

Art. 28 Abs. 6 Buchst. b HCVO auf Art. 17 Abs. 3 HCVO dürfte es sich um ein Versehen des Ordnungsgebers handeln (vgl. Meisterernst/Haber aaO 38. Lieferung Juni 2021, Art. 28 der Verordnung [EG] Nr. 1924/2006 Rn. 27a; dies., WRP 2007, 363, 388; Meisterernst, WRP 2008, 755, 760).

41 (4) Im Streitfall hat die Beklagte bereits keinen Antrag vor dem 19. Januar 2008 gestellt. Das Berufungsgericht hat von der Revision nicht angegriffen festgestellt, dass die Beklagte für Melonensaft-Extrakt gar keinen Antrag gestellt hat und der für Safran gestellte Antrag vom 13. Januar 2009 datiert.

42 Es kann dahinstehen, ob Art. 28 Abs. 6 Buchst. b HCVO dahingehend auszulegen ist, dass ein Antrag eines Lebensmittelunternehmers dann nicht erforderlich ist, wenn die Angabe in der von einem Mitgliedstaat übermittelten Liste gemäß Art. 13 Abs. 2 HCVO enthalten ist (vgl. Conte-Salinas in Holle/Hüttebräuker aaO Art. 28 Rn. 35; Epping/Greifeneder, WRP 2006, 830, 840 f.; Greifeneder, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln in Deutschland und Europa, 2009, S. 210; Meisterernst/Haber aaO 38. Lieferung Juni 2021, Art. 28 der Verordnung [EG] Nr. 1924/2006 Rn. 27b und 28g; Meisterernst, WRP 2008, 755, 760; Seehafer, Von der Missbrauchskontrolle zum generellen Verbot, 2012, S. 151; Teufer in Festschrift Welsch, 2010, S. 1, 8; im Ergebnis ebenso Loosen in Festschrift Welsch, 2010, S. 279, 289). Das Berufungsgericht hat festgestellt, dass es an solchen noch zur Prüfung anstehenden Angaben fehlt. Auch hiergegen erhebt die Revision keine Rügen.

43 (5) Da der den Safran betreffende Antrag nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt worden ist, kann offenbleiben, ob die beanstandeten Angaben mit den angemeldeten Angaben – wie erforderlich – inhaltlich übereinstimmen.

### Anmerkung

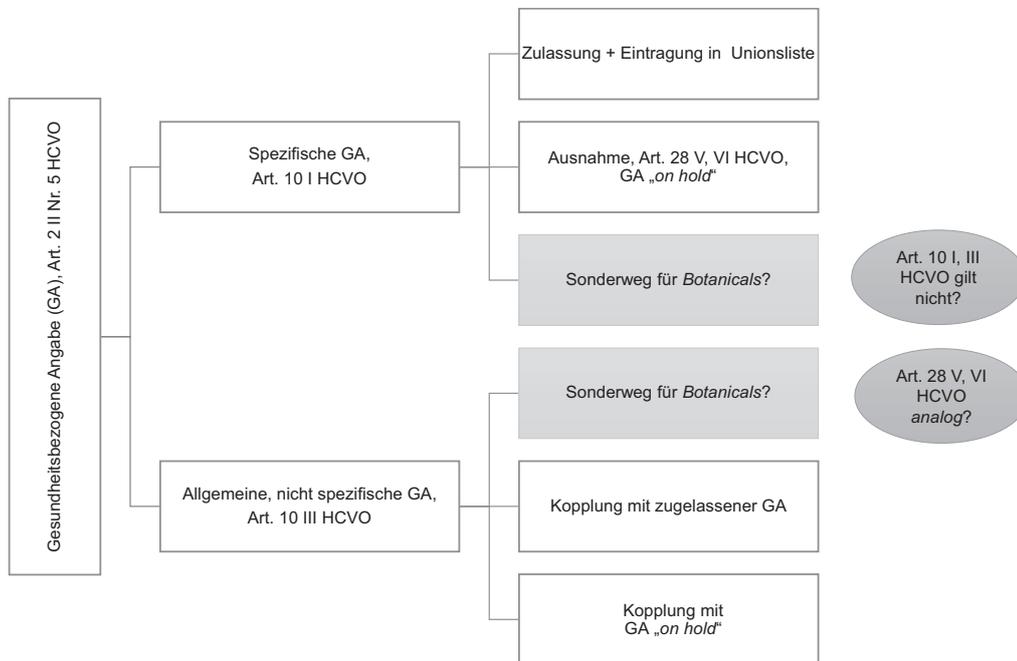
#### *Botanicals – ein Mysterium für sich*

