

Herausgegeben von

RAin Dr. Danja Domeier, RA Ulf H. Grundmann, Prof. Dr. Andreas Hahn,
RAin Dr. Astrid Hüttebräuker, RA Prof. Dr. Wilfried Kügel, Prof. Dr. Wolfgang Voit
in Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für europäisches und deutsches Lebensmittel-
und Futtermittelrecht der Philipps-Universität MarburgSchriftleitung: Peter Hoffmann, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt a. M. und
RA Dr. Johannes Wasmuth, Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer

PFLANZENEXTRAKTE: ALLES *novel*, ODER WAS?

Insbesondere im deutschsprachigen Raum ist aktuell ein Pflanzenextrakt im wahrsten Sinne des Wortes in aller Munde: CBD oder Cannabidiol. Ein Cannabinoid der Hanfpflanze (*Cannabis Sativa L.*), welches nicht psychotrop wirkt, und damit nicht unter das Suchtmittelrecht fällt.

Die diesbezüglichen – oftmals von Interessenlagen geprägten – Ansichten gehen selten fundiert auf die allem Übel oder Segen zugrunde liegende Rechtslage nach der VO 2015/2283/EU über neuartige Lebensmittel (Novel Food-VO) ein. Dies soll zum Anlass genommen werden, die – komplizierte – Rechtslage zu Pflanzenextrakten aus der Novel Food-VO darzustellen, zu analysieren und der Bestimmung aus der „alten“ Novel Food-VO (VO 97/258/EG) gegenüber zu stellen.

I. Einleitung

Neuartige Lebensmittel sind alle Lebensmittel, die vor dem 15. 5. 1997 innerhalb der Union nicht in einem nennenswerten Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in eine der besonderen Kategorien der Novel Food-VO fallen. Derartige neuartige Lebensmittel dürfen als Lebensmittel erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach der Novel Food-VO zugelassen sind, wobei es für traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland ein vereinfachtes Verfahren gibt.

II. Anwendbares Recht

Herzstück der Analyse ist die Bestimmung des Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv der Novel Food-VO:

„Neuartige Lebensmittel sind alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in eine der folgenden Kategorien fallen:

Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Fälle, in denen das Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat und das Lebensmittel aus einer Pflanze oder einer Sorte derselben Pflanzenart besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde, die ihrerseits gewonnen wurde mit Hilfe

– herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, oder

– nicht herkömmliche Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen.“*

III. Vorgängerbestimmung

Das Pendant zu Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv der Novel Food-VO ist Art. 1 Abs. 3 lit. e „alte“ Novel Food-VO. Dieser lautet:

„Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat,

* Die Hervorhebungen erfolgten durch den Verfasser.

was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.“

Die Relevanz der „alten“ Novel Food-VO ist insofern gegeben, als die neue Verordnung sich in ihrem Anwendungsbereich grundsätzlich nicht unterscheiden soll. Vielmehr, so stellt zumindest Erwägungsgrund 8 der Novel Food-VO klar, sollen die Kategorien der Lebensmittel, die als neuartige Lebensmittel eingestuft werden, klarer beschrieben und aktualisiert werden. Trotz dieses Erwägungsgrundes, wurde aber ferner eine Kategorie für Lebensmittel eingeführt, die aus mithilfe nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren gewonnenen Pflanzen erzeugt werden, wenn diese Verfahren bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen.¹

IV. Meinungsstand in der Literatur

Ohne Anspruch auf Vollständigkeit soll der Meinungsstand in der Literatur zu Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv der Novel Food-VO und Art. 1 Abs. 3 lit. e „alte“ Novel Food-VO kurz dargestellt werden:

