

Bionorica und Diapharm unterliegen vor dem EuGH hinsichtlich der Aufnahme von Botanicals in die Gemeinschaftsliste der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health-Claims-Verordnung/HCVÖ)

Luxemburg/Stadt (fs und sn) **Der Europäische Gerichtshof (EuGH) wies die Untätigkeitsklagen gegen die EU-Kommission aufgrund mangelnden Rechtsschutzinteresses der Kläger ab. Der EU-Kommission war vorgeworfen worden, sie habe die Aufnahme von pflanzlichen Wirkstoffen – sog. Botanicals – in die Gemeinschaftsliste der HCVO unbegründet verzögert, indem sie eine zeitnahe Prüfung durch die European Food Safety Authority (EFSA) verhindert habe.** (Urt. v. 23.11.2017, C-596/15 P, C-597/15 P)

Im Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof klagten zwei deutsche Unternehmen gegen die EU-Kommission wegen Untätigkeit. Bei den klagenden Unternehmen handelt es sich in der Rechtssache C-596/15 P um die Bionorica SE mit Sitz in Neumarkt, die pharmazeutische Erzeugnisse und Nahrungsergänzungsmittel herstellt. In der Rechtssache C-597/15 P klagte die Diapharm GmbH & Co. KG, die hauptsächlich beratende Tätigkeiten in der Lebensmittelindustrie als Dienstleister anbietet.

Nach Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health-Claims-Verordnung) gingen bei der Kommission von allen Mitgliedstaaten der EU insgesamt über 44.000 länderspezifische gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel ein. Im Mai 2012 erließ die Kommission die Verordnung (EU) Nr. 432/2012, die eine Teilliste von insgesamt 222 gesundheitsbezogenen Angaben enthielt, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Überprüfbarkeit zur Verwendung zugelassen wurden. Darüber hinaus wurde eine zweite Liste mit ca. 2.000 weiteren Angaben veröffentlicht, die noch von der EFSA hinsichtlich der Zulassung überprüft werden sollen. Einen Teil davon bilden die pflanzlichen Wirkstoffe – sogenannte Botanicals –, die in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln auf pflanzlicher Grundlage verwendet werden und im zugrunde liegenden Verfahren streitgegenständlich waren. Die Botanicals wurden von der EU-Kommission allerdings vorerst von der Bewertung durch die EFSA ausgenommen.

Mit Schreiben vom 22. und 24.04.2014 forderten die späteren Kläger die EU-Kommission dazu auf, die Bewertung von Botanicals wieder aufzunehmen und die EFSA zur Fortsetzung der Bewertungen anzuweisen. In ihrer Antwort vom 19.06.2014 auf die Aufforderung von Bionorica und Diapharm macht die EU-Kommission deutlich, dass ihr die Relevanz von Botanicals für Wirtschaftsteilnehmer und Verbraucher bewusst sei, aber die Bewertung durch die EFSA bis zur Beendigung des Reflexionsprozesses über die Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben zu pflanzlichen Stoffen nach wie vor zurückstelle. Daraufhin erhoben die Unternehmen – erfolglos – Klage vor dem Europäischen Gericht. Anschließend legten sie gegen die Entscheidung Rechtsmittel beim Europäischen Gerichtshof ein.

Die Untätigkeitsklage nach Art. 265 Abs. 3 AEUV wurde durch den Gerichtshof – wie von der Kommission beantragt – als unzulässig abgewiesen. Es fehle insbesondere am Rechtsschutzinteresse, da das Erreichen des Klageziels weder Bionorica noch Diapharm gegenwärtig einen Vorteil verschaffen würde. Grund sei, dass die wirtschaftliche Tätigkeit von Diapharm der Herstellung und dem Vertrieb von Lebensmitteln vorgelagert sei, also nicht von der Verwendbarkeit bestimmter Angaben beeinflusst werde. Bionorica dagegen habe bei Einreichung der Klageschrift keine Lebensmittel, sondern nur pflanzliche

Arzneimittel produziert, die dem Arzneimittelrecht, nicht dem Lebensmittelrecht – und damit auch nicht der HCVO – unterfielen. Die bloße Absicht, womöglich später in den Markt einzutreten, genüge für ein gegenwärtiges Rechtsschutzinteresse nicht.