

## **Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) *Lebensmittelrecht in Europa unter besonderer Berücksichtigung von Fragen des Rechtsschutzes***

*Ulf Uetzmann\**

### **A. Einleitung**

Anfang Dezember 2008 kam es europaweit zu lebensmittelrechtlichen Maßnahmen, als Schweinefleisch aus Irland, das mit krebserregendem Dioxin verseucht war, in bis zu 25 Länder ausgeführt wurde.<sup>1</sup>

Die zu hohen Schadstoffwerte in Schweinefleisch und -futtermitteln überstiegen die zulässige Sicherheitsgrenze um das 80- bis 200-fache; sie wurden bei routinemäßigen Labortests nachgewiesen. Das Dioxin stammte laut der Irischen Behörde für Nahrungsmittelsicherheit (FSAI) offenbar aus einer verseuchten Futtermischung, die aus einem Futtermittelwerk im Südwesten Irlands an etliche Bauernhöfe in Irland und Nordirland geliefert worden sein soll.

Auch wenn das Gesundheitsrisiko für Verbraucher bei den festgestellten Dioxinwerten von der FSAI als immer noch „äußerst gering“ eingestuft wurde, leiteten das Gesundheits- und das Landwirtschaftsministerium in Irland eine Rückrufaktion für alle Schweinefleischprodukte mit einem Herstellungsdatum ab dem 1. September 2008 ein. Geschäfte und Restaurants in Irland wurden aufgefordert, Schweinefleisch, Schinken und Wursterzeugnisse an die Hersteller zurückzuschicken. Das deutsche Verbraucherschutzministerium in Berlin seinerseits forderte den deutschen Lebensmittelhandel vorsorglich auf, sämtliches Schweinefleisch aus irischer Produktion vom Markt zu nehmen, und prüfte, ob und wieviel irisches Schweinefleisch in Deutschland auf dem Markt war.<sup>2</sup>

Gerade in Fällen aufgedeckter Lebensmittelskandale zeigt sich die Wichtigkeit eines funktionierenden Lebensmittelrechts überdeutlich.<sup>3</sup> Ein reibungsloses Zusammenspiel der Ebenen von EU und Mitgliedstaaten ist dann besonders erforderlich, um diesen Krisen wirksam zu begegnen. Zu Präventionszwecken darf aber gerade auch das „Alltagsgeschäft“ nicht vernachlässigt werden.

---

\* Ulf Uetzmann, LL.M. Eur. ist Lehrbeauftragter für nationales und internationales Wirtschaftsrecht an der Hochschule Bremen und Lehrbeauftragter für italienisches Recht an der Universität Bremen. Er dankt Herrn Prof. Dr. Josef Falke für den Anstoß zur Beschäftigung mit der Thematik und für wertvolle Hinweise.

<sup>1</sup> Siehe hierzu die SpiegelOnline-Berichte ‚Giftige Lebensmittel – Irland ruft Schweinefleischprodukte zurück‘ [7.12.2008], zu finden unter: <http://www.spiegel.de/wirtschaft/0,1518,594883,00.html> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011), und ‚Lebensmittelskandal – Vergiftetes Fleisch aus Irland wurde in 25 Länder geliefert‘ [8.12.2008], zu finden unter: <http://www.spiegel.de/wirtschaft/0,1518,594938,00.html> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>2</sup> SpiegelOnline-Bericht ‚Lebensmittelskandal‘ [8.12.2008] (Fn. 1). Auch SpiegelOnline-Bericht ‚Giftige Lebensmittel‘ [7.12.2008] (Fn. 1).

<sup>3</sup> Die wohl nur die Spitze des Eisberges sind; siehe die pessimistische Einschätzung des Lebensmittelchemikers Udo Pollmer im Gespräch mit Wolfgang Kohrt: Kohrt, Wolfgang, ‚Kippen Sie Mayonnaise drüber! Was Deutschland bisher an Lebensmittelskandalen erlebt hat, ist nur die Spitze des Eisberges. Ein Gespräch [mit dem Lebensmittelchemiker Udo Pollmer, dem wissenschaftlichen Leiter des Europäischen Instituts für Lebensmittel- und Ernährungswissenschaften (EULE)], Berliner Zeitung, 3.2.2001‘, in: Voigt, Sabine, *Essen – sicher und gesund?: Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (VSA, Hamburg, 2003), unter Kapitel 3, 2.

Wie steht es also um die Verknüpfung von europäischem und nationalem Lebensmittelrecht? Welche Vorgaben enthält ersteres für letzteres? Wie rezipiert letzteres das erstere? Wer sind die Beteiligten und wie arbeiten sie? Wie ist es namentlich um den Rechtsschutz bestellt?

Dieser Aufsatz geht diesen Fragen nach. Als Bezugspunkte für die mitgliedstaatliche, nationale Ebene fungieren hierbei die Bundesrepublik Deutschland und die Italienische Republik. Letzteres ist bedingt durch den Sitz der EFSA in Parma und durch ein besonderes fachliches Interesse des Verfassers.

Den Ausgangspunkt bildet das europäische Lebensmittelrecht (B.), das neu organisiert wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002, welche auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA) errichtete. Ein Augenmerk gilt den europäischen Vorgaben für den Verbraucherschutz.

Das Kapitel C. widmet sich Rechtsschutzfragen auf europäischem und mitgliedstaatlichem Level: Einerseits wird der Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA umfangreich diskutiert, andererseits werden ausgewählte Rechtsschutzprobleme europäisierter Lebensmittelaufsicht aufgezeigt und Lösungsvorschläge präsentiert.

Der Aufsatz setzt einen Schwerpunkt im Rechtsschutz und schließt daher zunächst konsequenterweise mit einer Zusammenfassung zum Thema Rechtsschutz gegen EFSA-Fachgutachten. Veranlasst durch die Ausführungen zur Regulierungsagentur EFSA, werden sodann Europäische Agenturen im Allgemeinen gewürdigt und Perspektiven für diese aufgezeigt (D.).

## **B. Das europäische Lebensmittelrecht**

Grenzüberschreitend wahrgenommene Risiken haben auch in diesem Rechtsbereich zu einer grenzüberschreitenden Herangehensweise geführt, hin zu einer Europäisierung. Das neue europäische Lebensmittelrecht ist von eminenter praktischer Bedeutung: Es beeinflusst auf vielfältige Weise die Rechtslage in den Mitgliedstaaten und entfaltet eine Vorbildwirkung für entsprechende mitgliedstaatliche Strukturen. In diesem Aufsatz thematisierte wesentliche Fragen des Verbraucher- und Rechtsschutzes, die sich auch und gerade auf der dezentralen, mitgliedstaatlichen Ebene stellen, lassen sich nur durch Kenntnis von Grundzügen des europäischen Lebensmittelrechts sachgerecht einordnen.

Daher werden hier zuerst Grundbegriffe der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der sogenannten Basisverordnung, vorgestellt (B.I.); in einem nächsten Schritt geht es in organisatorischer und kompetenzieller Hinsicht um die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die EFSA (B.II.). Das Kapitel schließt mit einem Überblick zum Verbraucherschutz im europäischen Lebensmittelrecht (B.III.).

**I. Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>4</sup>**

Die BasisVO besteht aus fünf Kapiteln. Kapitel I (Artt. 1-3) enthält die Begriffsbestimmungen, in Kapitel II (Artt. 4-21) finden sich die Vorschriften des Allgemeinen Lebensmittelrechts. Kapitel III (Artt. 22-49) regelt detailliert die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit<sup>5</sup> und Kapitel IV (Artt. 50-57) befasst sich mit den Spezialinstrumenten des Europäischen Lebensmittelrechts (Schnellwarnsystem, Krisenmanagement, Notfälle).<sup>6</sup> Kapitel V (Artt. 58-65) thematisiert endlich Vorschriften zum Verfahren und Schlussbestimmungen.

Nachfolgend werden zunächst als allgemeine Grundsätze die Begriffe Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit, die Rückverfolgbarkeit und Meldepflichten genauer dargestellt (B.I.1.); es folgt eine Beschreibung der Risikoanalyse und des Risikomanagements, die grundlegend für das europäische Lebensmittelrecht sind (B.I.2.).

**1. Allgemeine Grundsätze**

Allgemeine Grundsätze der BasisVO, zu denen nur kursorisch ausgeführt wird, sind: Vorsorgeprinzip (Art. 7 BasisVO),<sup>7</sup> Stufenverantwortung<sup>8</sup> und Öffentlichkeitsinformation durch Behörden (Art. 10 BasisVO).<sup>9</sup>

Nach dem in Art. 7 I BasisVO enthaltenen Vorsorgeprinzip können „in bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, [...] vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen“. Diese Maßnahmen müssen verhältnismäßig sein und binnen angemessener Frist überprüft wer-

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. EG 2002, L 31, 1 ff. (im Folgenden: BasisVO). Ein ganzheitlicher, stufenübergreifender Ansatz wird verfolgt, vgl. Art. 1 III BasisVO. Dazu Streinz, Rudolf, ‚Das neue Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch vor dem Hintergrund des Verbraucherschutzes‘, *Agrar- und Umweltrecht (AUR)*, Beilage I, 2007, 10 ff. (13).

<sup>5</sup> „European Food Safety Authority“ (im Folgenden: EFSA).

<sup>6</sup> Zum Schnellwarnsystem siehe Falke, Josef, ‚Transparenz beim Umgang mit Lebens- und Futtermittelrisiken – Informationsansprüche von Verbrauchern sowie Mitteilungspflichten von Behörden und Unternehmen‘, *Zeitschrift für Umweltrecht (ZUR)* 2002, 388 ff. (391). Zu Krisenmanagement und Notfällen (nebst Abbildungen) siehe Streinz, Rudolf und Fuchs, Lars O., ‚Lebensmittelsicherheit: Die Europäische Ebene – Behörden, Kompetenzen, Kontrollen‘, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (ZLR)* 2002, 169 ff. (198 f. und 201 ff.). Die BasisVO wird kommentiert in Gorny, Dietrich, *Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002: Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts*, 3. Aufl. (Behr, Hamburg, 2010).

<sup>7</sup> Zum Vorsorgeprinzip siehe Schroeder, Werner und Kraus, Markus, ‚Das neue Lebensmittelrecht – Europarechtliche Grundlagen und Konsequenzen für das deutsche Recht‘, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (EuZW)* 2005, 423 ff. (424 f.); Streinz (Fn. 4), 14. Als Teil des Risikomanagements: Meyer, Alfred Hagen, ‚Risikoanalyse‘, *ZLR* 2006, 675 ff. (682 ff.).

<sup>8</sup> Vgl. Art. 17 BasisVO (Stichwort: Zuständigkeiten). Zur Stufenverantwortung, siehe Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425; Streinz (Fn. 4), 15 (Stichwort: Verantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers).

<sup>9</sup> Siehe hierzu Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426 sowie 428 [zu § 40 LFGB]; Pache, Eckhard, ‚Informationsrechte im Lebensmittelrecht‘, in: Sosnitza, Olaf (Hrsg.), *Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht* (Nomos, Baden-Baden, 2007), 29 ff. (33 f.). Letzterer stellt zudem detailliert die deutsche Vorschrift des § 40 LFGB vor.

den; die Handelsbeeinträchtigung ist auf das näher definierte Notwendige zu beschränken (Art. 7 I BasisVO).

Die Stufenverantwortung erstreckt sich auf alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen und richtet sich in erster Linie an die Lebens- und Futtermittelunternehmer (vgl. Art. 17 I BasisVO), nachgelagert aber auch an die Mitgliedstaaten (vgl. Art. 17 II BasisVO). Ziel ist die Einhaltung der Anforderungen des Lebensmittelrechts; dafür soll ein näher ausgestaltetes Überprüfungs- und Überwachungssystem sorgen.

Die Information der Öffentlichkeit durch Behörden gemäß Art. 10 BasisVO erfolgt durch geeignete, abgestufte Schritte und setzt einen hinreichenden Verdacht eines Risikos für die menschliche oder tierische Gesundheit durch ein Lebens- oder Futtermittel voraus.