*Ballke*² führt stark zusammengefasst zur „alten“ Novel Food-VO aus, dass sich die materielle Abgrenzung gegenüber den bekannten Lebensmitteln aus den herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden und dem Tatbestandsmerkmal „unbedenklich“ ergäben. Isoliert seien Stoffe, die aus einem größeren Zusammenhang abgetrennt wurden. Herkömmliche Methoden der Abtrennung einzelner Stoffe seien nicht erfasst. Dies ergebe sich aus der Ausnahme für herkömmliche Vermehrungs- und Zuchtmethoden im zweiten Satzteil; denn es könne nicht unterstellt werden, dass Lebensmittel aus herkömmlichen Vermehrungsmethoden ausgenommen wären, Lebensmittel dagegen, die in herkömmlicher Weise isoliert wurden, jedoch nicht. Ein „Isolat“ läge nur bei gezielter Freilegung vor. Herkömmliche Vermehrungs- oder Zuchtmethoden seien solche Methoden, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung, also vor dem 15. 5. 1997 bereits bekannt waren. Der Ausnahmetatbestand des Buchst. e stelle auf Vermehrungs- oder Zuchtmethoden ab. Eine weitere Einschränkung des Tatbestands ergebe sich aus den Worten „die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können“.

*Reinhart*³ führt stark zusammengefasst zur Novel Food-VO aus, dass Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen isoliert oder daraus erzeugt wurden nur dann unter die Verordnung fielen, wenn z.B. ein Extrakt keine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union habe und Spiegelstrich 1 oder 2 erfüllt sei. Die bisherige Rechtsprechung wonach es bei „erfahrungsgemäß unbedenklich“ auf den Konsum in der Gemeinschaft ankäme, sei nunmehr normiert worden und auf die „sichere Verwendungsgeschichte“ übertragbar. Eine Definition dafür gäbe es in der Verordnung nicht. Ein Bezug könne zur „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland“ hergestellt werden. Dafür sei die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch Daten über die Zusammensetzung und durch Erfahrungen mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Er-

nährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland zu belegen. Lediglich der Zeitraum von 25 Jahren könne nicht herangezogen werden, da bei einer Verwendungsgeschichte von mehr als 20 Jahren im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits kein Novel Food mehr vorläge. Ein Verfahren, dass bisher z.B. zur Arzneimittelherstellung verwendet wurde, sei kein herkömmliches Vermehrungsverfahren, kann jedoch unter den zweiten Spiegelstrich fallen, wenn es keine „bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels“ bewirke.

*Delewski/Grube/Karsten*⁴ führen stark zusammengefasst zur Novel Food-VO aus, dass der komplexe Ausnahmetatbestand viel Spielraum für Auslegungsinterpretationen durch Behörden und Gerichte gäbe. Die „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland“ eigne sich teilweise zur Analogiebildung. Der Zeitraum von 25 Jahre muss unberücksichtigt bleiben, jedoch diene die Formulierung, dass das Lebensmittel „als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen“ gedient haben müsse sehr wohl der Auslegung. Die signifikante Anzahl müsse einen repräsentativen Rückschluss auf die Sicherheit erlauben. Die „Herkömmlichkeit“ des Vermehrungsverfahrens sei anhand des Stichtags 15. 5. 1997 zu ermitteln. Pflanzenvermehrung könne auf verschiedene Weise erfolgen, etwa aus Samen, Pflanzenteilen, durch Stecklinge, Veredelung oder andere Verfahren. Man unterscheide einerseits die Aussaat, auch generative Vermehrung, und andererseits die vegetative Vermehrung bei der die Fähigkeit der Pflanze genutzt werde, aus Einzelteilen wieder ganze Pflanzen zu bilden.

