

Novel Food – immer noch Neuland?

Fehlschluss aus EuGH „Man-Koso“ und BGH „Bohnengewächsextrakt“

Rechtsanwälte Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer und Julia Ciric, München *

Jüngst beschäftigte sich das Verwaltungsgericht Trier in seinem Urteil vom 11.3.2022¹ mit der Beurteilung der Neuartigkeit eines Tofu-Produkts, welches Cannabidiol (CBD) enthält, ein Extrakt aus der Pflanze *Cannabis sativa L.*

„Neuartige Lebensmittel“ werden definiert in Art. 3 Abs. 2 lit. a) der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283 (NFV; die Nachfolgerin der Verordnung (EG) Nr. 258/97 aus dem Jahre 1997). Danach sind „neuartig“ Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der in der NFV genannten Kategorien i) bis vii) fallen. Dabei sind die einzelnen Kategorien der NFV bei der Beurteilung eines Lebensmittels voneinander zu trennen, was den Gerichten allerdings selten gelingt. Die Gerichte ringen seit je her mit dem Verständnis neuartiger Lebensmittel und interpretieren (zuletzt gehäuft) die normierten Voraussetzungen für sich neu, was nachfolgend erörtert wird.

Die Einstufung von CBD als Novel Food steht nachfolgend nicht im Fokus der Ausführungen.

1. Prüfmerkmale neu zusammengestellt

Für die Entscheidung des VG Trier ist die Kategorie iv) von zentraler Bedeutung, da diese Lebensmittel erfasst, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden.

Nicht wenige Gerichte weichen von dem von der NFV vorgegebenen Pfad ab. Nur zu gern mischen die Gerichte die einzelnen Novel-Food-Kategorien bunt durcheinander und deuten diese um.² Zwar gelingt den meisten Gerichten dabei noch die Eingruppierung in die zutreffende Kategorie, doch scheinen die Richter*innen ihre Prü-

* Interessenkonflikt: Prof. Dr. Meyer war bei manchen der hier zitierten Entscheidungen anwaltlich tätig.

1 VG Trier, Urteil 11.3.2022 – 6 K 3630/21.TR – „CBD“.

2 Hessischer VGH, Beschluss 11.5.2020 – 8 B 2915/19 – „CBD“; Niedersächsisches OVG, Beschluss 12.12.2019 – 13 ME 320/19; VG Würzburg, Beschluss 16.11.2021 – W 8 E 21.1399; VG Würzburg, Beschluss 26.10.2021 – W 8 S 21.1303; VG München, Beschluss 6.10.2021 – M 26a S 21.4118; LG Berlin, Urteil 14.4.2021 – 97 O 23/20; VG Mainz, Beschluss 23.3.2021 – 1 L 85/21.MZ; OVG NRW, Beschluss 2.3.2021 – 9 B 1574/20.

fungsmerkmale lediglich aus einem Urteil des EuGH („Man-Koso“) sowie einem Urteil des BGH („Bohngewächsextrakt“) herauszuschälen (zu diesen nachfolgend).

2. EuGH: „Man-Koso“

Gegenstand eines Vorabentscheidungsverfahrens vor dem EuGH³ war „Man-Koso“, ein Lebensmittel aus fermentierten Algen. Im Wesentlichen beschäftigten sich die Vorlagefragen mit dem Umstand, ob durch die Herstellung (mittels Fermentation) mit an sich *nicht* neuartigen Zutaten (hier Algen) ein Novel Food entstehen könne. Der EuGH erörterte dies allein bezogen auf die Kategorie der „nicht üblichen Herstellungsverfahren“ des Art. 1 Abs. 2 lit. f) (der alten) Verordnung (EG) Nr. 258/97 (jetzt: Art. 3 Abs. 2 lit. a) vii) der seit 2018 geltenden NFV).