#### a. Begriff der Lebensmittel,<sup>10</sup> Lebensmittelsicherheit<sup>11</sup>

Zentral ist der Begriff der Lebensmittel. Dazu gehören: „[...] [A]lle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie [...] von Menschen aufgenommen werden“.<sup>12</sup>

Es besteht ein umfassendes Verbot für nicht sichere Lebensmittel (Art. 14 I BasisVO). Nicht sicher bedeutet gesundheitsschädlich oder für den menschlichen Verzehr ungeeignet (Art. 14 II BasisVO).<sup>13</sup> Art. 14 VII BasisVO stuft Lebensmittel bei Konformität mit spezifischen Bestimmungen als grundsätzlich sicher ein.<sup>14</sup>

#### b. Rückverfolgbarkeit<sup>15</sup>

Ein Stoff muss zwar durch alle Lebensmittelstufen rückverfolgbar sein (Art. 3 Nr. 15 BasisVO).<sup>16</sup> Die Betroffenen müssen aber lediglich vor- und nachgelagerte Beteiligte feststellen können („one step back“/„one step forward“).<sup>17</sup> Die Errichtung von Systemen und Verfahren zur Lieferung der Informationen ist verpflichtend (Art. 18 II UAbs. 2 BasisVO);<sup>18</sup> Ermessenssache ist jedoch deren Ausgestaltung, die Betroffenen treffen keine speziellen Dokumentations- und Informationspflichten.<sup>19</sup>

In der Italienischen Republik ist zum Beispiel eine Verständigung<sup>20</sup> über die „Rückverfolgbarkeit“ in Kraft; wegen des Grundrechtsbezuges bedarf es daneben einer gesetzmäßigen Fundierung, wie auch der aktuell lebensmittelrechtlich bedeutsame Gesetzent-

<sup>10</sup> Art. 2 BasisVO (Stichwort: Definition des Begriffs „Lebensmittel“). Siehe hierzu Streinz (Fn. 4), 13; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 423 f. (Stichwort: Anwendbarkeit der BasisVO auf Lebensmittel).

<sup>11</sup> Art. 14 BasisVO. Siehe hierzu Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425.

<sup>12</sup> Vgl. die Definition in Art. 2 UAbs. 1 BasisVO.

<sup>13</sup> Art. 14 III, IV BasisVO enthalten Berücksichtigungsgebote. Siehe auch Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425.

<sup>14</sup> Bei begründetem Verdacht fehlender Sicherheit bleiben Beschränkungen des Inverkehrbringens zulässig. Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425.

<sup>15</sup> Art. 18 BasisVO. Siehe hierzu Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425 f.; Streinz (Fn. 4), 15.

<sup>16</sup> Auch Art. 18 II UAbs. 1 BasisVO (bei weiter Auslegung). Ausgehend vom Wortlaut, für ein weites Verständnis wohl auch Falke (Fn. 6), 389 f., der den Grundsatz der Rückverfolgbarkeit als einen der „konzeptionellen Eckpunkte des neugeordneten gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts“ bezeichnet. Eventuelle Relativierungen jedoch bei Falke (Fn. 6), 390, bezüglich der Verantwortlichkeit der Anbieter („in den ihrer Kontrolle unterstehenden Betrieben“ sowie „jede Person festzustellen, von der sie [...] erhalten haben“).

<sup>17</sup> Argumente: Wortlaut Art. 18 II UAbs. 1 BasisVO, Praktikabilitätsabwägungen. Schroeder und Kraus (Fn. 7), 425 f. Siehe auch Streinz (Fn. 4), 15.

<sup>18</sup> Hierzu auch Streinz (Fn. 4), 15.

<sup>19</sup> Zur Pflichterfüllung nach Art. 19 BasisVO ist dies aber interessengerecht. Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426. Siehe auch Streinz (Fn. 4), 15.

<sup>20</sup> Nr. 2334 vom 28. Juli 2005 der „Ständigen Konferenz für die Beziehung Staat und Regionen“.

wurf<sup>21</sup> „Normen für Lebensmittelsicherheit durch Rückverfolgbarkeit“ zeigt. Dieser gibt unter anderem einen Finanzrahmen<sup>22</sup> vor, um einzelne und genossenschaftlich organisierte Landwirte beim Aufbau freiwilliger Rückverfolgungssysteme zu unterstützen.<sup>23</sup> Auf der Webseite des Italienischen Gesundheitsministeriums<sup>24</sup> findet sich eine Übersicht relevanter Vorschriften des Rechtsrahmens für Lebensmittelsicherheit;<sup>25</sup> dies ermöglicht dem Interessierten eine schnelle Orientierung.

### c. Meldepflichten<sup>26</sup>

Erkennt der Unternehmer die fehlende Lebensmittelsicherheit gemäß Art. 14 BasisVO, muss er unverzüglich Maßnahmen ergreifen, um das Erzeugnis vom Markt zu nehmen (Rücknahme oder Rückruf), und der zuständigen Behörde dies mitteilen (Art. 19 I 1 BasisVO).<sup>27</sup> Art. 19 II BasisVO statuiert zur Ermöglichung von Rücknahme oder Rückruf eine Kooperationspflicht, Art. 19 III BasisVO eine frühzeitige Meldepflicht.<sup>28</sup>

Interessant ist Art. 10 BasisVO unter dem Aspekt der Warnpflicht<sup>29</sup> bzw. der Verhältnismäßigkeit.<sup>30</sup> Danach erfolgt eine Information der Öffentlichkeit durch nationale Behörden bei einem bestehenden hinreichenden Verdacht eines Gesundheitsrisikos.

In Italien wird eine Verantwortlichkeit von Unternehmen und Lebensmittelindustrie beispielsweise durch die Gesetzesverordnung Nr. 108 vom 25. Januar 1992 und ein ministerielles Rundschreiben<sup>31</sup> über die „Verantwortlichkeit“ festgeschrieben.

<sup>21</sup> Senat der Italienischen Republik, Gesetzentwurf Nr. 823: ‚Normen für Lebensmittelsicherheit durch Rückverfolgbarkeit‘, Herr Senator Scalera, 15. Legislaturperiode, 19.7.2006, zu finden unter: <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Ddlpres&leg=15&id=298858> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>22</sup> Insgesamt 50 Millionen Euro innerhalb von drei Jahren; vgl. Art. 1 II Gesetzentwurf.

<sup>23</sup> 50 Prozent der tatsächlichen Ausgaben können erstattet werden, vgl. Art. 1 I Gesetzentwurf.

<sup>24</sup> Gesundheitsministerium der Italienischen Republik, ‚Übersicht relevanter Vorschriften des Rechtsrahmens Lebensmittelsicherheit‘, zu finden unter:

<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/archivioNormativaSicurezzaAlimentare.jsp?lingua=italiano&menu=normativa> (letztmalig abgerufen am 1. 8.2011). Auf die jeweiligen Regelungen wird dort verlinkt.

<sup>25</sup> Der Rechtsrahmen für Zusatzstoffe zu Futtermitteln und für behandelte Futtermittel ist ebenfalls übersichtlich auf der Webseite des Italienischen Gesundheitsministeriums dargestellt: Gesundheitsministerium der Italienischen Republik, ‚Übersicht relevanter Vorschriften des Rechtsrahmens Futtermittelzusatzstoffe und behandelte Futtermittel‘, zu finden unter:

<http://www.ministerosalute.it/alimenti/sanita/sanApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=alim&id=275> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011). Grundlegend für den Sektor der Tierfütterung ist das Gesetz Nr. 281 aus 1963, das die Grundnormen für ‚Herstellung und Vertrieb von Futtermitteln‘ enthält. Exemplarisch zu nennen sind das Erfordernis einer Genehmigung für die Hersteller von Futtermitteln und ein Sanktionsregime. Hervorzuheben sind ferner: Verordnung des Präsidenten der Italienischen Republik, Nr. 433 vom 2. November 2001, über die ‚Zusatzstoffe‘; Gesetzesverordnung, Nr. 45 vom 24. Februar 1997, über ‚Diätetische Lebensmittel‘; Gesetzesverordnung, Nr. 90 vom 3. März 1993, über ‚Behandelte Futtermittel‘; sowie zwei Gesetzesverordnungen über ‚Offizielle Kontrollen‘ (Nr. 223 vom 17. Juni 2003 über die ‚Organisation offizieller Kontrollen im Sektor der Tierfütterung‘ und Nr. 149 vom 10. Mai 2004 über die ‚Umsetzung [verschiedener] Richtlinien bezüglich unerwünschter Substanzen und Produkte in der Tierfütterung‘). Etliche Regelungskomplexe werden in italienischer Sprache auf der Webseite des Italienischen Gesundheitsministeriums zusammengefasst.

<sup>26</sup> Vgl. Art. 19 BasisVO. Gleiches aus Art. 20 BasisVO für Unternehmer und Händler im Bereich der Futtermittel. Siehe hierzu Streinz (Fn. 4), 15; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426 (Stichwort: Melde-, Warn- und Rückrufpflichten).

<sup>27</sup> Diese Verantwortung trifft auch Händler, vgl. Art. 19 II BasisVO. Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426.

<sup>28</sup> Bei der Möglichkeit des Eintritts einer Gesundheitsschädigung sind die Behörden zu unterrichten. Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426.

<sup>29</sup> Aus der Perspektive des deutschen Verfassungsrechts: BVerfGE 105, 252 (272 f.) [ ‚Glykol‘ ].

<sup>30</sup> Siehe Schroeder und Kraus (Fn. 7), 426 sowie 428 [zu § 40 LFGB]. Pache (Fn. 9), 29 ff., stellt zudem detailliert die deutsche Vorschrift des § 40 LFGB vor.

Für Verletzungen der Artt. 18-20 BasisVO etabliert eine Gesetzesverordnung<sup>32</sup> ferner ein spezielles Sanktionsregime; subsidiär greifen gesetzliche Vorschriften.<sup>33</sup> Angeknüpft wird dabei an die Unregelmäßigkeiten der Pflichterfüllung hinsichtlich Rückverfolgbarkeit sowie Einleitung von Verfahren für den Marktrückruf zum einen und gegenüber Verbrauchern und Nutzern zum anderen seitens der Lebens- und Futtermittelhersteller und -händler. Sofern nicht Straftatbestände verwirklicht sind, kommt primär das Mittel der administrativen Geldsanktion zum Einsatz; diese liegt zwischen 500 und 18.000 Euro. Bei wiederholten Verstößen kommt auch eine Tätigkeitsuntersagung für 10 bis 20 Arbeitstage in Betracht. Die Regionen und autonomen Provinzen werden zur Durchsetzung der Gesetzesverordnung angehalten.

## 2. Risikoanalyse<sup>34</sup> und Risikomanagement<sup>35</sup>

Als „Pfeiler“ des Europäischen Lebensmittelrechts strebt die Risikoanalyse<sup>36</sup> ein hohes Maß an Schutz für menschliches Leben und menschliche Gesundheit an.<sup>37</sup> Sie ist ein Prozess dreier miteinander verbundener Einzelschritte: Risikobewertung, Risikomanagement und schließlich Risikokommunikation.<sup>38</sup>

Die operative Aufgabe des Risikomanagements ist ein konsultativer Abwägungsprozess von strategischen Alternativen, gegebenenfalls mit der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.<sup>39</sup> Berücksichtigt werden neben der maßgeblichen Risikobewertung auch andere Faktoren.<sup>40</sup>

## II. EFSA<sup>41</sup>

Unter Hinweis auf Italiens Rolle als EU-Gründungsland hatte sich Ministerpräsident Silvio Berlusconi seit dem 13. Dezember 2003 für die Stadt Parma als EFSA-Sitz eingesetzt, die schließlich gegen die Konkurrentin aus Finnland gewann.<sup>42</sup> Die Italienische Republik und

<sup>31</sup> Des Italienischen Gesundheitsministeriums vom 24. Januar 2006 über die ‚Verantwortlichkeit von Unternehmen und Lebensmittelindustrie für Materialien und Gegenstände, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Kontakt kommen sollen‘.

<sup>32</sup> Nr. 190 vom 5. April 2006 über die ‚Sanktionsregime für Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [...]‘, Gazzetta Ufficiale (G. U.) Nr. 118 vom 23. Mai 2006.

<sup>33</sup> Gesetz Nr. 689 vom 24. November 1981. Spezialregelungen bestehen hinsichtlich des Schutzes von geographischen und von Herkunftsangaben sowie im Weinbau.

<sup>34</sup> Artt. 6, 3 Nr. 10 BasisVO. Grundlegende Ausführungen zur Risikoanalyse bei Meyer (Fn. 7), 675 ff. Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 181 ff.; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424.

<sup>35</sup> Artt. 6 III, 3 Nr. 12 BasisVO. Siehe hierzu Meyer (Fn. 7), 681 ff.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183.

<sup>36</sup> Eine bildliche Darstellung zum Risikobegriff findet sich bei Streinz und Fuchs (Fn. 6), 182.

<sup>37</sup> Streinz (Fn. 4), 14.

<sup>38</sup> Meyer (Fn. 7), 675 f.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 182; Streinz (Fn. 4), 14. Risikobewertung und Risikokommunikation werden bei den Aufgaben der EFSA vorgestellt.

<sup>39</sup> Streinz (Fn. 4), 14. Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424.