*Gerstberger*⁵ führt zur Novel Food-VO stark zusammengefasst aus, dass der originäre Regulierungsansatz der VO 258/97/EG auch auf natürliche Produkte, etwa Pflanzen erweitert wurde. Der Nachweis eines nennenswerten Verzehrs von Lebensmitteln im Gebiet der EU sei fast 19 Jahre nach Inkrafttreten der „alten“ Novel Food-VO (Anm.: mittlerweile 22 Jahre) häufig nicht mehr mit Erfolg zu führen. Denn dafür müsse der Vertreter Unterlagen vorlegen können, die nicht nur die qualitative Verwendung des jeweiligen Erzeugnisses als Lebensmittel dokumentieren. Vielmehr müssen auch quantitativ nennenswerte Verzehrsmengen des entsprechenden Lebensmittels plausibel gemacht werden können. Klargestellt sei, dass darüber hinaus aus „Pflanzen, Pilzen, Algen, Mikroorganismen erzeugte Lebensmittel“, somit auch sämtliche Extrakte, die vor dem 15. 5. 1997 nicht in nennenswertem Umfang vom Menschen verzehrt wurden, in den Anwendungsbereich der Verordnung fielen. Speziell für pflanzliche Extrakte

1 ErwGr. 8 der Novel Food-VO.

2 *Ballke*, in: *Zipfel/Rathke, LebensmittelR*, 171. EL Juli 2018, VO (EG) 258/97, Art. 1 Rn. 38–45.

3 *Reinhart*, *Novel Food-Verordnung Kommentar*, Art. 3 Rn. 63–101.

4 *Delewski/Grube/Karsten*, *Fragen & Antworten Novel-Food-Verordnung*, S. 35–37.

5 *Gerstberger*, „Eine vertane Chance“ – Interview mit Dr. Ina Gerstberger zur revidierten EU-Novel Food Verordnung 2018/2283, abrufbar unter <https://www.euroforum.de/nem/nem/eine-vertanene-chance-interview-mit-dr-ina-gerstberger-zur-revidierten-eu-novel-food-verordnung-20152283> (abgerufen am 14. 4. 2019).

gäbe es Ausnahmen. Wenn diese aus einem Ausgangslebensmittel mit einer Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union gewonnen werden und dieses Ausgangslebensmittel selbst entweder mittels vor dem 15. 5. 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung herkömmlicher Vermehrungsverfahren gewonnen werden oder bewirkten andernfalls nicht herkömmliche Vermehrungsverfahren keine bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels mit Auswirkungen auf Nährwert, Verstoffwechslung oder Gehalt an unerwünschten Stoffen, dann fielen solche Pflanzenextrakte nicht in den Anwendungsbereich der Novel Food Verordnung. Diese Klarstellung würde dafür Sorge tragen, dass Pflanzenextrakte aus bekannten, traditionellen Lebensmittelpflanzen keine neuartigen Lebensmittel mehr sein könnten.

V. Darstellung des Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv der Novel Food-VO

Die Bestimmung umfasst zunächst Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden. In weiterer Folge wird – dem Thema angepasst – für diese Kategorie der Begriff *Pflanzenextrakte*⁶ gewählt. Pflanzenextrakte, die vor dem 15. 5. 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden sind daher neuartige Lebensmittel, es sei denn, diese *Pflanzenextrakte* habe eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union (dazu siehe sogleich unten). Weiters muss kumulativ zur Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel das Pflanzenextrakt aus einer Pflanze erzeugt worden seien, die ihrerseits

- entweder mit herkömmlichen Vermehrungsverfahren gewonnen worden ist, oder
- mit nicht herkömmlichen Vermehrungsverfahren gewonnen worden ist, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des *Pflanzenextrakts* bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen.