Aus dem Urteil des EuGH leiten die Gerichte vermehrt und allesamt fälschlich für sich ab, es wäre *„maßgeblich auf das konkret zu beurteilende Lebensmittel und das Herstellungsverfahren, jedoch nicht auf eine Beurteilung seiner Zutaten für sich genommen abzustellen“* (zuletzt: VG Trier, Urteil 11.3.2022⁴). Dies wird durchgängig damit begründet, dass der *„Herstellungsvorgang in der Struktur eines Lebensmittels zu physikalischen, chemischen oder biologischen Änderungen der verwendeten Zutaten mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen für die öffentliche Gesundheit führen“* könnte (VG Trier, Urteil 11.3.2022).

In der Tat formulierte der EuGH dies so (Rn. 27), allerdings nur im Kontext der „nicht üblichen Herstellungsverfahren“ des Art. 1 Abs. 2 lit. f) Verordnung (EG) Nr. 258/97. Der EuGH stellte hierzu fest:

(24) [...] *so ergibt sich aus Art. 1 Abs. 2 Buchst. f der Verordnung Nr. 258/97, dass für die Zwecke der Einstufung eines Lebensmittel-Enderzeugnisses als neuartiges Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung dem Herstellungsverfahren Bedeutung zukommt.*

(25) *Nach dem Wortlaut dieser Bestimmung fallen unter die Gruppe der neuartigen Lebensmittel die Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.*

³ EuGH, Urteil 15.1.2009 – C-383/07, ZLR 2009, 233 – „Man-Koso“.

⁴ Wenn das VG Trier hierbei auf *Ballke*, in: Zipfel/Rathke Bezug nimmt (VO 2015/2283, Rdnr. 33), übersieht das VG, dass *Ballke* ersichtlich die Ausführungen des EuGH („*dass für die Zwecke der Einstufung eines Lebensmittel-Enderzeugnisses dem Herstellungsverfahren Bedeutung zukomme*“) nur im Zusammenhang mit der Kategorie des Art. 1 Abs. 2 Buchst. f der vormaligen Verordnung (EG) Nr. 258/97 erörtert und eben nicht generalisierend hinsichtlich der anderen Kategorien.

(26) *Insoweit reicht [...] der Umstand allein, dass alle Zutaten, aus denen ein Lebensmittel besteht, in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft verwendet worden sein mögen, nicht dafür aus, das Lebensmittel-Endprodukt nicht als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung Nr. 258/97 anzusehen.*

Das Wissen um ein spezifisches Herstellungsverfahren ist nur für die Kategorie vii) der NFV relevant (vormals Art. 1 Abs. 2 lit. f) Verordnung (EG) Nr. 258/97).

Die Kategorie iv) erfasst nur Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, und nimmt solche Pflanzen davon aus, die eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel vorweisen können und fragt dabei nach der Herkömmlichkeit der angewandten Vermehrungsverfahren. Für diese Kategorie iv) der „neuen Pflanzen“ ist die Art und Weise der Herstellung des Lebensmittels kein Prüfkriterium.

Genau dies verkennen die Gerichte und basteln sich untunlich die Prüfparameter der NFV neu zusammen.⁵

Zu solchen „*nicht üblichen*“ Verfahren der Kategorie vii) zählen übrigens unter anderem die Behandlung mit Hochdruck- oder Hochspannungsimpulsen zur Konservierung, neue Arten der Wärmebehandlung, nichtthermische Konservierungsmethoden oder die Oberflächensterilisierung durch energiereiche Lichtblitze.⁶

Nicht unbedingt „neu“ i. S. d. NFV sind wiederum synthetisch hergestellte, also im Labor erzeugte Lebensmittel, da diese Verfahren meist schon vor 1997 angewandt wurden. Des Weiteren mag das synthetisch Hergestellte „neu“ sein; dies ist aber für die Kategorie vii) irrelevant, weil diese nur die Veränderung bereits vorhandener Lebensmittel erfasst, etwa eine hochdruckpasteurisierte Fruchtzubereitung.⁷

Mit wenigen Worten: Der letztgenannten Kategorie zugehörig ist ein konventionelles Lebensmittel, das mit einem neuen Verfahren nachhaltig in seiner Zusammensetzung oder Struktur geändert wird. Der umgekehrte Fall, dass mit herkömmlichen Verfahren etwas Neues gewonnen wird, könnte allenfalls einer anderen Kategorie als der vii) zugeordnet werden, falls die Voraussetzungen dafür erfüllt wären.