<sup>40</sup> Vorsorgeprinzip (Art. 7 BasisVO), Erreichung allgemeiner [lebensmittelrechtlicher] Ziele (Art. 5 BasisVO). Siehe hierzu Meyer (Fn. 7), 681 und 682 ff. (zum Vorsorgeprinzip). Auch Streinz (Fn. 4), 14 sowie Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183.

<sup>41</sup> Weitere lebensmittelrechtliche EU-Akteure sind: die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Kommission (für das Risikomanagement und die Risikokommunikation) und das – ‚Dubliner Behörde‘ genannte – Lebensmittel- und Veterinäramt (für die Überwachung und die Risikokommunikation). Siehe auch das Organigramm der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz in Streinz und Fuchs (Fn. 6), 189.

<sup>42</sup> Glombik, Manfred, ‚Aus dem ABC der Europäischen Union – Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit‘, *Die Rentenversicherung (RV)* 2006, 163 ff. (163).

EFSA schlossen im Jahr 2004 ein Sitzabkommen, das von italienischer Seite mit dem Gesetz Nr. 17 vom 10. Januar 2006<sup>43</sup> bestätigt wurde.

EFSA forciert konstant die Vertretung eigener Interessen vor und die gute Zusammenarbeit mit italienischen nationalen und kommunalen Aufgabenträgern.<sup>44</sup> Dazu nutzt sie institutionalisierte Strukturen, wie das im Jahr 2005 gegründete Verbindungskomitee und das „Europass“-Büro. Die Italienische Regierung erörtert praktische Fragen am „Interministeriellen EFSA-Koordinationstisch“. Dort beschlossene Initiativen sollen vorrangig den „Europäischen Lebensmittelsicherheitspool Parma“ stärken.<sup>45</sup>

EFSA organisierte zum fünfjährigen Bestehen im Jahr 2007 eine Reihe hochkarätiger Veranstaltungen. Neben dem Rückblick auf „Meilensteine“ der Tätigkeit und Rolle der EFSA im europäischen Lebensmittelsicherheitssystem ging es dabei auch um zukünftige Herausforderungen.<sup>46</sup> Betont wurden namentlich die Bedeutung der Risikobewertung für eine Verbesserung der Lebensmittelsicherheit und die Wiederherstellung des – Ende der 1990er Jahre erschütterten – Verbrauchervertrauens.

In einem ersten Schritt soll nun kurz die Organisation der EFSA in den Blick genommen werden (B.II.1.), bevor es in einem zweiten Schritt mit den Ausführungen zu Auftrag, Aufgaben und Arbeitsweise der EFSA um für das Verständnis des europäischen Lebensmittelrechts zentrale Bereiche geht (B.II.2.).

### 1. Organisation<sup>47</sup>

Verwaltungsrat, Geschäftsführender Direktor<sup>48</sup>, Beirat sowie ein Wissenschaftlicher Ausschuss und verschiedene Wissenschaftliche Gremien sind die Organe der EFSA, die unabhängig ist, eine eigene Rechtspersönlichkeit besitzt und aus dem EU-Haushalt finanziert wird.<sup>49</sup>

<sup>43</sup> ‚Ratifizierung und Durchführung des [genannten] Sitzabkommens‘, G. U. Nr. 21 vom 26. Januar 2006, zu finden unter: <http://www.camera.it/parlam/leggi/060171.htm> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>44</sup> Siehe auch EFSA, ‚[4] Annual Activity Report [2006] – MB 27.03.2007‘ (EFSA, Parma, 2007), pp. 1 (49, Rn. 242), zu finden unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/aar/docs/aar2006.pdf> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011). Ferner EFSA, ‚Annual Report 2007‘ (EFSA, Parma, 2008), pp. 1 (41), zu finden unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/ar07en.pdf> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>45</sup> Siehe zum Beispiel Regierung der Italienischen Republik, Pressemitteilung vom 9. Februar 2009, zu finden unter: [http://www.governo.it/GovernoInforma/Comunicati/testo\\_int.asp?d=41926](http://www.governo.it/GovernoInforma/Comunicati/testo_int.asp?d=41926) (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>46</sup> Siehe auch EFSA, ‚Annual Report 2007‘ (Fn. 44), 38.

<sup>47</sup> Eine Abbildung zur internen Organisationsstruktur der EFSA findet sich bei Streinz und Fuchs (Fn. 6), 193. Siehe auch das Organigramm der EFSA im EFSA, ‚Annual Report 2007‘ (Fn. 44), 49.

<sup>48</sup> Ernannt für die – verlängerbare – Amtszeit von 5 Jahren durch den Verwaltungsrat aus einer – nach öffentlichem Auswahlverfahren und Anhörung des Europäischen Parlaments durch die Kommission aufgestellten – Bewerberliste. Zuständig für die Verwaltung der EFSA, zählen zu den Aufgaben dieses – durch einen eigenen Unterbau unterstützten – gesetzlichen Vertreters der EFSA: Leitung des Tagesgeschäfts; Verantwortlichkeit für Personalangelegenheiten; Rechenschaftspflicht. Vgl. auch Artt. 24 lit. b, 26 BasisVO. Zum Geschäftsführenden Direktor siehe Glombik (Fn. 42), 164; Klaus, Barbara, ‚Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – Aufgaben und Befugnisse im Verhältnis zum nationalen Recht‘, in: Sosnitza, Olaf (Hrsg.), *Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht* (Nomos, Baden-Baden, 2007), 45 ff. (53 f.); Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192.

<sup>49</sup> Glombik (Fn. 42), 164.

a. Wissenschaftlicher Ausschuss/Wissenschaftliche Gremien<sup>50</sup>

Diese sind im jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Risikobewertungen und die Erstellung sonstiger wissenschaftlicher Arbeiten im Bereich der Sicherheit von Futter- und Lebensmitteln<sup>51</sup> und tagen regelmäßig. Aus Gründen der Transparenz werden Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen veröffentlicht, zudem die Gutachten sowie die Informationen, auf die sich die Gutachten stützen (Art. 38 I lit. a, b und c BasisVO). Der Grundsatz der Vertraulichkeit der Informationen ist aber zu wahren (Art. 39 BasisVO).<sup>52</sup> Dabei werden Minderheitenpositionen aufgezeichnet, die Argumentationsmaterial und Hinweise auf zukünftige Trends liefern.

Die EFSA hat acht ständige Wissenschaftliche Gremien,<sup>53</sup> die mit unabhängigen Wissenschaftlern<sup>54</sup> besetzt sind. Die Anzahl und die Bezeichnungen der Wissenschaftlichen Gremien können von der Kommission auf Antrag der EFSA im Regelungsverfahren (Komitologiesystem) an aktuelle Entwicklungen angepasst werden. Dem Wissenschaftlichen Ausschuss, einer „Dachkonstruktion“,<sup>55</sup> fällt die Aufgabe der allgemeinen Koordinierung – vor allem der Wissenschaftlichen Gremien – zu. Er soll primär die Kohärenz bei den Verfahren zur Erstellung der Gutachten gewährleisten.<sup>56</sup> Weiter erstellt er Gutachten zu gremienübergreifenden interdisziplinären Fragen (Art. 28 II UAbs. 1 S. 2 BasisVO). Schließlich kommt ihm eine Reservekompetenz zu.<sup>57</sup>

Die Mitglieder werden auf der Grundlage eines öffentlichen Auswahlverfahrens vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; eine Wiederernennung ist möglich (Art. 28 V BasisVO).<sup>58</sup>

b. Beirat<sup>59</sup>

Der Beirat, das den Geschäftsführenden Direktor unterstützende Beratungsgremium (Artt. 24 lit. c, 27 BasisVO),<sup>60</sup> besteht aus Vertretern zuständiger mitgliedstaatlicher Stellen (Lebensmittelsicherheitsbehörden)<sup>61</sup> und tritt unter Vorsitz des Geschäftsführenden Direktors mindestens viermal jährlich zusammen (Art. 27 V 2 BasisVO).

Er ist funktionell bedeutsam, denn die Mitgliedstaaten wirken so an der wissenschaftlichen Tätigkeit der EFSA mit.<sup>62</sup> Der Beirat verantwortet die enge Zusammenarbeit zwischen der

<sup>50</sup> Vgl. auch Artt. 24 lit. d, 28 BasisVO. Siehe hierzu Glombik (Fn. 42), 164; Klaus (Fn. 48), 55 ff.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192 und 194.

<sup>51</sup> Glombik (Fn. 42), 164. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 55.

<sup>52</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 57.

<sup>53</sup> Thematisch ausgerichtet, decken sie unter anderem folgende Bereiche ab: Lebensmittel; Futtermittel; veterinärmedizinische Maßnahmen; Pflanzen; Gesundheit und artgerechte Haltung der Tiere. Siehe auch Glombik (Fn. 42), 164.

<sup>54</sup> Arbeitsgruppen externer wissenschaftlicher Sachverständiger, ausgewählt anhand der Kriterien Kompetenz, Wissen, Unabhängigkeit und Erfahrung. Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194.

<sup>55</sup> In dem Wissenschaftlichen Ausschuss sitzen die Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Gremien sowie sechs unabhängige, keinem dieser Gremien angehörende Wissenschaftler. Siehe Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192 und 194.

<sup>56</sup> Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192. Zum Beispiel durch die Festlegung der Arbeitsverfahren und die Harmonisierung der Arbeitsmethoden. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 56.

<sup>57</sup> Klaus (Fn. 48), 56. Die er gegebenenfalls durch die Einsetzung von Arbeitsgruppen ausübt.

<sup>58</sup> Bezüglich der Unabhängigkeit und der Transparenz gilt das zu den Vertretern des Beirats Gesagte entsprechend. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 56 f.

<sup>59</sup> Siehe hierzu Glombik (Fn. 42), 164; Klaus (Fn. 48), 54 f.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192.

<sup>60</sup> Siehe Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192.

<sup>61</sup> Jeder Mitgliedstaat entsendet einen Vertreter; für Deutschland ist dies das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Siehe auch Glombik (Fn. 42), 164.

<sup>62</sup> Klaus (Fn. 48), 54.



EFSA und den Mitgliedstaaten; Funktion ist die Schaffung eines engen organisatorischen Netzwerks im Bereich der Lebensmittelsicherheit (Artt. 22 VII UAbs. 2, VIII, IX, 36 BasisVO).<sup>63</sup> Diese Zusammenarbeit hilft, mögliche Überschneidungen von wissenschaftlichen Studien zu vermeiden, die bei der EFSA einerseits und bei entsprechenden Stellen in den Mitgliedstaaten andererseits in Auftrag gegeben werden. Sie dient der Beseitigung etwaiger divergierender Beurteilungen wissenschaftlicher Fragen durch verschiedene Behörden und ist nützlich bei der Risikoidentifikation.<sup>64</sup>

Der Beirat fungiert als Einrichtung für den Informationsaustausch über potentielle Risiken und unterstützt bei der Risikoermittlung. Erkenntnisse werden hier zusammengeführt. Der Beirat ist auch ein Forum für den allgemeinen Meinungsaustausch über die Lebens- und Futtermittelsicherheit. Er berät zu wissenschaftlichen Fragen sowie zu den Prioritäten und dem Arbeitsprogramm der EFSA.<sup>65</sup>

### c. Verwaltungsrat<sup>66</sup>

Der Verwaltungsrat besteht aus insgesamt 15 Mitgliedern, darunter einem Vertreter der Kommission sowie vier weiteren aus Organisationen, die Verbraucher und andere Interessengruppen innerhalb der Lebensmittelkette vertreten. Mit Ausnahme des Kommissionsvertreters werden die 14 Mitglieder vom Rat in Abstimmung mit dem Europäischen Parlament ernannt.

Die Aufgaben des Verwaltungsrates sind: Ernennung des Geschäftsführenden Direktors sowie der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien; Zuständigkeit für Arbeitsprogramme und Arbeitsprinzipien, Haushaltsplan, Genehmigung und Überwachung der Umsetzung interner Vorschriften, Sicherstellung effizienter Arbeit.

Beirat und Verwaltungsrat der EFSA sind gute Beispiele für die Gewährleistung einer Kontrolle der Europäischen Agenturen.<sup>67</sup> Bei ausgelagerter Verwaltungstätigkeit und (relativer) Autonomie der Agentur gewinnt die Kontrolle als Postulat des Demokratie- und Rechtsstaatsprinzips an Bedeutung.<sup>68</sup> Sichernd wirken dabei Möglichkeiten der Einflussnahme von dritter Seite, insbesondere von Mitgliedstaaten und von Interessengruppen.

Was die mitgliedstaatliche Beteiligung<sup>69</sup> angeht, wird – unter Hinweis auf zusätzliche ratsseitige Einwirkungsmöglichkeiten – eine starke Beeinflussung der Agenturarbeit durch nationale Interessen zulasten der Gemeinschaftsdimension moniert. Das Ziel des „institu-

<sup>63</sup> Siehe Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192; Klaus (Fn. 48), 54.

