dd) Vor diesem Hintergrund streiten für das Auslegungsergebnis schließlich grundrechtliche Erwägungen. Eine Beschränkung der von dem Zulassungsvorbehalt ausgenommenen Stoffe auf klassische Lebensmittelzutaten schließt

neuartige Produkte ohne Berücksichtigung des konkreten Einzelfalls generell aus dem Anwendungsbereich des Ausnahmetatbestandes aus. Das Herstellen und Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse wäre ungeachtet einer zwischenzeitlich herausgebildeten Herstellungs- und Verzehrgeohnheit ohne eine Listenzulassung nur im Wege einer ausnahmsweisen Zulassung nach Maßgabe von § 68 LFGB zulässig. Das erweist sich im Lichte von Art. 12 Abs. 1 GG als unverhältnismäßig, weil es der einschränkenden Auslegung des Ausschlusstatbestandes in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 Halbs. 1 LFGB wie gezeigt nicht bedarf, um den gebotenen Gesundheitsschutz zu erreichen.

- 26 ee) Gemessen daran hat das Verwaltungsgericht zu Recht angenommen, dass die Stoffe Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat üblicherweise verwendet werden. Nach den vom Verwaltungsgericht getroffenen Tatsachenfeststellungen besteht in Bezug auf die Verwendung der beiden Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln eine langjährige Herstellungs- und Verzehrpraxis. Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass Produkte dieser Art seit etwa einem Jahrzehnt am deutschen Markt präsent sind und dabei ein Umsatzvolumen von ca. 100 Mio. € erreichen (zur Marktpräsenz vgl. auch VG München, Urteil vom 23. April 2008 - M 18 K 08.91 - juris Rn. 31; VG Hamburg, Urteil vom 19. Januar 2010 - 4 K 2003/08 - LMuR 2010, 96 <102> = juris Rn. 45). Überdies sind Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat auch auf Unionsebene als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Die Entscheidung 2007/275/EG der Kommission vom 17. April 2007 (ABl Nr. L 116 S. 9) bringt das inzident zum Ausdruck, wenn sie Nahrungsergänzungsmittel, die Glucosamin oder Chondroitin enthalten, als Lebensmittel aufführt, die bei der Einfuhr in die Europäische Union keinen Veterinärkontrollen unterzogen werden müssen (vgl. Art. 6 Abs. 1 Buchst. b i.V.m. Anhang II). Die Regelung wird mit § 5 Abs. 2 Nr. 3 i.V.m. Anlage 1 Nr. 7 Buchst. b der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung (i.d.F. der Änderungsverordnung vom 30. November 2011, BGBl I S. 2399) in nationales Recht umgesetzt. Zudem dokumentiert die Aufnahme des Stoffes Glucosaminsulfat in den so genannten „Novel Food Katalog“ der Europäischen Kommission (vgl. Europa>European Commission>DG Health and Consumers>Overview>Food and Feed Safety>Novel Food>Novel Food Catalogue, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_cata-

logue_en.htm), dass die Substanz bereits vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Union in nennenswertem Umfang als Nahrungsergänzungsmittelzutat für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist und daher nicht als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABI Nr. L 43 S. 1) eingestuft wird.

- 27 4. Hiernach kann dahinstehen, ob das Herstellungs- und Verkehrsverbot für den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellte Stoffe (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, Nr. 2 i.V.m. § 4 Abs. 1 Nr. 2 LFGB) unionsrechtswidrig und deshalb nicht anzuwenden ist (so BGH, Urteil vom 15. Juli 2010 - I ZR 123/09 - LMuR 2011, 13 <Rn. 11 ff.>). Die Frage der Europarechtskonformität ist nicht entscheidungserheblich, weil die in Rede stehenden Produkte der Klägerin bereits unter Anwendung des nationalen Rechts nicht dem Herstellungs- und Verkehrsverbot nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a, Nr. 2 LFGB unterliegen und das zum Erfolg der Feststellungsklage führt.
- 28 Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO.

Kley

Liebler

Buchheister

Dr. Wysk

Dr. Kuhlmann