So könnte synthetisch hergestelltes CBD gegebenenfalls der Kategorie i) zugeordnet werden, die Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur erfasst.

5 Auch Lit. lässt sich fehlleiten, wie *Streinz/Lamers*, in: *Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, Novel Food*, Rn. 510.

6 *Meyer*, *Novel Food: Fälle – Recht – Verfahren*, 2019, 2. Auflage, S. 31.

7 Kommission, Entscheidung 23.5.2001, 2001/424/EG, ABl. L 151/42, 7.6.2001. Allerdings bewirkt die Hochdruckbehandlung keine bedeutende Veränderung in der Zusammensetzung bzw. Struktur der Fruchtzubereitung, weshalb gar kein Novel Food vorliegt (eine von vielen Unzulänglichkeiten der NFV resp. ihres Vollzugs).

3. BGH: „Bohngewächsextrakt“

Bei dem ebenfalls vielfach zitierten Urteil des BGH ging es um die Beurteilung eines aus dem Trockenextrakt einer Pflanzenwurzel (Kudzu-Pflanze) bestehenden Nahrungsergänzungsmittels.⁸

Auch hier ließ sich der BGH von den Prämissen der Entscheidung des EuGH fehlerleiten. So ging der BGH fälschlich davon aus, dass der Verwendungsnachweis der Nachweis der Verwendung des „konkreten“ Lebensmittels vor 1997 wäre. Der BGH führte in seinem Urteil nach der hier oben zitierten Passage des EuGH folgendes aus (Rn. 26):

„Nach diesen Grundsätzen [des EuGH] kommt es für die Entscheidung des Streitfalls nicht darauf an, ob die Kudzu-Pflanze oder Teile hiervon in nennenswertem Umfang in der Union vor dem Stichtag [15. Mai 1997] für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Entscheidend ist vielmehr allein, ob dies für das von der Beklagten vertriebene, weiterverarbeitete Produkt gilt.“

Hierbei verkannte der BGH aber, dass sich die NFV bei der Beurteilung eines Produkts als „neuartig“ immer auf die einzelnen Stoffe bezieht.

Die bloße Stoffbezogenheit zeigt zum einen die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel (EU) 2017/2470. In den jeweiligen Tabellen der Unionslisten sind die einzelnen Inhaltsstoffe alphabetisch aufgelistet, von A wie *Adansonia digitata* (Baobab) bis Z wie *Zeaxanthin*. Zudem werden Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe innerhalb der spezifizierten Lebensmittelkategorien und Höchstgehalte gestellt. Diese Unionsliste ist in ihrer Form als Verordnung auch rechtsverbindlich für Gerichte und (nationale) Behörden.

Gleichwohl sprach das OLG München mit Urteil vom 28.4.2022 (Az.: 29 U 8300/21) der Unionsliste untunlich die Rechtsverbindlichkeit ab. Das OLG führte hierzu aus: „auch auf den Novel Food-Katalog der Kommission, den Aufbau der Unionsliste oder das Musterformular des Konsultationsverfahrens kommt es vorliegend nicht an, da diese keinen Normcharakter haben und die Regelungen der NFVO nicht abändern können.“ Dass die Unionsliste selbst auf mehreren Verordnungen basiert und die NFV nur konkretisiert, übersieht das OLG geflissentlich.

Unverbindlich dürften zwar die Entscheidungen der Konsultationsprozesse⁹ zum Status neuartiger Lebensmittel sowie der Novel Food-Katalog¹⁰ sein. Dennoch wird mit einem Blick klar, worauf es bei der Beurteilung der Neuartigkeit tatsächlich ankommt: eben nur auf die einzelnen Stoffe, und gerade nicht auf das Endprodukt.

⁸ BGH, Urteil 16.4.2015 – I ZR 27/14, ZLR 2016, 66 – „Bohngewächsextrakt“.

⁹ Wobei die Verbindlichkeit der Entscheidungen aus den Konsultationsprozessen, wenn auch nur mittelbar, mit dem Verwaltungsakt der sich darauf berufenden nationalen Behörde folgt.

