

Dr. Sabine Schlacke

Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht

Eine Untersuchung am Beispiel des gemeinschaftlichen
Zusatzstoffrechts unter besonderer Berücksichtigung
des europäischen Ausschußwesens („Komitologie“)



Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
§ 1 Nutzen und Risiken von Zusatzstoffen aus rechtstatsächlicher Sicht	5
A. Die Bedeutung von Zusatzstoffen für die Lebensmittelerzeugung und -Verarbeitung im historischen Überblick	5
B. Einsatzzwecke von Zusatzstoffen	8
I. Verbesserung des Nährwertes	9
II. Verbesserung der Haltbarkeit	10
III. Verbesserung der sensorischen Eigenschaften	11
IV. Erleichterung lebensmitteltechnologischer Prozesse	13
C. Der Einsatz der Gentechnologie bei der Erzeugung von Lebensmittelzusatzstoffen	14
D. Risiken von Zusatzstoffen und deren naturwissenschaftliche Bewertung	16
I. Gesundheitliche Risiken	16
1. Natürliche oder synthetische Zusatzstoffe	16
2. Gentechnisch veränderte Zusatzstoffe	17
II. Lebensmitteltoxikologische Risikoermittlung und -bewertung	20
1. Risikoermittlung	21
a) Prüfziel	21
b) Prüfsubstanz	22
c) Prüfverfahren	22
aa) Testorganismus	23
bb) Prüfmethoden	24

cc) Prüfbericht	28
2. Risikobewertung	28
a) Das Konzept des No-effect Level (NEL)	29
b) Das ADI-Konzept	29
III. Grenzen lebensmitteltoxikologischer Risikoermittlung und -bewertung	30
E. Institutionen der Risikobewertung auf internationaler und nationaler Ebene	32
I. Internationale Gremien	32
1. Codex Alimentarius Kommission und Codex Ausschuß für Lebensmittelzusatzstoffe	32
2. Gemeinsamer Sachverständigenausschuß für Lebensmittelzusatzstoffe der FAO/WHO (JECFA)	34
II. Europäische Ausschüsse	35
1. Der Ausschuß des Europarates	35
2. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß der Europäischen Gemeinschaft	36
III. Nationale (deutsche) Gremien	37
1. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (B g W)	37
2. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	37
3. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)	38
IV. Vernetzung und Globalisierung wissenschaftlichen Sachverstands	39
F. Die Regulierungsaufgabe im Zusatzstoffbereich	40
I. Kennzeichen der Regulierungsaufgabe	40
II. Der verwendete Begriff der Risikoentscheidung	42

§ 2 Primärrechtliche Anforderungen an die Risikoregulierung von Zusatzstoffen 43

A. Entwicklung der europäischen Rechtsetzung im Lebensmittelbereich	
von 1957 bis 1997	43
I. Das Scheitern der produktbezogenen Regulierungsstrategie	44
II. Die Neue Strategie für den Lebensmittelsektor	46
III. Die Vollharmonisierung des Zusatzstoffrechts auf der Grundlage der Neuen Strategie	49
B. Die Rechtsprechung des EuGH zu einzelstaatlichen Verkehrsverboten für Lebensmittel mit bestimmten Zusatzstoffen	51
I. Grundlegende Entscheidungen zu Art. 30, 36 EGV	53
II. Materielle und formelle Anforderungen an ein mitgliedstaatliches Verkehrsverbot aus Gründen des Gesundheitsschutzes	55
1. Materiell-rechtliche Anforderungen an ein Verkehrsverbot aus Gesundheitsschutzgründen	56
a) Gefahr für die öffentliche Gesundheit	56
aa) Der Stand der Forschung als dynamisch-flexibler Wissenschaftsbegriff	57
bb) Unsicherheit und Sicherheit als Maßstab der rechtlichen Risikobewertung	59
a) Erste Fallgruppe: Unsichere Erkenntnislage	60
β) Zweite Fallgruppe: Sichere Erkenntnislage	65
cc) Ernährungsgewohnheiten im Einfuhrmitgliedstaat	70
dd) Klimatische Verhältnisse und Gesundheitszustand der Bevölkerung	73
ee) Besonders empfindliche Verbraucher	74
ff) Zwischenergebnis	75
b) Echtes Bedürfnis	76
aa) Technologisches Bedürfnis	78
bb) Sonstige echte Bedürfnisse	80