Seit Jahren geistern *Botanicals* verwahrlost in der Praxis und Rechtsprechung umher, ohne dass jemand weiß, wohin (rechtens) damit. Da der BGH nun erneut einen Fall mit *Botanicals* – konkret ein Nahrungsergänzungsmittel namens „Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“ mit Safran- und Melonensaftextrakt – auf dem Tisch hatte, ließ er es sich nicht nehmen, den EuGH anzurufen.

Der BGH fragt nach, ob *Botanicals* mit gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden dürfen, auch wenn die Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 1 oder 3 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (HCVO) nicht erfüllt sind; spricht: ist Art. 10 Abs. 1 oder 3 HCVO auf *Botanicals* überhaupt anwendbar?

### Das System des Art. 10 HCVO

Um die Frage des BGH nachvollziehen zu können, ist es sinnvoll, sich das System des Art. 10 HCVO genauer vor Augen zu führen (s. hierzu das abgebildete Schaubild).



Die Verordnung regelt in Art. 10 systematisch, unter welchen Voraussetzungen gesundheitsbezogene Angaben (sog. *health claims*) gem. Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 HCVO verwendet werden dürfen.

Art. 10 HCVO differenziert dabei zwischen spezifischen (Abs. 1) und nicht spezifischen, allgemeinen (Abs. 3) gesundheitsbezogenen Angaben. Die Einordnung ist zwingend, da sich daraus verschiedene Anforderungen an die Zulässigkeit der Verwendung ergeben.

Spezifische gesundheitsbezogene Angaben gem. **Art. 10 Abs. 1 HCVO** müssen in der Unionsliste aufgeführt sein, um diese rechtens verwenden zu dürfen. Eine Ausnahme von dem Zulassungsgrundsatz regelt Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO; die Übergangsvorschriften erlauben die Weiterverwendung von vor der Geltung der HCVO verwendeten *health claims* unter den in Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO bestimmten Voraussetzungen.

**Art. 28 Abs. 5 HCVO** hat nach Erlass der Unionsliste mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 nur noch einen kleinen, begrenzten Anwendungsbereich. Er eröffnet solchen gesundheitsbezogenen Angaben im Sinne des Art. 13 Abs. 1 lit. a) HCVO (betreffend Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen) ein Privileg der Weiterverwendung, die von der Kommission „*on hold*“ gesetzt wurden, also im Sammelverfahren (Art. 13 Abs. 2 HCVO) noch nicht abschließend geklärt wurden. Die „*on hold*“-*claims* betreffen hauptsächlich die hier im BGH-Verfahren in Frage stehenden *Botanicals*, also Pflanzen und Kräuter bzw. Extrakte hieraus.

**Art. 28 Abs. 6 HCVO** umfasst die gesundheitsbezogenen Angaben, die nicht unter Art. 13 Abs. 1 lit. a) und Art. 14 Abs. 1 lit. a) HCVO fallen, also Fälle des Art. 13 Abs. 1 lit. b) und c) betreffend bspw. psychische Funktionen und schlank machende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften. Diese dürfen bis zu sechs Monate nach Zulässigkeitsentscheidung durch die Kommission weiterverwendet werden, sofern ein Zulassungsantrag vor dem 31.01.2008 (lit. a) oder dem 19.01.2008 (lit. b) gestellt wurde. Da gesundheitsbezogene Angaben gem. Art. 13 Abs. 1 lit. b) und c) HCVO aber auch Teil des Sammelverfahrens gem. Art. 13 Abs. 2 HCVO waren, dürfte dies einer Antragsstellung gem. lit. b) genügen.<sup>1</sup>