<sup>64</sup> Siehe Klaus (Fn. 48), 54 f.

<sup>65</sup> Glombik (Fn. 42), 164. Die BasisVO statuiert Anforderungen an die Unabhängigkeit der Mitglieder des Beirats (Inkompatibilität, Verpflichtungs- und Interessenerklärung, vgl. Artt. 27 II, 37 I, III BasisVO) und die Transparenz (Art. 38 I lit. d BasisVO). Siehe auch Klaus (Fn. 48), 55.

<sup>66</sup> Vgl. auch Artt. 24 lit. a, 25 BasisVO. Zum Verwaltungsrat siehe Glombik (Fn. 42), 164; Klaus (Fn. 48), 52 f.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 192.

<sup>67</sup> Siehe hierzu Hellriegel, Christoph, ‚Europäische Agenturen‘, 11 ff. (3), zu finden unter: [https://www.bundestag.de/wissen/analysen/2007/Europaeische\\_Agenturen.pdf](https://www.bundestag.de/wissen/analysen/2007/Europaeische_Agenturen.pdf) (letztmalig abgerufen am 1.8.2011): Insgesamt seien die Kontrollen hoch und die Mechanismen, die der klassischen Verwaltungsstruktur entsprechen dürften, effektiv.

<sup>68</sup> Vgl. Koch, Michael H., ‚Mittelbare Gemeinschaftsverwaltung in der Praxis‘, *EuZW* 2005, 455 ff. (457).

<sup>69</sup> Stichwort: ‚Dezentralisierte Integration‘. Groß, Thomas, ‚Die Kooperation zwischen europäischen Agenturen und nationalen Behörden‘, *Europarecht (EuR)* 2005, 54 (55, 59 f.).

tionellen Gleichgewichts“ verlange daher eine Reduzierung der Zahl mitgliedstaatlicher Vertreter.<sup>70</sup>

Gegen die Beteiligung von Interessengruppen wird grundsätzlich eine Durchbrechung der demokratischen Legitimationskette zum Europäischen Parlament eingewendet. Dieses Vorbringen verliert an Gewicht, wenn und soweit Entscheidungen auf anderen Ebenen mit hinreichender parlamentarischer Beteiligung getroffen werden. Zur Verbesserung der Sachkenntnis und zur Förderung der Entscheidungsakzeptanz ist die Beteiligung von Interessengruppen im Übrigen nützlich.

## 2. Auftrag, Aufgaben und Arbeitsweise

Unabhängigkeit (Art. 37 BasisVO) und Haftungsregelungen (Art. 47 BasisVO) sind hier nicht genau zu diskutierende Referenzpunkte der Tätigkeit der EFSA, die der Gewinnung von Verbrauchervertrauen dienen sollen.

Die Unabhängigkeit wird unter anderem durch Verpflichtungs- und Interessenerklärungen des EFSA-Personals gewährleistet. Bei den Haftungsregelungen ist die in Art. 47 II BasisVO angesprochene außervertragliche Haftung von besonderem Interesse; mit dem Verweis auf die Grundsätze der mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen stellen sich die üblichen Fragen (Kausalität, Haftungsbeschränkung).

### a. Auftrag

Art. 22 BasisVO enthält den detaillierten Auftrag. Die EFSA ist konzipiert als eine unabhängige wissenschaftliche Quelle für die Risikobewertung und die Risikokommunikation zur Lebens- sowie Futtermittelsicherheit in der gesamten Produktionskette. Bei der Risikobewertung werden auch Tiergesundheit sowie Tier- und Pflanzenschutz berücksichtigt; die EFSA erstellt ferner Gutachten zu in Erzeugnissen enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen und sie berät und unterstützt innerhalb der EU in Ernährungsfragen (Art. 22 III, V lit. b und c BasisVO).<sup>71</sup>

#### *aa. Risikobewertung*<sup>72</sup>

Die EFSA ist vor allem zuständig für die Risikobewertung. Das Lebensmittelsicherheitsrecht der EU trennt formell und materiell die Risikobewertung vom anschließenden Risikomanagement.<sup>73</sup>

Die Risikobewertung<sup>74</sup> soll die wissenschaftlich untermauerte Grundlage für Entscheidungen im europäischen Lebensmittelsicherheitsrecht schaffen; die EFSA sammelt die dafür benötigten Daten (Artt. 22 IV, 33 BasisVO).<sup>75</sup> Die Risikobewertung besteht aus vier Stufen:<sup>76</sup> Gefahrenidentifizierung,<sup>77</sup> Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risi-

<sup>70</sup> Hellriegel (Fn. 67), 3, unter Hinweis auf Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Mitteilung der Kommission: Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen, KOM (2002) 718 endg. vom 11.12.2002, 11 ff.

<sup>71</sup> Siehe auch Glombik (Fn. 42), 163 f.; Klaus (Fn. 48), 49 f.

<sup>72</sup> Artt. 6 II, 3 Nr. 11 BasisVO. Siehe hierzu Meyer (Fn. 7), 676 ff., der insbesondere die Stufen Gefahrenidentifizierung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung intensiv diskutiert. Ferner Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183.

<sup>73</sup> Siehe auch Glombik (Fn. 42), 163; Klaus (Fn. 48), 49 f.

<sup>74</sup> Auf EU-Ebene ist die EFSA, in Deutschland das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sachlich zuständig. Meyer (Fn. 7), 676. Auch Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424.

<sup>75</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 390; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424.

<sup>76</sup> Siehe Streinz (Fn. 4), 14; Falke (Fn. 6), 390.

kobeschreibung (Art. 3 Nr. 11 BasisVO). Auf der Basis verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist sie in unabhängiger, objektiver und transparenter Weise vorzunehmen (18. Erwägungsgrund BasisVO).<sup>78</sup>

*bb. Risikokommunikation*<sup>79</sup>

Die EFSA ist auch bei der Risikokommunikation beteiligt. Die Risikokommunikation fällt zudem in den Bereich der Aufgaben von Kommission und Mitgliedstaaten.<sup>80</sup>

Diese ist ein interaktiver und auf Transparenz angelegter Informations- und Meinungsaustausch interessierter Kreise über Gefahren sowie risikobezogene Fragen. Ergebnisse der Risikobewertung und Entscheidungsgrundlagen für das Risikomanagement werden dabei erläutert (Art. 3 Nr. 13 BasisVO).<sup>81</sup> Sie stellt die Aufklärung der Öffentlichkeit sicher (Art. 23 lit. j BasisVO)<sup>82</sup> und bündelt an das Schnellwarnsystem übermittelte Informationen (Art. 35 BasisVO).

*b. Aufgaben*<sup>83</sup>

Ein umfangreicher Aufgabenkatalog findet sich in Art. 23 BasisVO. Als Haupttätigkeitsbereiche der EFSA sind zu identifizieren: Beantwortung von Sicherheitsfragen; Überwachung von Risikofaktoren und Erkrankungen; Erstellung wissenschaftlicher Gutachten für Tests und Kontrollinstrumente; vorbereitende Bewertung der Gesundheitsanforderungen an Produkte; Entwicklung neuer Methoden der Gefahr- und Risikobewertung.<sup>84</sup>

*c. Arbeitsweise*<sup>85</sup>

Die EFSA schafft durch die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten und wissenschaftlicher Studien die Grundlagen, um Risiken identifizieren und Informationen erteilen zu können. Die EFSA sorgt für eine Vernetzung von Institutionen auf nationaler und europäischer Ebene und schafft so einen Rahmen für eine enge wissenschaftliche Zusammenarbeit; sie ist zudem selbst eine Kontaktstelle (des Schnellwarnsystems) und dient damit der verbesserten Durchsetzung des europäischen Lebensmittelsicherheitsrechts.<sup>86</sup>

*aa. Wissenschaftliche Gutachten*<sup>87</sup>/*Wissenschaftliche Studien*<sup>88</sup>

Die EFSA erstellt wissenschaftliche Gutachten auf Antrag von Kommission (Art. 29 I 1 lit. a BasisVO)<sup>89</sup>, Europäischem Parlament, Mitgliedstaaten (Art. 29 I 2 BasisVO) oder auf

<sup>77</sup> „Gefahr“ ist in Art. 3 Nr. 14 BasisVO legaldefiniert.

<sup>78</sup> Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183. Ferner Klaus (Fn. 48), 50. Daten werden analysiert; dies dient der Identifizierung von neuen Risiken. Vgl. Artt. 22 IV, 33, 34 BasisVO.

<sup>79</sup> Art. 3 Nr. 13 BasisVO. Siehe hierzu Meyer (Fn. 7), 688 ff.; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 183 f.

<sup>80</sup> Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424.

<sup>81</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 389; Meyer (Fn. 7), 688.

<sup>82</sup> Zur Risikokommunikation gegenüber der Öffentlichkeit (Abwägung, Beachtungspflichten) näher Meyer (Fn. 7), 689. Ferner Falke (Fn. 6), 391.

<sup>83</sup> Siehe hierzu Klaus (Fn. 48), 51; Glombik (Fn. 42), 164. Eine Abbildung zur Verteilung der Aufgaben der EFSA findet sich bei Streinz und Fuchs (Fn. 6), 193.

<sup>84</sup> Glombik (Fn. 42), 164. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 51.

<sup>85</sup> Grundlegende Ausführungen zur Arbeitsweise der EFSA finden sich in Klaus (Fn. 48), 57 ff. Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194.

<sup>86</sup> Bedenken im Hinblick auf die Subsidiarität unterliegt die Arbeitsweise der EFSA – auch was die Tätigkeit des Beirates angeht – nicht: Sie übernimmt eine bloße Koordinationsaufgabe, nationale Stellen werden kooperativ die EFSA-Arbeit eingebunden.

<sup>87</sup> Die EFSA erfüllt so ihren Auftrag zur Risikobewertung. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 58.

<sup>88</sup> Artt. 29-32 BasisVO. Der Vorrang der Risikobewertung der EFSA wird hier nicht weiter beleuchtet.

eigene Initiative (Art. 29 I 1 lit. b BasisVO) hin. Privatpersonen, Unternehmen, Vereinigungen oder nationale Forschungseinrichtungen sind hingegen nicht berechtigt, Gutachten zu beantragen.<sup>90</sup>

Das einzuhaltende Verfahren ist durch eine Verordnung<sup>91</sup> geregelt. Die EFSA kann das Ersuchen annehmen. Ablehnung und Änderungen sind möglich aus Gründen besserer Handhabbarkeit und Kohärenz. Wegen des Transparenzpostulates müssen Ablehnung und Änderungen sowie die entsprechenden Gründe aber veröffentlicht werden.<sup>92</sup>

In Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten werden Daten erhoben (Art. 33 III BasisVO), zusammengefasst und in Sammel- sowie Auswertungssysteme eingespeist. Dabei werden Datenbanken eingesetzt; eine über Kohlenwasserstoffe besteht, eine über Hormone ist geplant. Transparenz und Vertraulichkeit (Arts. 38, 39 BasisVO) stehen hier häufig in einem Spannungsverhältnis.<sup>93</sup> Für die Schlussfolgerungen der EFSA gilt der Grundsatz der Vertraulichkeit der Informationen nicht, sie sind von der EFSA zu veröffentlichen.

Die EFSA achtet auf potentielle Abweichungen eigener Gutachten voneinander (Art. 30 I BasisVO).<sup>94</sup> Im Fall divergierender wissenschaftlicher Gutachten werden strittige wissenschaftliche Fragestellungen zunächst gemeinsam eingegrenzt und sodann entweder beseitigt oder Unterschiede näher dargelegt.<sup>95</sup>

Die EFSA kann<sup>96</sup> auch unabhängige wissenschaftliche Studien<sup>97</sup> in Auftrag geben.<sup>98</sup> Sie muss sich dafür „der besten verfügbaren unabhängigen wissenschaftlichen Ressourcen“ bedienen.<sup>99</sup>

#### *bb. Risikoidentifikation<sup>100</sup>/Informationen<sup>101</sup>*

Um das wichtige Präventions- und Informationsinstrument der Risikoidentifikation sachgerecht einzusetzen, werden Überwachungsverfahren entwickelt (Art. 34 I BasisVO). Ergebnisse aus Hinweisen Vermutungen für neu auftretende Risiken, werden weitere Auskünfte (zum Beispiel von der Kommission) eingeholt (Art. 34 II BasisVO).<sup>102</sup>

Die EFSA erteilt durch ihre Kommunikationsabteilung, die verschiedene Mittel einsetzt,<sup>103</sup> weiter objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen, vor allem über die Ergebnisse ihrer Arbeit (Art. 40 I, II BasisVO).<sup>104</sup> Dies ist Bestandteil ihres Auftrags für die

<sup>89</sup> Eine Pflicht zur Einholung von Gutachten vor der Ergreifung von Maßnahmen besteht in bestimmten Fällen. Siehe hierzu Klaus (Fn. 48), 58, 65 ff.