cc) Zwischenergebnis	82
c) Verhältnismäßigkeit	82
2. Formelle Anforderungen an ein Verkehrsverbot aus Gesundheitsschutzgründen	84
a) Leicht zugängliches Zulassungsverfahren	86
aa) Antragserfordernis	86
bb) Antragsbefugnis	87
b) Abschluß in angemessenem Zeitraum	88
c) Zulassung als Rechtsakt	88
d) Rechtsschutzmöglichkeit	88
e) Darlegungs- und Beweislast	89
f) Zwischenergebnis	92
3. Bewertung: Konturen eines europarechtlichen Vorsorgeprinzips	93
a) Der Stand der Forschung zur Differenzierung zwischen Sicherheit und Unsicherheit	93
b) Flexibilisierung der Vorsorge durch Belassung der Regelungsverantwortung bei den Mitgliedstaaten	95
c) Konsequenzen für Handlungsspielräume, nationale Alleingänge und Schutzklauselverfahren	96
C. Primärrechtliche Grundlagen für die Regulierung des Gesundheitsschutzes	98
I. Anwendungsbereich von Art. 100 a Abs. 3 i.V.m. Art. 129 Abs. 1 und 129 a Abs. 1 EGV	99
II. Inhalt der Schutzverpflichtung	103
III. Zwischenergebnis	104

§ 3 Risikoregulierung durch europäisches Zusatzstoffrecht	105
A. Überblick über die Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie und die dazu ergangenen Einzelrichtlinien	105
I. Anwendungsbereich der Zusatzstoff-Richtlinien	105
1. Anwendungsbereich der Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie	105
a) Zusatzstoffbegriff	106
b) Ausnahmen vom Anwendungsbereich	109
aa) Verarbeitungshilfsstoffe	109
bb) Pflanzenschutzmittel	110
cc) Aromen	110
dd) Ernährungszwecken dienende Stoffe	110
c) Gentechnisch veränderte Zusatzstoffe	111
2. Anwendungsbereich der Einzelrichtlinien	112
a) Farbstoff-Richtlinie	112
aa) Die Abgrenzung des Farbstoffbegriffs zu Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten	112
a) Abgrenzung zu Lebensmitteln	113
β) Abgrenzung zu Lebensmittelzutaten	114
bb) Zwischenergebnis	115
b) Süßungsmittel-Richtlinie	115
c) Miscellaneous-Richtlinie	116
II. Genehmigungspflicht	116
1. Genehmigungsvoraussetzungen	117
2. Zulassungs- und Verwendungsumfang	117
a) Farbstoff-Richtlinie	118

b) Süßungsmittel-Richtlinie	119
c) Miscellaneous-Richtlinie	120
III. Etikettierung	122
1. Nicht zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Zusatzstoffe	122
2. Zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Zusatzstoffe	124
3. Etikettierung von Lebensmitteln, die Zusatzstoffe enthalten	125
IV. Durchführungsbefugnisse der Kommission	127
V. Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen - Ausnahmegenehmigungen	129
1. Schutzklauselverfahren	129
2. Ausnahmegenehmigungen	130
3. Traditionelle Lebensmittel	130
VI. Zusatzstoff-Monitoring	132
VII. Umsetzungsfristen und Direktwirkung	132
B. Das materielle Schutzniveau des gemeinschaftlichen Zusatzstoffrechts	133
I. Schutzzweck	134
1. Geschützte Rechtsgüter	134
2. Geschützter Personenkreis	135
II. Inhaltliche Kriterien der Risikoentscheidung	136
1. Hinreichend technische Notwendigkeit	136
a) Technische Notwendigkeit	136
b) „Hinreichend“ als Erforderlichkeitskriterium	138
2. Gesundheitliche Unbedenklichkeit	139
a) Risikoermittlung	140
b) Risikobewertung	140
c) Stand der Wissenschaft	141

d) Bestimmung der Verwendungsbedingungen	142
3. Irreführung	143
III. Instrumente	143
1. Verbote	144
a) Präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	144
aa) Das Prinzip der Positivlisten als Zulassungskontrolle	144
bb) Ausnahmegenehmigungen	145
b) Das Verbot des Carry-over-Prinzips	145
c) Die Ermöglichung von Verwendungsverboten für traditionelle Lebensmittel	145
2. Gebote	146
a) Das Quantum satis-Prinzip als Gebot der Risikominimierung	146
b) Gebot der Einhaltung von Reinheitskriterien	146
c) Gebot der Einhaltung von Verwendungsbedingungen	146
3. Informations- und Kommunikationsinstrumente	147
a) Pflicht zur Risikoermittlung und -bewertung	147
b) Zusatzstoff-Monitoring	148
c) Kennzeichnungspflichten	148
d) Schutzklauselverfahren	149
IV. Das Konzept der Risikosteuerung im harmonisierten Zusatzstoffrecht	149
V. Bewertung	154
1. Risikovorsorge und Risikomanagement	154
2. Zulassung von vormals einzelstaatlich verbotenen Zusatzstoffen durch die Einzelrichtlinien	155
a) Das Beispiel Propionsäure	157