Ein Verfahren ist herkömmlich, wenn es vor dem 15. 5. 1997 zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt worden ist, sonst also bei Verwendung nach dem 15. 5. 1997 zur Lebensmittelerzeugung oder vor dem 15. 5. 1997 nicht zur Lebensmittelerzeugung (z. B. im Arzneimittelbereich) ist es nicht herkömmlich.⁷ Jedenfalls stellt die Bestimmung bezüglich des herkömmlichen Vermehrungsverfahrens auf die Pflanze ab, nicht auf die Gewinnungsart des Pflanzenextrakts. Bei der „alten“ Novel Food-VO wurde jedoch bezüglich des „nicht üblichen Verfahrens“ auf die Gewinnung *des Lebensmittels* (somit des Pflanzenextrakts) abgestellt. Nicht eindeutig geregelt war, ob sich die „Üblichkeit“ auf das jeweilige Ausgangslebensmittel bezieht oder nicht; ob es daher darauf ankam, ob mit einem speziellen Verfahren das konkrete Lebensmittel hergestellt worden ist oder ob das spezielle Verfahren ganz generell in der Lebensmittelproduktion verwendet wurde. Dies kann letztendlich aufgrund der neuen Formulierung dahingestellt bleiben, da es darauf nunmehr eindeutig nicht mehr ankommt, sondern man auf die Verwendungsgeschichte des konkreten Lebensmittels (Pflanzenextrakts) abstellt und auf das Vermehrungsverfahren der Pflanze. Bei der Beurteilung der sicheren Verwen-

dungsgeschichte spielt sodann die Erzeugungsart des Pflanzenextrakts eine wesentliche Rolle.

Mit anderen Worten bedeutet das, dass ein Pflanzenextrakt dann kein Novel Food ist, wenn es eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat **und** aus einer Pflanze gewonnen wurde, die aus einem herkömmlichen Vermehrungsverfahren stammt oder, wenn es sich um ein nicht herkömmliches Vermehrungsverfahren handelt, dieses Verfahren keine bedeutende Veränderung des Pflanzenextrakts bewirkt. Es kommt daher zum einen darauf an, seit wann das konkrete Pflanzenextrakt in der Union verwendet worden ist, zum anderen aber auch wie die Pflanze, aus der es gewonnen wurde, vermehrt worden ist.

VI. Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union

Entsprechend der früheren Rechtslage bezüglich „erfahrungsgemäß unbedenkliche“ pflanzliche Lebensmittel regelt die Novel Food-VO die Anforderung an jeden Pflanzenextrakt, der kein Novel Food sein soll, dass er eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben muss.⁸ Wurde der Pflanzenextrakt vor dem 15. 5. 1997 in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet, liegt kein neuartiges Lebensmittel vor. War das nicht der Fall, muss man prüfen, ob eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union nach dem 15. 5. 1997 gegeben ist.⁹ Die bisherige Rechtsprechung zur Frage, wann eine erfahrungsgemäße Unbedenklichkeit vorliegt, kann auch für die Frage der „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union“ herangezogen werden, weil kein inhaltlicher Unterschied zwischen diesen zwei Regelungen zu erblicken ist.¹⁰

Da es für den Begriff „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel“ in der Novel Food-VO keine Definition gibt, kann die Legaldefinition der „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland“ als Orientierung zur Prüfung der sicheren Verwendungsgeschichte in der Union herangezogen werden

6 Von der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker wird im Leitfaden zur Beurteilung von Lebensmitteln mit Pflanzenextrakten ein Extrakt definiert mit: „Im allgemeinen wird unter Extrakt ein Stoffgemisch verstanden, das durch selektive Anreicherung charakteristischer Bestandteile aus einem Ausgangsmaterial unter Verwendung von (Extraktions-) Lösemittel/n (ggf. unter Einbezug neuer Technologien) gewonnen wird. Im Falle von Pflanzenextrakten stellen Pflanzen oder Teile davon in verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand das Ausgangsmaterial dar.“ Insofern ist in der „alten“ Novel Food-VO der Wortlaut „außer Lebensmittel [...] die mit herkömmlichen Vermehrungsmethoden [...] gewonnen wurden“ schwer auf ein isoliertes/extrahiertes Lebensmittel anzuwenden, welches eigentlich Gegenstand der Regelung ist.