<sup>90</sup> Klaus (Fn. 48), 58. Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194.

<sup>91</sup> Verordnung (EG) Nr. 1304/2003 der Kommission vom 11. Juli 2003 über das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bei den an sie gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten anzuwendende Verfahren, ABl. EU 2003, L 185, 6 ff.

<sup>92</sup> Siehe Klaus (Fn. 48), 58.

<sup>93</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 58 f.

<sup>94</sup> Art. 30 II-IV BasisVO regelt das Prozedere. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 59; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194.

<sup>95</sup> Klaus (Fn. 48), 59.

<sup>96</sup> Überschneidungen sind zu vermeiden. Siehe Klaus (Fn. 48), 60.

<sup>97</sup> „[A]uf offene und transparente Weise [...]“. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 60.

<sup>98</sup> Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194; Klaus (Fn. 48), 60.

<sup>99</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 60.

<sup>100</sup> Art. 34 BasisVO (Stichwort: Identifizierung neu auftretender Risiken). Siehe auch Klaus (Fn. 48), 61.

<sup>101</sup> Art. 40 BasisVO. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 63 f. (Stichwort: Mitteilungen und Information durch die EFSA).

<sup>102</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 61; Falke (Fn. 6), 390.

<sup>103</sup> Näheres dazu in Klaus (Fn. 48), 63.

<sup>104</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 63; Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424. Der 54. Erwägungsgrund der BasisVO verlangt zum Beispiel eine Aufklärung der Öffentlichkeit. (Mittelbar) gewährleistet dies auch die Kohärenz der Handlungen der EFSA.

Risikokommunikation; die Zuständigkeit der Kommission zur Bekanntgabe von Entscheidungen des Risikomanagements bleibt unberührt.<sup>105</sup> Um die Kohärenz der Risikokommunikation zu wahren, arbeitet sie dabei eng mit den Beteiligten zusammen (Art. 40 III, IV BasisVO sowie Art. 42 BasisVO).<sup>106</sup> Der Zugang zu Unterlagen soll weitestgehend ermöglicht werden (Art. 41 BasisVO).<sup>107</sup>

*cc. Vernetzung*<sup>108</sup>/*Kontaktstelle (des Schnellwarnsystems)*

Schwierig bleibt die Vernetzung von mitgliedstaatlichen und EU-Institutionen.<sup>109</sup> Gründe hierfür sind die sehr komplexe Organisationsstruktur mit unterschiedlichen Teilnehmern und nahezu unübersehbare Kommunikationswege. Die Situation wird noch konfuser, wenn auch Innenverhältnisse der nationalen Ebene einbezogen werden müssen (zum Beispiel die Bundesländer in Deutschland). So wird vertreten, eine Vereinheitlichung dieser Kommunikationswege sei nicht gelungen und künftige Abstimmungsprobleme seien daher vorprogrammiert.<sup>110</sup> Andererseits sollte mit der EFSA eine in allen Fällen zuständige zentrale Anlaufstelle geschaffen werden; einheitlichere Entscheidungsstrukturen könnten ein kohärentes Vorgehen ermöglichen.<sup>111</sup>

Fragen zu den Begriffen Vernetzung und Kontaktstelle sollen nachfolgend am Beispiel Italiens verdeutlicht werden.

Ziel der Vernetzung, einer zentralen Tätigkeit der EFSA,<sup>112</sup> ist die Schaffung eines Rahmens für eine enge wissenschaftliche Zusammenarbeit. Die Mitgliedstaaten sollen hier stärker beteiligt werden.<sup>113</sup> Diese benennen beispielsweise unterstützende Organisationen, die von der EFSA mit Aufgaben betraut werden können (Art. 36 II 1, 2 BasisVO).<sup>114</sup>

In Italien wurde auf zwei Wegen versucht, als EU-Ansprechpartner eine Zentralstelle für Lebensmittelsicherheit zu errichten:

Auf Ebene der Italienischen Regierung wurde – in Abstimmung mit der „Ständigen Konferenz für die Beziehung Staat und Regionen“ – das „Nationale Komitee für Lebensmittelsicherheit“ mit Sitz in Foggia geschaffen, das funktional dem Italienischen Gesundheitsministerium angegliedert, aber wissenschaftlich unabhängig ist. Näheres zum „Nationalen Komitee für Lebensmittelsicherheit“ findet sich auch in einer Verordnung des Italienischen Gesundheitsministeriums,<sup>115</sup> die zuständige Gremien betrifft. Dessen Aufgaben sind: technisch-wissenschaftliche Beratung der Verwaltungen zum Risikomanagement; Erstellung

<sup>105</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 63.

<sup>106</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 63 f.

<sup>107</sup> Siehe auch Streinz und Fuchs (Fn. 6), 194. Pache (Fn. 9), 33, sieht in Art. 41 BasisVO jedenfalls gegenüber der EFSA „einen grundsätzlichen Anspruch der Bürger auf Zugang zu deren Dokumenten“.

<sup>108</sup> Zum Beispiel vermittelt durch den Beirat der EFSA zu den mitgliedstaatlichen bzw. wissenschaftlichen Organisationen im Bereich der Lebens- und Futtermittel. Vgl. Art. 36 BasisVO. Eine Abbildung zur externen Vernetzung der EFSA findet sich bei Streinz und Fuchs (Fn. 6), 196.

<sup>109</sup> Zu den Zielen und Zwecken dieser Vernetzung, siehe Klaus (Fn. 48), 64 f.

<sup>110</sup> Streinz und Fuchs (Fn. 6), 204.

<sup>111</sup> Streinz und Fuchs (Fn. 6), 205.

<sup>112</sup> Siehe hierzu eingehend Streinz und Fuchs (Fn. 6), 195 ff. Ferner auch Klaus (Fn. 48), 62 f., 64 ff.

<sup>113</sup> Siehe auch Klaus (Fn. 48), 62.

<sup>114</sup> Diese müssen den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 der Kommission vom 23. Dezember 2004 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend das Netz der Organisationen, die in Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erstreckt (ABl.EU 2004, L 379, 64 ff.), entsprechen. Siehe auch Klaus (Fn. 48), 62 f.

<sup>115</sup> Vom 26. Juli 2007 über „Strategisches Richtungskomitee und Nationales Komitee für Lebensmittelsicherheit“.

wissenschaftlicher Gutachten für bestimmte Aufgabenträger; enge Zusammenarbeit mit der EFSA.<sup>116</sup>

Auf Ebene des Italienischen Parlaments gab es Initiativen zur Einrichtung einer „Nationalen Authority für Lebensmittelsicherheit“; die Akteure waren sich dabei über eine entsprechende gesetzliche Absicherung einig. Das „Nationale Komitee für Lebensmittelsicherheit“<sup>117</sup> sollte deren Aufgaben übergangsweise übernehmen und die Arbeit der künftigen Zentralstelle vorbereiten.<sup>118</sup> Im Senat der Italienischen Republik wurde in der 15. Legislaturperiode folglich ein Gesetzentwurf zur Errichtung der „Nationalen Authority für Lebensmittelsicherheit“ mit Sitz in Verona eingebracht;<sup>119</sup> diese wird der Überwachung des Italienischen Gesundheitsministeriums unterstellt. Allerdings erwiesen sich Sitz (ein „Politikum“) und Finanzierung der Zentralstelle als problematisch.<sup>120</sup>

Ziel ist die Gewährleistung eines erhöhten Gesundheitsschutzes der Bürger, was mit Einführung höherer Sicherheits- und Verträglichkeitsniveaus für Lebensmittel in der gesamten Produktionskette erreicht werden soll (Art. 1 I Gesetzentwurf). Ein umfangreicher Aufgaben- und Funktionskatalog ist in Art. 1 III, IV Gesetzentwurf enthalten. Zu nennen sind: Transparenz und Öffentlichkeit (Art. 1 VI Gesetzentwurf);<sup>121</sup> beratendes Komitee (Art. 3 Gesetzentwurf);<sup>122</sup> institutionelle Vorschriften (Artt. 4-8 Gesetzentwurf);<sup>123</sup> wissenschaftliches Komitee (Art. 9 Gesetzentwurf);<sup>124</sup> wissenschaftliche Gutachten (Art. 10 Gesetzentwurf); Funktionsnormen (Art. 11 Gesetzentwurf);<sup>125</sup> Beziehungen zu Regionen und autonomen

<sup>116</sup> Siehe hierzu Italienische Abgeordnetenkammer, „Eilanfragen an die Italienische Regierung bezüglich der ‚Errichtung und Sitzbestimmung (Foggia) der Nationalen Agentur für Lebensmittelsicherheit‘“, Nr. 2-00021 und 2-00024 [27.5.2008], zu finden unter:

[http://documenti.camera.it/leg16/resoconti/assemblea/html/sed0011/allegato\\_a.interpellanzeUrgenti.01.htm](http://documenti.camera.it/leg16/resoconti/assemblea/html/sed0011/allegato_a.interpellanzeUrgenti.01.htm) (letztmalig abgerufen am 1.8.2011). Ferner Italienische Abgeordnetenkammer, ‚Auftrag an die Italienische Regierung [in dieser Sache]‘, Nr. 9/1961/41, zu finden unter: [http://documenti.camera.it/leg16/resoconti/assemblea/html/sed0107/allegato\\_a.196100.htm](http://documenti.camera.it/leg16/resoconti/assemblea/html/sed0107/allegato_a.196100.htm) (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>117</sup> Die Verordnung mit Gesetzeskraft Nr. 248 vom 31. Dezember 2007 sah als neuen Titel vor: „Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit“ (Artikel 11). Siehe hierzu Italienische Abgeordnetenkammer, „Eilanfragen“, Nr. 2-00021 und 2-00024 [27.5.2008] (Fn. 116).

<sup>118</sup> Zur historischen Entwicklung siehe die Begründung zu: Senat der Italienischen Republik, Gesetzentwurf Nr. 1565: ‚Errichtung der Italienischen Authority für Lebensmittelsicherheit‘, Frau Senatorin Valpiana, 15. Legislaturperiode, 11.5.2007, zu finden unter:

<http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Ddlpres&leg=15&id=268172> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>119</sup> Senat der Italienischen Republik, Gesetzentwurf Nr. 1565, Frau Senatorin Valpiana, 15. Legislaturperiode, 11.5.2007 (Fn. 118).

<sup>120</sup> Siehe hierzu Italienische Abgeordnetenkammer, „Eilanfragen“, Nr. 2-00021 und 2-00024 [27.5.2008] (Fn. 116). Ferner Italienische Abgeordnetenkammer, ‚Auftrag‘, Nr. 9/1961/41 (Fn. 116).

<sup>121</sup> Einschränkung wirken Gründe der Sicherung des Gesundheitsschutzes und der Vertraulichkeit persönlicher Daten.

<sup>122</sup> In diesem sitzen Vertreter von Interessengruppen.

<sup>123</sup> Aufgaben und Arbeitsweise der vier Organe (Verwaltungsrat, Präsident, Generaldirektor und Kollegium der Rechnungsprüfer) werden hier geregelt.

<sup>124</sup> Dessen Aufgabe ist die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten.

<sup>125</sup> Zu nennen sind: Geheimhaltung (die Schlussfolgerungen sind in jedem Fall öffentlich zugänglich [zu machen]); Zugang zu Dokumenten; Unabhängigkeit des Personals (mit entsprechenden Sicherungen, wie zum Beispiel Verpflichtungs- und Interessenerklärungen).

men Provinzen (Art. 12 Gesetzentwurf);<sup>126</sup> Durchführungs- (Art. 13 Gesetzentwurf) und Finanzierungsvorschriften (Art. 15 Gesetzentwurf).<sup>127</sup>

Als Kontaktstelle des Schnellwarnsystems<sup>128</sup> analysiert die EFSA eingehende Informationen und gibt die für das Risikomanagement erforderlichen sachlichen Hinweise (Art. 50 BasisVO).<sup>129</sup>

Italien hat die Anforderungen des EU-Schnellwarnsystems, das die Einziehung gefährlicher Produkte für die menschliche oder tierische Gesundheit vorsieht, mit einer Gesetzesverordnung<sup>130</sup> und einem ministeriellen Rundschreiben<sup>131</sup> umgesetzt.