b) Steht die Zulassung von Propionsäure im Widerspruch zur Rahmenrichtlinie?	157
c) Rechtsverbindlichkeit des Anhangs II der Rahmenrichtlinie	159
3. Vom Anwendungsbereich und der Kennzeichnungspflicht nicht erfaßte Zusatzstoffe	161
4. Keine Kennzeichnung der gentechnischen Veränderung von Zusatzstoffen	163
5. Fazit	166
§ 4 Die Durchführung des europäischen Zusatzstoffrechts:	
Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung	167
A. Einführung und historische Entwicklung des Ausschußwesens	167
B. Durchführungsbefugnisse	171
I. Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie	172
1. Festlegung von Reinheitskriterien	172
2. Festlegung von Analysemethoden und Probenahmeverfahren	174
3. Festlegung sonstiger für die Vereinbarkeit mit Art. 2 notwendiger Vorschriften	176
4. Entscheidungsbefugnisse im Schutzklauselverfahren	176
5. Maßnahmen zur Anpassung an die bestehende Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie	177
II. Süßungsmittel-Richtlinie	177
1. Entscheidung über die Verwendung von Süßungsmitteln in einem bestimmten Lebensmittel	177
2. Kennzeichnung von Süßungsmitteln	178
3. Koordination des Überwachungssystems	178
III. Farbstoff-Richtlinie: Entscheidung über den Verwendungsumfang und die Kategorisierung von Farbstoffen	179
IV. Miscellaneous-Richtlinie: Kategorisierung von Zusatzstoffen und Lebensmitteln	179

V. Etikettierungs-Richtlinie: Einzelstaatliche Kennzeichnungsvorschriften	179
C. Das Verfahren und die Kontrolle der Durchführung des sekundären Zusatzstoffrechts	180
I. Das Verfahren der Durchführung des sekundären Zusatzstoffrechts	180
1. Die Verfahrenstypen nach dem Komitologiebeschluß	180
a) Verfahrenstypen gemäß Art. 2 des Komitologiebeschlusses	181
aa) Verfahren I (Beratender Ausschuß)	181
bb) Verfahren II (Verwaltungsausschuß)	181
cc) Verfahren III (Regelungsausschuß)	182
b) Verfahren gemäß Art. 3 des Komitologiebeschlusses	183
2. Die nach dem sekundären Zusatzstoffrecht vorgesehenen Verfahren	183
a) Das Regelungsausschußverfahren III a)	183
b) Das Schutzklauselverfahren	185
c) Das Notifizierungsverfahren	186
aa) Art. 16 Abs. 2 Etikettierungs-Richtlinie	186
bb) Richtlinie 83/189/EWG: Notifizierung von Normen und einzelstaatlichen technische Vorschriften	186
3. Beteiligungsrechte des Europäischen Parlaments	188
a) Der Modus Vivendi	189
b) Die Plumb-Delors- Vereinbarung	190
4. Obligatorische Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittel- ausschusses bei Risikoentscheidungen	191
5. Fakultative Anhörung des Beratenden Lebensmittelausschusses	192
6. Öffentlichkeitsbeteiligung	192
7. Begründungspflicht	195
8. Publikationspflicht	195

9. Zwischenergebnis	195
II. Die Kontrolle der Durchführung des sekundären Zusatzstoffrechts	196
1. Kontrollmöglichkeiten des Rates	196
2. Kontrollmöglichkeiten des Europäischen Parlaments	196
3. Kontrollmöglichkeiten der Mitgliedstaaten	197
a) Schutzklauselverfahren und nationaler Alleingang	198
b) Nichtigkeits- und Untätigkeitsklage	199
4. Rechtsschutz der Grundrechtsträger	200
a) Rechtsschutz nach europäischem Recht	201
b) Rechtsschutz nach deutschem Recht	202
aa) Verwaltungsgerichtliche Klagen	203
bb) Rechtsweg zu den ordentlichen Gerichten	203
cc) Verfassungsbeschwerde	203
5. Zwischenergebnis	204
D. Die Akteure auf der Durchführungsebene	205
I. Die Kommission	205
1. Aufgabe	205
2. Zusammensetzung	205
3. Interne Organisation und Entscheidungsfindung	206
II. Die Ausschüsse	207
1. Der Ständige Lebensmittelausschuß	207
a) Zweck und Zusammensetzung	207
b) Aufgaben und Funktionen	208
c) Interne Organisation und Entscheidungsfindung	208

2. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß	211
a) Zweck und Aufgabe	212
aa) Beratung der Kommission	212
bb) Abgabe von Stellungnahmen	212
b) Zusammensetzung	213
c) Interne Organisation	214
d) Verfahren zur Erarbeitung einer Stellungnahme	215
e) Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder	216
f) Unterstützung durch die Mitgliedstaaten	217
aa) Verfahren der Zusammenarbeit	217
bb) An die Mitgliedstaaten delegierbare und delegierte Aufgaben	218
3. Der Beratende Lebensmittelausschuß	221
a) Zusammensetzung und interne Organisation	222
b) Aufgabe	223
c) Internes Verfahren zur Abgabe einer Stellungnahme	225
III. Der Rat	225
IV. Das Europäische Parlament	226
E. Empirische Untersuchung des lebensmittelrechtlichen Ausschußwesens	227
I. Der Ständige Lebensmittelausschuß	230
1. Anberaumung und Ort der Sitzungen	230
2. Teilnehmer	230
3. Tagesordnungsgegenstände	230
4. Leitung und Durchführung der Sitzungen	232
II. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß	239
1. Ort und Teilnehmer der Sitzungen	240
	XV

2. Tagesordnungsgegenstände	240
3. Organisation und Durchführung der Sitzungen	241
4. Vorgehensweise bei Risikoentscheidungen	245
III. Der Beratende Lebensmittelausschuß	246
IV. Das Europäische Parlament	249
V. Zwischenergebnis	249
1. Die Einhaltung des rechtlichen Rahmens im Ständigen Lebensmittelausschuß	249
2. Rechtlich nicht verfaßte Handlungsfelder des Ständigen Lebensmittelausschusses	250
3. Die Rolle der Kommission im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses	250
4. Risikobewertung und Globalisierung wissenschaftlichen Sachverstands durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß	251
5. Die Einbeziehung von Interessengruppen	252
6. Die Rolle des Europäischen Parlaments	252
F. Auswertung: Wesens- und Strukturmerkmale der Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung	253
I. Zusatzstoffregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung	253
1. Die delegierten Befugnisse als Risikoentscheidungen	253
2. Die Institutionen der europäischen Risikoverwaltung	255
II. Handlungsformen der europäischen Risikoverwaltung bei der Durchführung des Zusatzstoffrechts	256
1. Exekutivische Rechtsetzung	256
2. Informales und kooperatives Handeln	257
3. Die Entwicklung von Quasi-Verwaltungsvorschriften oder Leitsätzen im Ständigen Lebensmittelausschuß	259
III. Funktionen der Ausschüsse und der Kommission	260

1. Ausschüsse zur Vernetzung politisch-administrativen und wissenschaftlichen Sachverständs	260
2. Die Kommission als Initiatorin und Schlüssel der Vernetzung	261
IV. Risikoregulierung durch Ausschüsse als Netzwerke in einem Mehrebenensystem	262
1. Policy Networks	262
2. Epistemic Communities	264
3. Multi Level Governance-Strukturen	264
G. Rechtliche Bewertung der europäischen Risikoverwaltung im Zusatzstoffrecht	266
I. Rechtliche Anforderungen an die Delegation von Durchführungsbefugnissen	267
1. Das Delegationsverbot der Meroni-Rechtsprechung	267
2. Die Rechtsprechung des EuGH zu den Grenzen der Übertragung von Durchführungsbefugnissen	270
a) Die Grenzen des Ermessens des Rates, Durchführungsbefugnisse zu delegieren	270
b) Das Ermessen der Kommission zur Ausfüllung der übertragenen Durchführungsbefugnisse	275
c) Zwischenergebnis	278
II. Bewertung der Durchführung des europäischen Zusatzstoffrechts	279
1. Vereinbarkeit mit der Meroni-Doktrin	279
2. Vereinbarkeit mit dem Wesentlichkeitskriterium	282
3. Die Wahrnehmung mitgliedstaatlicher Vollzugsaufgaben durch die Kommission und den Ständigen Lebensmittelausschuß	284
III. Die Vereinbarkeit des Regelungsausschußverfahrens mit dem institutionellen Gleichgewicht	285
1. Die De Giovanni-Entscheidung des Europäischen Parlaments	285
2. Das institutionelle Gleichgewicht als Rechtsprinzip?	288
a) Das institutionelle Gleichgewicht in der Rechtsprechung des EuGH	288