Beide Übergangsvorschriften haben gemein, dass die Weiterverwendung der gesundheitsbezogenen Angaben nur zulässig ist, sofern sie den Angaben der HCVO entsprechen. Damit gemeint sind insbesondere Art. 5 und 6 HCVO. Zwar sind die Anforderungen an den Nachweis hinreichend wissenschaftlicher Absicherung dabei nicht zu hoch anzusetzen, so dass z.B. Humanstudien nicht erforderlich sind. Der Nachweis kann sich schon aus einer einzelnen Arbeit ergeben, sofern diese auf überzeugenden Methoden und Feststellungen beruht. Ein „*on hold*“ gesetzter *claim* bzw. die damit zum Ausdruck gebrachte Wirkung muss nicht Gegenstand einer allgemeinen wissenschaftlichen Diskussion geworden sein. Gesundheitsbezogene Aussagen dürfen aber nicht gem. Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO weiterverwendet werden, wenn es an einer hinreichenden wissenschaftlichen Grundlage mangelt.<sup>2</sup>

**Art. 10 Abs. 3 HCVO** schreibt für nicht spezifische, allgemeine gesundheitsbezogene Angaben ein Kopplungsgebot vor. Danach ist die Verwendung nur zulässig, wenn ihnen ein in der Unionsliste zugelassener spezifischer *health claim* beigefügt ist. Eine Ausnahme dazu ergibt sich folgerichtig aus Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO. Wenn danach bestimmte *health claims* weiterverwendet werden dürfen, ist es nur logisch, wenn eine allgemeine gesundheitsbezogene Angabe auch mit diesen gekoppelt werden darf.

### Subsumtion am Fall

Um das System am beim BGH anhängigen Fall zu veranschaulichen, nehmen wir uns als Beispiel den *claim* „*stimmungsaufhellendes Safranextrakt*“ heraus. Dabei

<sup>1</sup> Vgl. Meyer, in: Meyer/Streinz, LFGB Basis-VO HCVO Kommentar, 2. Auflage 2012, Erläuterungen HCVO, Rn. 132.

<sup>2</sup> Meyer in Fezer: UWG-Kommentar Bd. 1, 3. Auflage 2016, S4 Rn. 369.

handelt es sich um eine spezifische gesundheitsbezogene Angabe gem. Art. 10 Abs. 1 HCVO, die eine psychische Funktion betrifft (Art. 13 Abs. 1 lit. b) HCVO). Der *claim* darf nicht verwendet werden, da dieser nicht zugelassen und in der Unionsliste gelistet ist. Auch war der *claim* weder Teil des Sammelverfahrens gem. Art. 13 Abs. 2 noch wurde einzeln eine Zulassung vor dem 19.01.2008 beantragt, sondern erst am 13.1.2009. Das Privileg des Art. 28 Abs. 6 HCVO gilt daher nicht. Gleiches gilt im Übrigen für *claims* betreffend Melonen-Extrakt. Hier wurde bis heute kein Zulassungsantrag gestellt.

Weiter wird damit geworben, dass sich Probanden nach Einnahme des Safranextraktes „optimistischer und glücklicher fühlten“, also mit einer allgemeinen, nicht spezifischen gesundheitsbezogenen Angabe. Diese ist gem. Art. 10 Abs. 3 HCVO unzulässig, da sie weder mit einem zugelassenen noch mit einem „on hold“-*claim* gem. Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO gekoppelt ist.

### Idee des BGH

Der BGH fragt sich nun, ob es für *Botanicals* im Allgemeinen einen Sonderweg geben soll, ohne die Anwendung des Art. 10 HCVO.

Seine Frage ist, ob Art. 10 Abs. 1 und 3 HCVO im Streitfall überhaupt anwendbar sei, „wenn für pflanzliche Stoffe („Botanicals“) mit gesundheitsbezogenen Angaben (Art. 10 Abs. 1 HCVO) bzw. mit Verweisen auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden (Art. 10 Abs. 3 HCVO) geworben wird, solange die Bewertung der Behörde und die Prüfung der Kommission über die Aufnahme der zu „Botanicals“ angemeldeten Angaben in die Gemeinschaftslisten gemäß Art. 13 und 14 HCVO noch nicht abgeschlossen sind“ (Rn. 21).