Das Rundschreiben regelt die (operativen) Kompetenzen der Zentralebene im Verhältnis zu Regionen und autonomen Provinzen und ermuntert letztere, auf eigener Ebene ein Schnellwarnsystem zu errichten, um den Informationsfluss zur und von der Zentralebene sicherzustellen und Anlaufstellen für „Lokale Gesundheitsstellen“ zu schaffen. Für den effektiven Informationsfluss werden E-Mails und „standardisierte Notifizierungstabellen“ verwendet. Ein Notfallverfahren sieht – bei schwerem und unmittelbarem Risiko – die Produktbeschlagnahme durch das „Carabinieri-Kommando Gesundheit“ und durch „Regionale Assessorate“ sowie die Information von Bürgern mittels Pressemitteilungen über die mit dem Verbrauch eines bestimmten Produktes verbundenen Risiken und über die Modalitäten der Rückgabe von Lebensmitteln an örtlich zuständige „Lokale Gesundheitsstellen“ vor.<sup>132</sup> Zu beachten ist ferner ein Übereinkommen<sup>133</sup> über das „Schnellwarnsystem“.

### III. Verbraucherschutz im europäischen Lebensmittelrecht

Der Schutz der Interessen der Verbraucher ist ein zentrales Ziel des europäischen Lebensmittelrechts. Die Verbraucher müssen informiert wählen können; irreführende Praktiken sind daher zu verhindern. Zielführend hierzu sind: die Information und die Konsultation der Öffentlichkeit (Grundsatz der Transparenz: vor allem im Fall von Risiken, wo eine aktive Informationspolitik vonnöten ist); die Risikobewertung; das Vorsorgeprinzip beim Risikomanagement sowie die Risikokommunikation, die auf Interaktion und Transparenz angelegt ist.<sup>134</sup> Ziel der Risikobewertung ist unter anderem die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz für das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit. Die Beurteilung der

<sup>126</sup> Art. 14 Gesetzentwurf ordnet die Geltung in den Regionen mit Spezialstatut und den autonomen Provinzen Trento und Bolzano unter Beachtung von Besonderheiten an.

<sup>127</sup> Die einzelnen Artikel des Gesetzentwurfes sind zu finden unter: Senat der Italienischen Republik, Gesetzentwurf Nr. 1565, Frau Senatorin Valpiana, 15. Legislaturperiode, 11.5.2007 (Fn. 118).

<sup>128</sup> Von der Kommission verwaltet, werden in dessen Rahmen Gesundheitsrisiken gemeldet. Vgl. Art. 35 BasisVO. Fragen nach dem (fehlenden) Rechtsschutz und der Haftung knüpfen daran an. Zum Schnellwarnsystem siehe Falke (Fn. 6), 391. Eine Abbildung zum Betrieb des Schnellwarnsystems findet sich bei Streinz und Fuchs (Fn. 6), 200.

<sup>129</sup> Siehe auch Schroeder und Kraus (Fn. 7), 424; Streinz und Fuchs (Fn. 6), 199, 203 f.

<sup>130</sup> Nr. 115 aus 1995 über die ‚Generelle Produktsicherheit‘.

<sup>131</sup> Prot. 606/20.1/3/1110 vom 15. Mai 2003.

<sup>132</sup> Die zuständige italienische Kontaktstelle für das EU-Schnellwarnsystem ist das „Büro VIII der Generaldirektion Lebensmittelsicherheit und Ernährung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und soziale Politiken“. Zur Umsetzung der Anforderungen des EU-Schnellwarnsystems siehe die Ausführungen des Italienischen Gesundheitsministeriums, zu finden unter:

<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1146&lingua=italiano&menu=sistema> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>133</sup> Nr. 2395 vom 15. Dezember 2005 der „Ständigen Konferenz für die Beziehung Staat und Regionen“.

<sup>134</sup> Siehe näher Falke (Fn. 6), 389.

Lebensmittelsicherheit berücksichtigt den Informationsstand und die Verwendungsabsicht der Verbraucher sowie die Auswirkungen nicht sicherer Lebensmittel.

Die öffentliche Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und die Risiken von Lebens- und Futtermitteln erfolgt zum Beispiel anlässlich der mitgliedstaatlichen lebens- und futtermittelrechtlichen Kontrolle und Durchsetzung (Art. 17 II UAbs. 2 BasisVO). Könnte das zurückzunehmende Produkt zu Verbrauchern gelangt sein, sind sie vom Unternehmer effektiv und genau über den Grund der Rücknahme zu informieren. Gewährleisten Warnungen vor Verzehr oder Weiterverarbeitung kein hohes Gesundheitsschutzniveau, sind ausgelieferte Produkte zurückzunehmen; entsprechendes gilt für Futtermittel (Art. 19 I 2, 20 BasisVO).<sup>135</sup>

Erwähnenswert aus der Tätigkeit der EFSA – zu deren Prinzipien die Transparenz und eine Öffentlichkeitsarbeit zählen – sind deren allgemeiner Informationsauftrag und die effektive Pflege von Kontakten, unter anderem zu Verbrauchervertretern, mit dem Ziel einer Gewährleistung der Rückbindung an interessierte Verkehrskreise.<sup>136</sup> Die Öffentlichkeit soll rasch objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen erhalten; Informationsmaterial für die Allgemeinheit ist überdies zu erarbeiten und zu verbreiten.

Beim Schnellwarnsystem sind – gemäß dem Publizitätsgrundsatz – die Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit durch Lebens- oder Futtermittel grundsätzlich öffentlich zugänglich zu machen.<sup>137</sup> Gegenläufig wirken kann jedoch der Grundsatz des Geheimnisschutzes, der selbst wiederum Restriktionen unterliegt. Informationen sind zwingend öffentlich bekannt zu geben, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist. Auch der Krisenstab hat an die Öffentlichkeit gerichtete Informationspflichten über bestehende Risiken und getroffene Maßnahmen.<sup>138</sup>

Ein Zugangsanspruch der Verbraucher zu Informationen der Unternehmen sollte sich idealerweise auf Daten erstrecken, die für das Vertrauen in die Erzeugung der Lebensmittel besonders sensibel sind; dasselbe gilt bei Futtermitteln.<sup>139</sup>

### C. Rechtsschutzfragen

Rechtsschutzfragen sind im Lebensmittelrecht ebenso bedeutsam wie vielschichtig; dieser Aufsatz konzentriert sich auf ausgewählte Aspekte dieses gleichermaßen weiten und spannenden Themenfeldes.

Mit dem Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA steht hierbei eine Fragestellung im Mittelpunkt, die zwar auch für das europäische Lebensmittelrecht, vor allem aber für die anhaltende Debatte zum Rechtsschutz gegen das Handeln Europäischer Agenturen im Allgemeinen und gegen wissenschaftliche Risikoabschätzungen im Besonderen von höchstem Interesse ist (C.I.).

Für die nationale Ebene werden sodann ausgewählte Rechtsschutzprobleme der europäisierten Lebensmittelaufsicht und entsprechende Lösungsvorschläge referiert (C.II.). Damit wird das Bild abgerundet und gezeigt, dass sich Rechtsschutzfragen unter den heutigen Bedingungen übergreifend und auf mehreren Ebenen stellen.

---

<sup>135</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 390.

<sup>136</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 391.

<sup>137</sup> Über Produktidentifizierung, Risikoart und Maßnahmen. Siehe auch Falke (Fn. 6), 391.

<sup>138</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 391.

<sup>139</sup> Siehe auch Falke (Fn. 6), 390.



## I. Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA

Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich auf den Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA und nehmen damit den unter praktischen, aber auch unter rechtstheoretischen Gesichtspunkten umstrittensten und gleichwohl interessantesten Bereich der EFSA-Tätigkeit unter die Lupe.

### 1. Problemaufriss

Die Risikobewertungen und Empfehlungen der EFSA wirken ganz erheblich auf die Position dadurch Betroffener ein, denn die Kommission übernimmt in den allermeisten Fällen diese Standpunkte in ihre abschließenden Entscheidungen.<sup>140</sup>

Die Situation stellt sich verkürzt so dar: Formell gesehen entscheidet zwar erst die Kommission, materiell betrachtet jedoch bereits die EFSA; deren Tätigkeit wirkt kausal fort. Vor allem EFSA-Fachgutachten sind häufig materieller Kern der formalen negativen Entscheidung der Kommission zulasten Betroffener.<sup>141</sup>

Zu unterscheiden ist zwischen einem Individualrechtsschutz auf der Grundlage des Primärrechts und einem sekundärrechtlich gewährleisteten.

### 2. Vorbemerkung: Ähnlichkeiten zwischen EFSA und EMA bzw. ECHA

Die EFSA und andere Europäische Agenturen, wie insbesondere die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) bzw. die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), agieren in benachbarten Feldern des europäischen Verwaltungsverbundes und, trotz aller (potentiellen) Detailunterschiede, letztlich unter dem Dach einer einheitlichen Rechtsordnung. Die Ähnlichkeiten der Tätigkeitsbereiche und Funktionen der Europäischen Agenturen sollten insgesamt stärker herausgestellt werden und konsequent eine rechtliche Vereinheitlichung, namentlich im Hinblick auf die externe Überprüfbarkeit, nach sich ziehen.

*Alemanno* und *Mahieu*<sup>142</sup> fordern insoweit, neben einer verbesserten internen Kohärenz der Organisation, Interaktion und Verantwortung der Europäischen Agenturen, eine größere externe Homogenität der Rechtsbehelfe gegen die Maßnahmen der Europäischen Agenturen und der Minimalstandards für deren rechtliche Überprüfung.

Angezeigt ist dies gerade angesichts der fortschrittsbedingten Nivellierung der in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Agenturen fallenden Produkte und damit einhergehend der Aktivitäten dieser Agenturen; so etablieren etwa die Gründungsverordnungen einiger Europäischer Agenturen bereits Mechanismen, um ihre Anwendungsbereiche trennscharf voneinander abzugrenzen und Konflikte durch unterschiedliche Fachgutachten zu vermeiden.<sup>143</sup>

<sup>140</sup> Vgl. Saurer, Johannes, 'Individualrechtsschutz gegen das Handeln der Europäischen Agenturen', *EuR* 2010, 51 ff. (54 f.).

<sup>141</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 61 f.

<sup>142</sup> Alemanno, Alberto und Mahieu, Stéphanie, 'The European Food Safety Authority before European Courts – Some Reflections on the Judicial Review of EFSA Scientific Opinions and Administrative Acts', *European Food and Feed Law Review (EFFL)*, Vol. 5, 2008, pp. 320 (327), zu finden unter SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1305176> (letztmalig abgerufen am 1.8.2011).

<sup>143</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 328.

Nachfolgend wird daher überprüft, ob und inwieweit das für eine andere Europäische Agentur etablierte System des Rechtsschutzes auf die EFSA übertragen werden kann.

### 3. Primärrechtlich begründeter Rechtsschutz

Unter dem Aspekt der Gewährleistung von Individualrechten ist einerseits der inzidente Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA in Verfahren gegen die Kommission, andererseits der direkte Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA durch Nichtigkeitsklagen von besonderem Interesse.

#### a. Inzidenter Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA in Verfahren gegen die Kommission

Gegen die EFSA-Fachgutachten haben die Betroffenen jedenfalls die Möglichkeit eines inzidenten Rechtsschutzes in Verfahren gegen die Kommission, wo es zu einer umfassenden Überprüfung der Beurteilungen kommt. Um einen lückenlosen und effektiven Rechtsschutz zu gewährleisten, bezieht sich der gerichtliche Prüfungsmaßstab auch auf die Fachgutachten der EFSA.<sup>144</sup>

Auf die EFSA sind dabei die Rechtsprechungsgrundsätze anzuwenden, die das EuG im Jahr 2002 in der Rechtssache *Artegodan*<sup>145</sup> entwickelt hat. Gegenstand dieses Verfahrens war eine Rücknahme von Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch die Kommission, die sich hierfür auf ein Fachgutachten der EMA stützte.

Das EuG dehnte seine Überprüfung auf das Fachgutachten aus, das vom zwingend zu beteiligenden zuständigen EMA-Ausschuss erstellt wurde und erhebliche Praxisrelevanz habe. Denn bei der Entscheidung der Kommission entfalte dieses Fachgutachten aufgrund seiner entscheidenden Bedeutung eine *faktische Bindungswirkung*; dessen etwaige Rechtswidrigkeit beeinträchtigt als Verletzung wesentlicher Formvorschriften die Rechtmäßigkeit der Kommissionsentscheidung.<sup>146</sup>

Das EuG etablierte hierbei ein umfassendes richterliches Prüfprogramm und begrenzte namentlich den Beurteilungsspielraum hinsichtlich der wissenschaftlichen Ungewissheit; schließlich kontrollierte es die Annahme des Fachgutachtens durch die Kommission auf ordnungsgemäße Ermessensausübung.<sup>147</sup> Das Fachgutachten muss danach das Ergebnis einer eingehenden und objektiven wissenschaftlichen Beurteilung sein; dazu gehöre eine Gegenüberstellung der repräsentativen wissenschaftlichen Auffassungen und der von den Betroffenen vertretenen wissenschaftlichen Standpunkte.