¹⁰ https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/.

Dem Novel Food-Katalog kommt zumindest Indizwirkung zu; er dient als Orientierungshilfe für die Einstufung eines Lebensmittels als neuartig. Dies erkannte auch der BGH in seinem obengenannten Urteil. Zutreffend wies der BGH darauf hin, die Kudzu-Pflanze stünde unter ihrem lateinischen Namen „*Pueraria lobata*“ im Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission mit dem Status „FS“.¹¹ Hätten die Senatsmitglieder des BGH mehr als nur einen Blick in den Katalog geworfen, wäre ihnen nicht entgangen, dass sich der Status „FS“ auf die Wurzel, die Blätter und Blüten von *Pueraria lobata* bezieht (im Katalog näher erläutert), so dass die diese Stoffe enthaltenden Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig sind, ohne dabei zum Ausdruck zu bringen, dass die diese Stoffe enthaltenden Nahrungsergänzungsmittel *selbst* als Novel Food klassifiziert würden.

4. Nationale Gerichte

In treuer Gefolgschaft machen es Instanzgerichte dem BGH nach und setzen die Entscheidung des EuGH letztlich in einen falschen Kontext.

Das VG Würzburg¹² stufte das kuriose Produkt „CBD-Hanföl für Kamele ohne THC“ als „neuartig“ wegen des „hierfür verwendeten Herstellungsvorgang[s]“ in Bezug auf das Endprodukt ein (gleich LG Düsseldorf, 10.6.2022, 38 O 46/20).

Auch das VG München¹³ stufte ein als Nahrungsergänzungsmittel zu verwendendes „CBD-Öl 20 %“ als „neuartig“ ein mit ebenso unreflektiertem Verweis auf die zuvor besprochenen Entscheidungen des EuGH und BGH, nimmt deren Aussagen für bare Münze und setzt aus den zitierten Gerichtsentscheidungen ein eigenständiges Prüfungsschema zusammen.

Das LG Berlin¹⁴ sich mit der Neuartigkeit verschiedener Nahrungsergänzungsmittel auseinandersetzend, welche Hanfextrakt mit Cannabidiol (CBD) enthalten, verband in einem knappen Satz die genannten Urteile des EuGH sowie BGH und stellte diesen seiner Prüfung als Obersatz der Subsumtion voran.

Das OVG NRW¹⁵ wies vehemente Rügen gegen das erstinstanzliche Urteil des VG Gelsenkirchen zurück und verteidigte das Ergebnis des VG damit, dass dieses die zitierte Rechtsprechung des EuGH („Man-Koso“) berücksichtigt habe, so dass die mit

11 „FS“ wird lt. Agenda des Novel Food Katalogs wie folgt beschrieben (Novel Food Status – What does it mean?): Nach den den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorliegenden Informationen wurde dieses Produkt vor dem 15. Mai 1997 nur als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet. Alle anderen Lebensmittelverwendungen dieses Produkts müssen gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel zugelassen werden.

12 VG Würzburg, Beschluss 16.11.2021 – W 8 E 21.1399 sowie Beschluss 26.10.2021 – W 8 S 21.1303.

13 VG München, Beschluss 6.10.2021 – M 26a S 21.4118.

14 LG Berlin, Urteil 14.4.2021 – 97 O 23/20.

15 OVG NRW, Beschluss 2.3.2021 – 9 B 1574/20; erstinstanzliches Urteil VG Gelsenkirchen, 28.9.2020 – 2 L 1029/29.

der Beschwerde behauptete Abweichung von der Rechtsprechung des EuGH wegen einer „pauschalen Novel Food-Bewertung“ nicht vorliege.

Diese Vielzahl an erfolgten Entscheidungen zeigt, dass wiederkehrend einzelne Begründungssätze des EuGH und BGH als Mosaikbausteine schier zu einer Novel Food-Doktrin zusammengefügt werden. Dabei offenbaren die Gerichte alles andere als die Kenntnis und ein Verständnis der Novel Food-Verordnung.

Dennoch haben sie allesamt eine klare Botschaft für den Leser: Novel Food ist immer noch Neuland – leider.