Der BGH meint damit also nicht nur die Bewerbung mit „on hold“-*claims*, wovon es bei *Botanicals* um die 1500 gibt, sondern eben auch solche gesundheitsbezogenen Angaben zu *Botanicals*, für die die Regelungen des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO kein Weiterverwendungsprivileg vorsehen, die also weder Teil des Sammelverfahrens waren noch vor Stichtag beantragt wurden.

Im Endeffekt wäre die Idee, den Sonderstatus der mehr als 1500 gesundheitsbezogenen Angaben zu *Botanicals*, die *on hold* sind, auf alle *health claims* zu *Botanicals* auszudehnen.

### Argumentation des BGH

Da es dem BGH letztlich darum geht, Art. 10 HCVO auf *Botanicals* gar nicht anzuwenden, hielt er es auch nicht für notwendig, die einzelnen *claims* als spezifische (Art. 10 Abs. 1 HCVO) oder allgemeine, nicht spezifische (Art. 10 Abs. 3 HCVO) gesundheitsbezogene Angaben einzuordnen. Dies führte dazu, dass er sich abstrakt mit beiden Varianten beschäftigte, zum einen mit der Anwendung von Art. 10 Abs. 1 HCVO und zum anderen von Art. 10 Abs. 3 HCVO. Dementsprechend konfus und

durcheinander gehen auch die vorgebrachten Argumente für und gegen die Anwendung von Art. 10 HCVO.

#### *Contra Anwendbarkeit Art. 10 HCVO*

Die Argumente gegen eine Anwendung des Art. 10 HCVO schaut sich der BGH hauptsächlich beim OLG Karlsruhe<sup>3</sup> ab.

Der Verordnungsgeber habe kein generelles Verbot allgemeiner, nicht spezifischer *health claims* (Art. 10 Abs. 3 HCVO) gewollt, sondern nur ein eingeschränktes. Die Blockade der *Botanicals* durch die EU-Kommission hebele dies faktisch aus und stehe daher nicht im Einklang mit dem Willen der Verordnungsgebers. Art. 10 Abs. 3 HCVO könne daher nicht maßgeblich sein. Vielmehr sei davon auszugehen, dass die Verwendung allgemeiner gesundheitsbezogener Verweise durch die Verordnung für *Botanicals* nicht reglementiert sei, solange die Untätigkeit der Kommission andauere. Diese Wertung müsse lt. OLG Karlsruhe auch für solche Angaben gelten, für die kein Antrag auf Eintragung gestellt worden sei. Ein solcher Antrag wäre in absehbarer Zeit sowieso ohne jede Aussicht auf Erfolg.

Ein weiteres Argument gegen die Anwendbarkeit könne zudem sein, dass das mehrjährige Vollzugsdefizit zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung der rechtlich geschützten Interessen der betroffenen Unternehmer führe, insbesondere der unternehmerischen Freiheit gem. Art. 16 EU-Grundrechtecharta.<sup>4</sup>

Die Contra-Argumente überzeugen aber nicht.

Zum einen hat der Verordnungs-Gesetzgeber mit Art. 10 Abs. 3 HCVO gerade ein – wenn auch nur eingeschränktes – Verbot von allgemeinen *health claims* gewollt. Die Verwendung ist nur unter Beachtung des Kopplungsgebots zulässig. Es widerspricht daher dem gesetzgeberischen Willen willkürlich dieses Kopplungsgebot für *Botanicals* außer Kraft zu setzen. Die HCVO sieht dies nicht vor.

Zum anderen liegt keine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der unternehmerischen Freiheit vor. Denn der EuGH verglich in der zitierten *Bionorica und Diapharm*-Entscheidung solche Unternehmer, die einen Antrag stellten und der (negativ) zurückgewiesen wurde, mit solchen, die einen Antrag stellten und dieser zurückgestellt wurde und die Übergangsvorschriften des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO Anwendung finden. Es wurde demnach die Ungleichwertigkeit der Übergangsregelungen mit der endgültigen Regelung festgestellt. Für die streitgegenständlichen *health claims* wurde aber kein oder kein rechtzeitiger (vor Stichtag) Antrag gestellt, sodass die Übergangsvorschriften überhaupt anwendbar wären.

<sup>3</sup> Urteil vom 27. Februar 2019 – 6 U 87/18, MD 2019, 594.