<sup>144</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 62 f.

<sup>145</sup> EuG, Urteil vom 26. November 2002, verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artegodan GmbH und andere gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Slg. 2002, II-4945 ff.

<sup>146</sup> Ebenda, Rn. 197: „Auch wenn dessen Gutachten [*Anm. d. Verf.*: des Ausschusses für Arzneispezialitäten] die Kommission nicht bindet, ist es von entscheidender Bedeutung, so dass seine etwaige Rechtswidrigkeit als Verletzung wesentlicher Formvorschriften anzusehen ist, die die Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Kommission beeinträchtigt“. Vgl. Saurer (Fn. 140), 63.

<sup>147</sup> EuG, Urteil vom 26. November 2002, verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artegodan GmbH und andere gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Slg. 2002, II-4945, Rn. 200: Es sei Teil des richterlichen Prüfprogramms zu ermitteln, ob „der betreffende Stoff Gegenstand einer eingehenden und objektiven wissenschaftlichen Beurteilung war, die auf einer Gegenüberstellung der repräsentativsten wissenschaftlichen Auffassungen und der von den betroffenen Arzneimittelbetrieben vertretenen wissenschaftlichen Standpunkte beruhte“. Vgl. Saurer (Fn. 140), 63.

Auch die Fachgutachten der EFSA haben zumindest einen substantiellen, wenn nicht gar bestimmenden Einfluss auf das Ergebnis des Verfahrens vor der Kommission; deren Entscheidungen in vorgeschalteten Marktzulassungsverfahren folgten zumeist den in diesen Prozess integrierten gutachterlichen Bewertungen der EFSA.<sup>148</sup> Die EFSA wirkt somit rechtlich und praktisch an der Entscheidungsfindung der Kommission mit.<sup>149</sup>

Die zunehmende Bedeutung der EFSA-Fachgutachten und deren *de facto* rechtsverbindlicher Charakter werden denn auch konsequenterweise in der aktuellen Rechtsprechung betont.<sup>150</sup>

#### b. Direkter Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA durch Nichtigkeitsklagen

Ein uneingeschränktes Festhalten an überkommenen theoretischen Positionen erscheint angesichts rasanter rechtlicher und tatsächlicher Entwicklungen nicht mehr situationsadäquat und zeitgemäß; die Grundannahme, ein inzidenter Rechtsschutz gegen EFSA-Fachgutachten in Verfahren gegen die Kommission erfülle in jedem Fall die Anforderungen des für die EU konstituierenden Prinzips effektiven Rechtsschutzes muss zumindest hinterfragt werden.

Die Frage nach einem primärrechtlich begründeten direkten Rechtsschutz muss im Zusammenhang mit Bedeutung, Kompetenzen und Rolle der EFSA und ihrer Maßnahmen diskutiert und beantwortet werden. *Alemanno* und *Mahieu* betonen insoweit die zentrale Bedeutung der EFSA-Risikoanalyse für risikoträchtige Wirtschaftsaktivitäten, die entscheidende Funktion der EFSA-Fachgutachten in klassischen Prozessen des Risikomanagements und in *ad hoc*-Verfahren und schließlich die zunehmend wichtige Rolle der EFSA-Aktivitäten auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.<sup>151</sup>

Daher kommt zusätzlich unter besonderen Umständen ausnahmsweise ein direkter Rechtsschutz der Betroffenen durch Nichtigkeitsklagen gegen die Fachgutachten der EFSA in Betracht. Nachzuweisen ist jedoch eine unmittelbare und eigenständige Rechtswirkung des Fachgutachtens, die über die (bloß) faktische Bindungswirkung für die Kommissionsentscheidung hinausgeht.<sup>152</sup>

Normative Grundlage sind die durch den *Lissabon*-Vertrag neugefassten Vorschriften zur Nichtigkeitsklage in Art. 263 AEUV.<sup>153</sup> Danach überwacht der EuGH gemäß Art. 263 I 2 AEUV nunmehr auch die Rechtmäßigkeit der Handlungen der Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union; dies erfasst namentlich die Europäischen Agenturen. Allerdings greift hier die bedeutsame Einschränkung, dass diese Tätigkeiten „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ zeitigen müssen. Art. 263 IV AEUV macht dies ausdrücklich zur Voraussetzung für eine Nichtigkeitsklage von Seiten natürlicher oder juristischer Personen.

Die Anwendbarkeit der Nichtigkeitsklage in Art. 263 AEUV bei einem Fachgutachten ist demnach vom Kriterium der „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ abhängig; die Ausgestaltung von Inhalt und Reichweite dieses Merkmals obliegt also dem bevorstehenden juris-

<sup>148</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 325.

<sup>149</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 326-327.

<sup>150</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 326. Die Autoren stellen hier EuG, Beschluss vom 28. September 2007, Rs. T-257/07 R, *Französische Republik gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Slg. 2007, II-4153 ff., detailliert vor.

<sup>151</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 325.

<sup>152</sup> Vgl. Saurer, Johannes, „Der Rechtsschutz gegen Entscheidungen und Fachgutachten der Europäischen Agenturen nach dem Sogelma-Urteil des EuG“, *Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl.)* 2009, 1021 ff. (1027).

<sup>153</sup> Hierzu Saurer (Fn. 152), 1026 f.

tischen Diskurs.<sup>154</sup> „Besondere Bedingungen und Einzelheiten“ für die Klageerhebung können nach der Öffnungsklausel des Art. 263 V AEUV überdies sekundärrechtlich vorgesehen werden.<sup>155</sup>

Die Rechtsprechungslinie der europäischen Gerichte bestätigt diese Einschätzung: Im Zuge der Rechtssachen *Les Verts*<sup>156</sup> und *Sogelma*<sup>157</sup> kann es als zumindest gesichert gelten, dass die gerichtliche Kontrolle eines Fachgutachtens dann greift, wenn und soweit dieses als Handlung einer Unionseinrichtung „dazu bestimmt ist, Rechtswirkungen gegenüber Dritten zu erzeugen“.<sup>158</sup>

Offen ist noch, wann von einer justitiablen unmittelbaren und eigenständigen Rechtswirkung des Fachgutachtens, einer „Rechtswirkung gegenüber Dritten“, auszugehen ist.

Zunächst soll hier eine Auslegung nach dem Wortlaut erfolgen:

Betroffene sind weder Mitglieder der EFSA, noch stehen sie zu dieser – wie etwa die Kommission – in einer Beziehung, die bei wertender Betrachtung als Innenverhältnis zu qualifizieren wäre; sie sind daher „Dritte“. Auf der Grundlage eines weiten Verständnisses des Kriteriums der „Rechtswirkung“ ließe sich eine Klagemöglichkeit gegen die EFSA gegebenenfalls bejahen: Und zwar dann, wenn man eine mittelbare und abgeschwächte rechtliche Wirkung für ausreichend erachtete, die die Risikobewertungen und Empfehlungen der EFSA entfalten, die in die Kommissionsverfügungen eingehen.

Ein weiterer Anknüpfungspunkt für den Nachweis einer „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ könnte insoweit – wiederum in Parallele zur EMA – die gesonderte Veröffentlichung eines EFSA-Fachgutachtens sein.<sup>159</sup>

Aufschlussreiche Erkenntnisse verspricht zudem eine Analyse der Rechtslage ab dem Vertrag von Maastricht, wonach eine Nichtigkeitsklage gegen (autonome) Handlungen des Europäischen Parlaments eine „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ voraussetzte.<sup>160</sup>

Die hierzu existierende umfängliche Rechtsprechung kann an dieser Stelle allerdings nicht im Einzelnen nachvollzogen werden; unter bewusster Vernachlässigung von (durchaus triftigen) Gegenpositionen können hier lediglich kursorische Hinweise gegeben werden auf mögliche Argumente für die Bejahung einer „Rechtswirkung gegenüber Dritten“.

Öfters wird mit der *Bestimmung*, verbindliche Rechtswirkungen *zu erzeugen*,<sup>161</sup> ein subjektives Element als Kriterium betont. Sollte es danach vorrangig auf die Absicht des Verlautbarenden ankommen, so wäre für die EFSA festzustellen, dass von ihren Fachgutachten

<sup>154</sup> Vgl. Saurer (Fn. 152), 1026.

<sup>155</sup> Vgl. Saurer (Fn. 152), 1026 f.

<sup>156</sup> EuGH, Urteil vom 23. April 1986, Rs. 294/83, *Parti écologiste „Les Verts“/Europäisches Parlament*, Slg. 1986, 1339 ff.

<sup>157</sup> EuG, Urteil vom 8. Oktober 2008, Rs. T-411/06, *Sogelma – Società generale lavori manutenzione appalti Srl gegen Europäische Agentur für den Wiederaufbau (AER)*, Slg. 2008, II-2771 ff.

<sup>158</sup> Ebenda, Rn. 37. Vgl. Saurer (Fn. 152), 1026.

<sup>159</sup> So zum Beispiel im Arzneimittelrecht bei dem sogenannten *Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR)*; siehe Art. 13 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABlEU, L 136 vom 30.4.2004, 1 ff. (9). Vgl. Saurer (Fn. 152), 1027, Fußnote 66.

<sup>160</sup> Art. 230 Abs. 1 EGV lautete: „Der Gerichtshof überwacht die Rechtmäßigkeit der gemeinsamen Handlungen des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Handlungen des Rates, der Kommission und der EZB, soweit es sich nicht um Empfehlungen oder Stellungnahmen handelt, und der Handlungen des Europäischen Parlaments mit Rechtswirkung gegenüber Dritten“.

<sup>161</sup> Vgl. hierzu Schwarze, Jürgen, in: derselbe (Hrsg.), *EU-Kommentar*, 2. Aufl. (Nomos, Baden-Baden, 2009), Artikel 230 EGV, Rn. 19 m. w. N. Auch Borchardt, Klaus-Dieter, in: Lenz, Carl Otto und derselbe (Hrsg.), *Kommentar zum EU- und EG-Vertrag*, 4. Aufl. (Bundesanzeiger, Köln, 2006), Art. 230 EGV, Rn. 10 m. w. N.

zweifelsohne Rechtswirkungen gegenüber Dritten ausgehen sollen, und sei es nur gefiltert durch Entscheidungen der Kommission.

Auch wenn auf eine Beeinträchtigung der Rechtsstellung des Betroffenen<sup>162</sup> abgestellt und damit jedenfalls auch dessen Sichtweise für maßgeblich erklärt wird, ließe sich einem EFSA-Fachgutachten die „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ nicht von vornherein absprechen. Die gutachterlichen Bewertungen der EFSA wirken nämlich entweder direkt gegenüber dem Adressaten, oder aber indirekt mittels der Entscheidung der sich auf diese Bewertungen stützenden Kommission.

Soll nur die abschließende Entscheidung eines mehrphasigen Verwaltungsverfahrens<sup>163</sup> angegriffen werden können, bestehen dennoch Unklarheiten im Detail: Sollte nicht unter dem Gesichtspunkt effektiven Rechtsschutzes ein relativ autarkes Verfahren mit einer Schlüsselstellung für das Gesamtpaket (frühzeitig) justitiabel sein,<sup>164</sup> namentlich also Fachgutachten? Wie sind allgemein Fälle zu beurteilen, in denen ausreichender Rechtsschutz faktisch nicht (mehr) durch Klage gegen die abschließende Entscheidung gewährleistet ist, da letztere sich beinahe zwangsläufig aus der „vorbereitenden“ Maßnahme ergibt und in feiner Regelmäßigkeit auch nicht mehr von dieser abweicht?

Fachgutachten könnten auch als eine „ein eigenes besonderes Verfahren abschließende Zwischenentscheidung“<sup>165</sup> aufgefasst werden und damit gesondert anfechtbar sein. Insbesondere sind die Aufgabenkreise der Risikobewertung und des Risikomanagements – trotz ihrer Wechselbezüglichkeit – auch nach Ansicht des EU-Gesetzgebers (strikt) voneinander zu unterscheiden; diese Aufgabenkreise werden sodann – unter Zugrundelegung einer individuellen Betrachtung – als „eigene besondere Verfahren“ jeweils durch getrennte Entscheidungen abgeschlossen.