7 Reinhart, Novel Food-Verordnung Kommentar, Art. 3 Rn. 79.

8 Es kommt nicht auf die Verwendungsgeschichte der Pflanze an, aus dem der Extrakt gewonnen wurde, sondern auf den Extrakt in seiner konkreten Form (a. A. Gerstberger „Eine vertane Chance“ – Interview mit Dr. Ina Gerstberger zur revidierten EU-Novel Food Verordnung 2018/2283, abrufbar unter <https://www.euroforum.de/nem/nem/eine-vertanene-chance-interview-mit-dr-ina-gerstberger-zur-revidierten-eu-novel-food-verordnung-20152283> [abgerufen am 14. 4. 2019]).

9 Reinhart, Novel Food-Verordnung Kommentar, Art. 3 Rn. 74.

10 Reinhart, Novel Food-Verordnung Kommentar, Art. 3 Rn. 69.

kann.¹¹ Die Daten, um die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland nachzuweisen, müssen die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels bezüglich Zusammensetzung und Erfahrung mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland belegen.¹² Damit soll eine „gewisse Intensität und Dauer des Verzehr ohne negative Beobachtung“ nachgewiesen werden, damit wissenschaftlich abgesicherte Erfahrungswerte zu einem Lebensmittel vorliegen. Nicht von Relevanz ist der bei der Definition der Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland genannte Zeitraum von 25 Jahren, da bereits bei einem Zeitraum von 20 Jahren vor Inkrafttreten der Novel Food-VO die Neuartigkeit des betreffenden Pflanzenextrakts nicht mehr gegeben wäre.¹³

VII. Zwischenfazit

Ein Pflanzenextrakt fällt nicht unter die Definition eines Novel Food, wenn er entweder vor dem 15. 5. 1997 in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde oder eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel (nach dem 15. 5. 1997) hat. Zusätzlich muss in diesem Fall die Pflanze, aus der er extrahiert worden ist, mit einem herkömmlichen Vermehrungsverfahren gewonnen worden sein oder das nicht herkömmliche Vermehrungsverfahren darf sich nicht auf Nährwert, Verstoffwechslung oder Gehalt an unerwünschten Stoffen des Pflanzenextrakts auswirken. Die Frage der Extraktionsart spielt bereits bei der Beurteilung, ob eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel des konkreten Pflanzenextrakts gegeben ist, eine Rolle.

VIII. Prüfschema Pflanzenextrakte

Unter dem Gesichtspunkt der Beurteilung, ob Pflanzenextrakte Novel Food (NF) sind oder nicht, bietet sich daher folgendes Prüfschema an:

– Liegt ein Lebensmittel vor, das aus Pflanzen oder Pflanzenteilen besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde? (In weiterer Folge *Pflanzenextrakt*).

nein: Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv nicht anwendbar.

ja:

– Wurde der Pflanzenextrakt vor dem 15. 5. 1997 in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet?

ja: Kein NF.

nein:

– Hat der Pflanzenextrakt eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union?

nein: NF.

ja:

– Wurde der Pflanzenextrakt aus einer Pflanze erzeugt, die ihrerseits mit Hilfe herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. 5. 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, gewonnen?

ja: Kein NF

nein:

– Wurde der Pflanzenextrakt aus einer Pflanze erzeugt, die ihrerseits nicht mit herkömmlichen Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. 5. 1997 in der Union nicht

zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden gewonnen wurde, hat dieses Verfahren aber keine bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder der Struktur des Pflanzenextrakts bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen? *ja:* kein NF.

nein: NF.