b) Stellungnahme und Zwischenergebnis	291
3. Verletzung des institutionellen Gleichgewichts durch die Nichtbeteiligung des Europäischen Parlaments am Regelungsausschußverfahren?	292
4. Zwischenergebnis	299
IV. Rechtliche Anforderungen an die Organisation und das Verfahren der Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung	300
1. Anforderungen an Organisation und Verfahren im deutschen Sicherheitsrecht	302
a) Gerichtlicher Kontrollmaßstab für Risikoentscheidungen nach der deutschen Verwaltungsrechtsdogmatik	302
b) Verfassungsrechtliche Pflichten des Staates zur Ausgestaltung des Risikoregulierungsprozesses	304
aa) Die Schutzpflicht des Staates	304
bb) Grundrechtsverwirklichung durch Organisation und Verfahren	305
a) Das BVerfG	305
ß) Die Literatur	306
c) Zusammenfassung	309
2. Die Schutzverpflichtung der EG und ihrer Organe: Risikovorsorge durch Organisation und Verfahren	309
a) Die Schutzverpflichtung gemäß den Zusatzstoff-Richtlinien	310
b) Die Schutzverpflichtung gemäß Art. 100 a Abs. 3, 129 Abs. 1, 129 a Abs. 1 und 130 r Abs. 2 EGV als Pflicht zur Ausgestaltung von Organisation und Verfahren von Risikoentscheidungen	310
aa) Prozedurale Anforderungen in der Rechtsprechung des EuGH	314
a) Die PCP-Entscheidung	315
ß) Hauptzollamt München-Mitte gegen TU München	315
r) Die Angelopharm-Entscheidung	317
n) Das kartellrechtliche Delegationsverbot	319

bb) Zwischenergebnis	321
3. Anforderungen an Organisation und Verfahren zur Gewährleistung der demokratischen Legitimation	322
4. Anforderungen an Organisation und Verfahren zur Gewährleistung der Rechtsstaatlichkeit	325
5. Zwischenergebnis	327
V. Probleme der Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung im Lebensmittelbereich	327
1. Problemfelder des Verfahrens	328
2. Problemfelder der Organisation	328
a) Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses	328
b) Beteiligung interessierter Kreise	329
3. Transparenz und Publizität der Entscheidungen	330
4. Kontrollmöglichkeiten	331
VI. Probleme der Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung im Veterinärbereich	331
1. Konsequenzen der BSE-Krise: Die drei Prinzipien Santers	332
2. Interne Umstrukturierungsmaßnahmen der Kommission	333
a) Wissenschaftliche Beratung	334
aa) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß (WLA)	334
bb) Sonstige wissenschaftliche Ausschüsse	335
b) Risikoanalyse	336
aa) Risikobewertung	337
bb) Risikomanagement	337
cc) Risikomitteilung	337
c) Mehr Glaubwürdigkeit durch Transparenz	337
d) Kontrolle und Inspektion	338

3. Bewertung	339
VII. Exkurs: Risikoregulierung durch exekutive Normsetzung in den Vereinigten Staaten von Amerika	341
1. Die Entstehung von independent regulatory commissions	343
2. Anforderungen an die Delegation von Rechtsetzungsaufgaben	344
3. Aufgaben der agencies	346
4. Das Verfahren für die exekutive Normsetzung nach amerikanischem Recht	347
5. Sonstige Anforderungen an die Transparenz von agencies	349
6. Gerichtliche Kontrolldichte und Rechtsschutzmöglichkeiten	351
7. Ausgestaltungsmöglichkeiten für Organisation, Verfahren und Kontrolle der Risikoregulierung durch eine europäische Risikoverwaltung	352
§ 5 Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick	355
A. Zusammenfassung	355
B. Ausblick	359
I. Neuartige Lebensmittel und Novel Food-Verordnung	359
II. Die Globalisierung des Lebensmittelmarktes und die Bedeutung des WTO-Übereinkommens	361
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Anhang	365
Literaturverzeichnis	375