<sup>4</sup> EuGH, Urteil vom 23. November 2017 – C-596/15, C-597/15, ZLR 2018, 32, – „Bionorica und Diapharm“, m. Anm. Gundel.

Daher müsste man meines Erachtens nach in dem Fall andere Vergleichsgruppen bilden mit dem Ergebnis, dass keine Ungleichberechtigung und damit auch keine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der unternehmerischen Freiheit vorliegt:

1. *Vergleichsgruppe*: Unternehmen, die für ihren *claim* keinen Zulassungsantrag gestellt haben

Dabei ist es gleichgültig, ob die gesundheitsbezogene Angabe *Botanicals* oder andere Lebensmittel betrifft. Wer keinen Antrag stellt, kann auch keine Entscheidung bekommen und deshalb auch nicht gem. Art. 10 Abs. 1 und 3 HCVO werben.

2. *Vergleichsgruppe*: Unternehmen, die für ihren *claim* einen Zulassungsantrag nach dem jeweils relevanten Stichtag des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO gestellt haben

Auch hier es nicht von Relevanz, ob es sich um eine gesundheitsbezogene Angabe betreffend *Botanicals* oder anderer Lebensmittel handelt. In beiden Fällen kommen die Übergangsvorschriften des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO nicht zur Anwendung, sodass eine Verwendung der *claims* erst nach Zulassung möglich ist (Art. 10 Abs. 1 und 3 HCVO). Für das Zulassungsverfahren gelten dieselben Vorschriften, sodass eine Gleichbehandlung gewährleistet ist. Gem. Art. 18 Abs. 4 HCVO entscheidet die Kommission binnen zwei Wochen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde, und nachdem sie die Mitgliedsstaaten konsultiert hat, über den Antrag. Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme überprüft die Behörde, ob die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist (Art. 16 Abs. 3 lit. a) HCVO). Kann die Behörde dies nicht abschließend prüfen, kann es auch keine Zulassung geben. Dabei macht es keinen Unterschied, ob ein Zulassungsantrag nach Stellungnahme der EFSA negativ zurückgewiesen wird oder die EFSA keine Stellungnahme abgibt und der Zulassungsantrag nicht entschieden wird – wie es bei den *Botanicals* der Fall ist. Bei *health claims*, die nicht das Privileg nach Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO genießen, führen beide Szenarien zum gleichen Ergebnis: die *claims* dürfen nicht verwendet werden. Es liegt keine Ungleichwertigkeit wie in der zitierten EuGH-Entscheidung vor.

*Pro Anwendbarkeit Art. 10 HCVO*

Die besseren Argumente sprechen für eine Anwendbarkeit des Art. 10 HCVO.

Der Wortlaut differenziert nicht zwischen *Botanicals* und anderen Lebensmitteln. Sinn und Zweck der Vorschrift ist, dass gesundheitsbezogene Angaben für die Verwendung in der EU nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichem Niveau zugelassen werden, die zur Gewährleistung einer einheitlichen Handhabung von der EFSA vorzunehmen ist (vgl. Erwgr. 23 HCVO). Dabei dürfte zu berücksichtigen sein, dass die Gefahr besteht, dass insbesondere Nahrungsergänzungsmittel und (pflanzliche) Arzneimittel von VerbraucherInnen nicht immer auseinandergehalten werden können und es so – entgegen der Intention des Verordnungsgebers – durch die Anwendung von Nahrungsergänzungsmitteln mit ungeprüf-

ten gesundheitsbezogenen Angaben weiterhin zu einer gesundheitlichen Gefährdung der PatientInnen kommen könne.

Der unternehmerischen Freiheit wird im Übrigen durch die Übergangsfristen des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO zu Genüge Rechnung getragen. Das Privileg des Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO führt folgerichtig dazu, dass das Kopplungsgebot gem. Art. 10 Abs. 3 HCVO auch eingehalten wird, wenn einem allgemeinen, nichtspezifischen Verweis eine spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigefügt wird, die nach Angabe der Kommission *on hold* gesetzt worden ist. Dieses Privileg gilt aber eben nur für solche *health claims*, dessen Antragstellung vor dem Stichtag erfolgte. So sieht es die HCVO vor.