IX. Bedeutung für Cannabidiol-Extrakte

Die vorstehenden Ausführungen führen schlussendlich bezüglich aus Cannabis Sativa L gewonnenem Cannabidiol-Extrakt (CBD-Extrakt) zu folgendem Ergebnis:

Es muss der Nachweis gelingen, dass ein CBD-Extrakt in seiner speziellen Ausgestaltung als wässriger Extrakt, CO₂-Extrakt, etc. entweder vor dem 15. 5. 1997 in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, oder eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat und die Ausgangspflanze mit herkömmlichen Vermehrungsverfahren gewonnen wurde, oder nicht herkömmliche Vermehrungsverfahren keine bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder der Struktur des CBD-Extrakts bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen. Dasselbe gilt für einen Extrakt der Hanfpflanze. Nur wenn der Extrakt, wie er gewonnen wurde, eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat, kann der Novel Food Status vermieden werden. Nur weil eine Extraktionsmethoden in der Union *üblich* war, d.h. im Lebensmittelbereich verwendet wurde, jedoch noch nie auf eine bestimmte Pflanze angewendet wurde, ist der Novel Food Status nicht ausgeschlossen.

X. Fazit

Die komplizierte Regelung der Novel Food-VO in Art. 3 Abs. 2 lit. a sublit. iv lässt dem Wortlaut nach bei genauer Betrachtung nur in Teilbereichen für Interpretationen Spielraum. Wiewohl Erwägungsgrund 8 grundsätzlich keine Unterscheidung des Anwendungsbereichs zur „alten“ Novel Food-VO vermuten ließe, nennt er bereits mit dem letzten Satz eine Ausweitung. Der Tatbestand der Novel Food-VO ist größer geworden. Ob das beabsichtigt war, ist fraglich. Insbesondere ist zu hinterfragen, ob sich „Vermehrungsverfahren“ im ersten und zweiten Spiegelstrich tatsächlich auf die Pflanze bezieht oder nicht doch auf das Lebensmittel. Allerdings ist der Begriff *Vermehrungsverfahren* schwer auf eine Isolierung eines Bestandteils umzulegen.

11 Reinhart, Novel Food-Verordnung Kommentar, Art. 3 Rn. 72; Delewski/Grube/Karsten, Fragen & Antworten Novel-Food-Verordnung, S. 36.

12 Art. 3 Abs. 2 lit. b Novel Food-VO: Außerdem bezeichnet der Ausdruck: „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland“ den Sachverhalt, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels vor einer Meldung gemäß Art. 14 durch Daten über die Zusammensetzung und durch Erfahrungen mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland belegt worden ist.

13 Reinhart, Novel Food-Verordnung Kommentar, Art. 3 Rn. 74; Delewski/Grube/Karsten, Fragen & Antworten Novel-Food-Verordnung, S. 36.

In der englischen Fassung wird die Wortfolge „is consisting of, isolated from or produced from a plant or a variety of the same species *obtained by*“ verwendet, in der französischen Sprache die Wörter „qu'elles se composent d'une plante ou d'une variété de la même espèce, ou sont isolées ou produites à partir d'une plante ou d'une variété de la même espèce *obtenue par*:“ und in der italienischen Sprache die Wortfolge „sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie *ottenuta mediante*:“¹⁴. Diese Formulierungen ließen anders als die deutsche Fassung (Arg.: „ihrerseits“) die Auslegung zu, dass sich das Vermehrungsverfahren auf das Lebensmittel und nicht die Aus-

gangspflanze bezieht. Aufgrund der kumulativ nötigen Voraussetzungen spielt die Unterscheidung in der Praxis eher eine untergeordnete Rolle.

14 Die weiteren Sprachen können mangels Kenntnis des Verfassers nicht sinnvoll beurteilt werden.

Anschrift des Verfassers:

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer
Rechtsanwaltskanzlei
Hütthaler-Brandauer
Otto-Bauer-Gasse 4, A-1060 Wien
Tel.: + 43 1587 05 58
Fax: + 43 58705 58 20
www.lawpoint.at
E-Mail: kanzlei@lawpoint.at

Prof. Dr. Reimund Schmidt-De Caluwe

„Ohne Gentechnik“-Siegel als Irreführung des Verbrauchers

Konsequenzen aus dem Mutagenese-Urteil des EuGH vom 25. 7. 2018

I. Das Mutagenese-Urteil des EuGH vom 25. 7. 2018

Mit dem Urteil des Großen Senats des EuGH vom 25. 7. 2018 in der Rechtssache C-528/16¹, war aufgrund einer Vorlage des Conseil d'Etat im Vorabentscheidungsverfahren u. a. über die Frage zu entscheiden, inwiefern es sich bei durch Mutagenese² erzeugten Organismen um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG³ (GVO-RL) handelt und ob bzw. inwieweit diese dem gemeinschaftsrechtlichen gentechnikrechtlichen Regelungsregime unterworfen sind.⁴

Dies war deshalb klärungsbedürftig, weil Mutageneseverfahren grundsätzlich durch Art. 3 Abs. 1⁵ i. V. m. Nr. 1 Anh. I B GVO-RL erfasst sind und damit die mit diesen Verfahren veränderten Organismen generell vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sein könnten. Anhang I B der GVO-RL erfasst „Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind: 1. Mutagenese, 2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.“ Solange davon ausgegangen werden konnte, dass sämtliche Mutageneseverfahren der Ausnahmebestimmung unterfielen, bestand kein besonderes praktisches Bedürfnis, die Frage zu vertiefen, ob es sich bei den in solchen Verfahren erzeugten Organismen um GVO handelte oder nicht.⁶ Dies änderte sich mit der Vorlagefrage des Conseil d'Etat, nach der darüber zu befinden war, ob „durch Mutagenese gewonnene Organismen GVO im Sinne von Art. 2 der Richtlinie 2001/18 (sind), obwohl sie nach Art. 3 und Anhang I B dieser Richtlinie von den Verpflichtungen bezüglich der Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO ausgenommen sind?“⁷ Die Frage zielte vor allem auf die neuen Verfahren der gezielten Mutagenese

unter Einsatz gentechnischer Verfahren, die erst nach Erlasse der Richtlinie im Jahre 2001 entwickelt oder jedenfalls zur Anwendungsreife gebracht wurden.

II. EuGH: Aus sämtlichen Verfahren der Mutagenese entstehen GVO

Zur Beantwortung dieser Frage musste der EuGH erstmals grundsätzlich klären, ob es sich bei durch Mutagenese gewonnenen Organismen überhaupt um GVO i. S. d. Richtlinie handelt. Diese Frage hat der EuGH eindeutig und uneingeschränkt bejaht: „Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18 ist dahin auszulegen, dass mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen GVO im Sinne dieser Bestimmung darstellen.“⁸ Ausweislich des Argumentationsbezugs auf Verfahren/

1 LMuR 2018, 194 ff.

2 Mutagenese bezeichnet verschiedene Arten von Verfahren, die die Effekte der auch natürlicherweise spontan auftretenden Mutationen der DNA nutzen, indem sie diese Effekte artifiziell initiieren. Mutation ist dabei jede Veränderung der DNA, die nicht durch die Kreuzung zweier Organismen entsteht. Zur Begriffsbestimmung m. w. N. *Faltus*, ZUR 2018, 524 (525).

3 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12. 3. 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.

4 Hintergrund des nationalen Rechtsstreits war eine Klage verschiedener französischer Bauern- und Naturschutzverbände gegen die Regierung auf Aufhebung von Art. D. 531-3 lit. a des Umweltgesetzbuchs, wonach Mutagenesen als Verfahren charakterisiert werden, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen. Im Einzelnen zum Prozesshintergrund C. *Seitz*, EuZW 2018, 757 (758).

5 Art. 3 Abs. 1 GVO-RL lautet: „Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.“

6 *Faltus*, ZUR 2018, 524 (525).

7 EuGH, Urt. v. 25. 7. 2018, C-528/16, Rn. 2 = LMuR 2018, 194 ff.

8 EuGH, Urt. v. 25. 7. 2018, C-528/16, Rn. 38 = LMuR 2018, 194 ff.