### **Bewertung**

Insgesamt wirkt der BGH-Beschluss teilweise durcheinander und unnötig konfus, sieht das Gesetz doch eine klare Struktur vor. Geschuldet mag dies der Tatsache sein, dass der BGH die elementare Einordnung der einzelnen gesundheitsbezogenen Angaben in spezifisch und nicht spezifisch außer Acht lässt.

Wenn es keine zugelassenen *health claims* gibt, ist eine allgemeine, nicht spezifische gesundheitsbezogene Angabe schlichtweg unzulässig. Die einzige Ausnahme davon bilden die Übergangsvorschriften gem. Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO, die insofern für den jeweiligen Zeitraum eine Zulässigkeit der Angabe fingieren. Liegen diese Voraussetzungen – wie im streitgegenständlichen Fall – nicht vor, ist es sinnlos, sich Gedanken über Art. 10 Abs. 3 HCVO zu machen, da dieser Art. 10 Abs. 1 HCVO voraussetzt. Die Verordnung ist da eindeutig.

Die oben genannten Argumente überzeugen nicht, einen Sonderweg für *Botanicals* einzuschlagen. Letztlich würde dies nicht eine Schlechterstellung der betroffenen Unternehmen verhindern, sondern nach der Vorgehensweise des BGH zu einer ungerechtfertigten Besserstellung dieser führen.

Dies zeigt sich insbesondere, wenn der BGH die Entscheidungserheblichkeit der Vorlagefrage thematisiert. Er meint, wenn Art. 10 HCVO nicht anwendbar sei, könne dieser den streitgegenständlichen *health claims* auch nicht entgegenstehen. Folge daraus soll sein, dass die geltend gemachten Unterlassungsansprüche unbegründet seien (Rn. 33).

Würde es sich aber um einen Fall des Art. 28 Abs. 5 oder 6 HCVO handeln – wie bei den „*on hold*“ gesetzten *claims* –, gelten trotzdem die weiteren Vorgaben der HCVO, die der BGH hier vollkommen außen vorlässt. So müsste das Unternehmen z. B. einen wissenschaftlichen Nachweis für die ausgelobte Wirkung liefern können, wovon im streitgegenständlichen Fall nicht auszugehen ist. Hier sei angemerkt, dass die Kommission mit Verordnung (EU) 2023/1141 erst kürzlich mangels wissenschaftlichen Nachweises eines Zusammenhangs zwischen der Einnahme eines wässrigen Safran-

extraktes und einer Verbesserung der Stimmung die Zulassung der anderweitig beantragten gesundheitsbezogenen Angabe ablehnte.

Es scheint so, als würde der BGH also nicht nur Art. 10 HCVO, sondern die HCVO im Allgemeinen bei *Botanicals* aussetzen wollen. Wenn der BGH schon einen Sonderweg für *Botanicals* gehen möchte, wäre dies allenfalls über eine analoge Anwendung des Art. 28 Abs. 5, 6 HCVO denkbar, damit die Verwendung der *claims* nicht ohne Einhaltung sämtlicher Vorschriften erfolgen würde.

Nach dem oben Gesagten ist aber selbst eine analoge Anwendung mangels vergleichbarer Interessenlage nicht zu rechtfertigen. Die Übergangsvorschriften tragen der unternehmerischen Freiheit hinreichend Rechnung und gleichen Nachteile während des Prüfprozesses des Antrags aus. Dieses Privileg gilt aber nur für die Übergangsphase bei Inkrafttreten der HCVO, wie sich bereits aus der Überschrift „Art. 28 Übergangsmaßnahmen“ ergibt. 16 Jahre nach Inkrafttreten der HCVO gibt es keinen Grund, neue Zulassungsbegehren hinsichtlich *Botanicals* besonders zu privilegieren.

### Fazit

Der EuGH kann die Vorlagefrage nun dazu nutzen, sich nochmal über den aktuellen Status der *Botanicals* auszulassen. Für das beim BGH anhängige Verfahren kann es meines Erachtens nach aber nur einen Ausgang geben: der Sonderstatus der *Botanicals* wird die rechtswidrige Bewerbung nicht retten können.

Rechtsanwältin *Lena-Meltem Finster*, LL.M., München