Eine Publikation der Fachgutachten von Seiten der EFSA beinhaltet jedenfalls aufgrund ihrer Wirkung in der Öffentlichkeit eine eigenständige und neue Belastung des Betroffenen;<sup>166</sup> dies grenzt sich deutlich von einer unanfechtbaren lediglich bestätigenden oder wiederholenden Entscheidung ab. Überdies kommt es insofern zu einer neuen Entscheidung, als das Interesse des Einzelnen an Geheimhaltung nach Abwägung mit dem Interesse an Öffentlichkeit und Transparenz zurückgestellt wird. Besonders deutlich wäre die zusätzliche Beschwer schließlich, wenn ein derart veröffentlichtes EFSA-Fachgutachten neue und aktualisierte Erkenntnisse zulasten des betroffenen Akteurs enthielte.

Verallgemeinernd lässt sich sagen: Wann immer die streitige Maßnahme ein neues Element in die Rechtsbeziehung einführt, kann diese als selbständig anfechtbare Entscheidung angesehen werden.<sup>167</sup>

Zuletzt sei noch auf ein Gestaltungsmittel hingewiesen: Die Ablehnung eines Antrags ist grundsätzlich dann angreifbar, wenn eine Rechtspflicht zum Handeln bestand.<sup>168</sup> Die EFSA ist einerseits rechtlich gehalten, das Vorbringen Betroffener zu hören und bei der Erstellung ihrer Fachgutachten zu berücksichtigen; andererseits wird ein (rechtzeitiger) „neuer“ Vortrag beteiligter Akteure zu einer Überprüfung der Fachgutachten von Seiten der EFSA führen müssen. Das Gebot umfassenden Rechtsschutzes erfordert jedenfalls eine Beschwerde-

<sup>162</sup> Schwarze (Fn. 161), Rn. 19 m. w. N.

<sup>163</sup> Schwarze (Fn. 161), Rn. 20 m. w. N.

<sup>164</sup> Vgl. auch Schwarze (Fn. 161), Rn. 20 m. w. N.

<sup>165</sup> Hierzu Schwarze (Fn. 161), Rn. 20 m. w. N.

<sup>166</sup> Vgl. auch Borhardt (Fn. 161), Rn. 17 m. w. N.

<sup>167</sup> Schwarze (Fn. 161), Rn. 21 m. w. N.

<sup>168</sup> Schwarze (Fn. 161), Rn. 23 m. w. N. Vgl. auch Borhardt (Fn. 161), Rn. 11 m. w. N.

oder Klagemöglichkeit zum Schutz berechtigter Interessen der Betroffenen,<sup>169</sup> sollte die EFSA den Antrag ablehnen bzw. das Vorbringen nicht oder nicht rechtmäßig und zweckdienlich berücksichtigen.

Im Folgenden soll noch die EuG-Rechtsprechung, die im Grundsatz einen direkten Rechtsschutz gegen die Fachgutachten der EFSA durch Nichtigkeitsklagen ablehnt, dargestellt und einer kritischen Würdigung unterzogen werden.

Diese Rechtsschutzfrage stellt sich bei Risikobewertungen im Lebens- und Futtermittelsicherheitsrecht ebenso wie bei der Parallelproblematik von Zulassungsverfahren im Europäischen Arzneimittelrecht.<sup>170</sup> So wies das EuG zunächst eine Nichtigkeitsklage gegen ein Fachgutachten der EMA explizit zurück;<sup>171</sup> in der Folge kam es sodann zur ähnlich gelagerten Abweisung mehrerer Nichtigkeitsklagen gegen Fachgutachten der EFSA.<sup>172</sup>

In der Leitentscheidung *Olivieri*<sup>173</sup> verneinte das EuG streng formal wegen fehlender *unmittelbarer* „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ die Zulässigkeit der erhobenen Nichtigkeitsklage gegen das höhere Risiken konstatierende EMA-Fachgutachten, dessen Einwirkung auf die – immerhin erfolgte (!) – Zulassungsentscheidung der Kommission nicht auszuschließen ist und das anschließend sogar noch als Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) veröffentlicht wurde. Das Fachgutachten sei gemäß Art. 10 I UAbs. 1 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93<sup>174</sup> lediglich vorbereitende Zwischenmaßnahme für die endgültige Entscheidung.<sup>175</sup>

Diese Betrachtung verkennt zunächst, dass das EMA-Fachgutachten nicht nur das “Ob“, sondern auch das “Wie“ der Zulassungsentscheidung seitens der Kommission maßgeblich beeinflusst. Überdies werden die möglicherweise erheblich nachteiligen Wirkungen der Informationstätigkeit der EMA für die auf dem beurteilten Wirkstoff beruhenden Produkte und für die Klägerin *a priori* negiert, bei allem Verständnis für die damit verfolgten legitimen regulatorischen Anliegen.

<sup>169</sup> Hierzu Schwarze (Fn. 161), Rn. 23 m. w. N.

<sup>170</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 62.

<sup>171</sup> EuG, Urteil vom 18. Dezember 2003, Rs. T-326/99, *Nancy Fern Olivieri gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften und Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln*, Slg. 2003, II-6053 ff. Vgl. Saurer (Fn. 152), 1023, Fußnote 20.

<sup>172</sup> EuG, Beschluss vom 17. Juni 2008, Rs. T-311/06, *FMC Chemical SPRL und Arysta Lifesciences SAS gegen Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBSL)*, Slg. 2008, II-88 [abgekürzte Veröffentlichung] sowie EuG, Beschluss vom 17. Juni 2008, Rs. T-397/06, *Dow AgroSciences Ltd gegen Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBSL)*, Slg. 2008, II-90 [abgekürzte Veröffentlichung]: Entscheidungsgründe jeweils nicht in der amtlichen Sammlung, siehe aber zu den wesentlichen Gründen die Klage, eingereicht am 7. November 2006 – *FMC Chemical SPRL und Arysta Lifesciences SAS/EBSL* (Rechtssache T-311/06) (2006/C 326/138), ABL EU, C 326 vom 30.12.2006, 65 f. (66). Vgl. Saurer (Fn. 152), 1026, Fußnote 54. Die Rechtssachen *FMC Chemical SPRL und Arysta Lifesciences SAS* sowie *Dow AgroSciences Ltd* werden detailliert vorgestellt in: Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 322-324.

<sup>173</sup> EuG, Urteil vom 18. Dezember 2003, Rs. T-326/99, *Nancy Fern Olivieri gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften und Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln*, Slg. 2003, II-6053 ff.

<sup>174</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABL EG, L 214 vom 24.8.1993, 1 ff. (5).

<sup>175</sup> Vgl. EuG, Urteil vom 18. Dezember 2003, Rs. T-326/99, *Nancy Fern Olivieri gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften und Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln*, Slg. 2003, II-6053, Rn. 53. Vgl. auch Saurer (Fn. 140), 62.

Angesichts dessen könnte sogar von einer *unmittelbaren* „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ gesprochen werden; das Fachgutachten stellte sodann tatsächlich den eigentlichen Dreh- und Angelpunkt nicht bloß des Zulassungsverfahrens dar.<sup>176</sup>

*Alemanno* und *Mahieu*<sup>177</sup> setzen sich im Übrigen intensiv mit den Entscheidungsgründen des EuG in den Rechtssachen *FMC Chemical* und *Arysta Lifesciences* sowie *Dow AgroSciences* auseinander, mit denen Nichtigkeitsklagen gegen EFSA-Fachgutachten abgewiesen wurden.

Die Gerichtsentscheidungen bezögen sich nur auf die EFSA-Fachgutachten in vorgeschalteten Marktzulassungsverfahren vor der Kommission; die Entscheidungsgründe beschränkten sich ausdrücklich auf die einschlägigen und konkret überprüften Marktzulassungsverfahren.<sup>178</sup> Die Frage nach der Zulässigkeit einer allgemeinen Nichtigkeitsklage habe aus verfahrensökonomischen Gründen nicht entschieden werden müssen; es sei nicht zu verkennen, dass das EuG sich stark zurückhalte, sämtliche Klagen gegen die EFSA auszuschließen.<sup>179</sup> Diesen Einschätzungen ist zuzustimmen.

Grundlage europäischer Gerichtsentscheidungen war in der Tat regelmäßig das Prinzip effektiven Rechtsschutzes; diesem wird – bezogen auf den konkreten Kontext – genügt durch eine Überprüfung der abschließenden Entscheidung des mehrstufigen Verfahrens (wie zum Beispiel im Fall der vorgeschalteten Marktzulassung), bei der das EFSA-Fachgutachten nur eine Zwischenstufe darstellt.<sup>180</sup>

Stehen fachgutachterliche Äußerungen der EFSA hingegen isoliert im Raum, gibt es also keine nachgelagerten abschließenden Entscheidungen zum Beispiel einer Drittinanz, so verlangt das in der EU als Rechtsunion grundlegende Prinzip effektiven Rechtsschutzes nach deren Angreifbarkeit seitens und gerichtlicher Überprüfung zugunsten Betroffener; dies gilt namentlich außerhalb des Anwendungsbereiches der vorgeschalteten Marktzulassung.

So gibt es bereits europäische Gerichtsentscheidungen, die die Bedingungen rechtlicher Überprüfung der Maßnahmen wissenschaftlicher Komitees festlegen; zu nennen sind die Rechtssachen *Artegodan*,<sup>181</sup> *Alpharma*<sup>182</sup> und *Alliance for Natural Health*.<sup>183</sup>

<sup>176</sup> Vgl. in diese Richtung das klägerische Vorbringen in: EuG, Urteil vom 18. Dezember 2003, Rs. T-326/99, *Nancy Fern Olivieri gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften und Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln*, Slg. 2003, II-6053, Rn. 49. Vgl. auch Saurer (Fn. 140), 62.

<sup>177</sup> *Alemanno* und *Mahieu* (Fn. 142), 328-329.

<sup>178</sup> *Alemanno* und *Mahieu* (Fn. 142), 328.

<sup>179</sup> *Alemanno* und *Mahieu* (Fn. 142), 329.

<sup>180</sup> Vgl. hierzu *Alemanno* und *Mahieu* (Fn. 142), 329.

<sup>181</sup> EuG, Urteil vom 26. November 2002, verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artegodan GmbH und andere gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Slg. 2002, II-4945 ff.

<sup>182</sup> EuG, Urteil vom 11. September 2002, Rs. T-70/99, *Alpharma Inc. gegen Rat der Europäischen Union*, Slg. 2002, II-3495 ff.

<sup>183</sup> EuGH, Urteil vom 12. Juli 2005, verb. Rs. C-154/04 und C-155/04, *The Queen, auf Antrag von Alliance for Natural Health und Nutri-Link Ltd gegen Secretary of State for Health (C-154/04) und The Queen, auf Antrag von National Association of Health Stores und Health Food Manufacturers Ltd gegen Secretary of State for Health und National Assembly for Wales (C-155/04)*, Slg. 2005, I-6451 ff. Vgl. hierzu insgesamt: *Alemanno* und *Mahieu* (Fn. 142), 329-330.

#### 4. Übertragbarkeit der für andere Agenturen sekundärrechtlich begründeten Rechtsschutzkonstruktionen auf die EFSA

Der primärrechtlich begründete Rechtsschutz – und zwar gleichermaßen der inzidente Rechtsschutz in Verfahren gegen die Kommission wie auch der direkte Rechtsschutz durch Nichtigkeitsklagen – gegen Fachgutachten der EFSA ist mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Für ersteren ist die Übertragbarkeit der *Artegodan*-Rechtsprechung zur EMA auf die EFSA nicht gesichert; bei letzterem gibt es einerseits eine relevante entgegenstehende Rechtsprechung des EuG (Rechtssachen *FMC Chemical und Arysta Lifesciences* sowie *Dow AgroSciences*) und bestehen andererseits weiterhin Zweifel an einem erfolgreichen Nachweis einer unmittelbaren und eigenständigen Rechtswirkung des Fachgutachtens, die über die (bloße) faktische Bindungswirkung für die Entscheidung der Kommission hinausgeht, als Voraussetzung der direkten Nichtigkeitsklage.

Die Frage nach einer sekundärrechtlich statthaften Klage gegen die EFSA lässt sich *de lege lata* und vordergründig schnell verneinend beantworten: Ein eigenständiger Rechtsbehelf durch die BasisVO ist nicht gewährleistet – eine Klage gegen EFSA-Fachgutachten scheidet insoweit aus.

*De lege ferenda* drängt sich jedoch eine Übertragung der für andere Agenturen sekundärrechtlich begründeten Rechtsschutzkonstruktionen auf die EFSA geradezu auf; dieser rechtspolitischen Forderung sollte sich der Unionsgesetzgeber, dem in der Folge des *Sogelma*-Urteils die sektoral-agenturspezifische Ausgestaltung des Rechtsschutzverfahrens obliegt,<sup>184</sup> nicht verschließen und die BasisVO entsprechend revidieren.

Vorbildwirkung entfaltet wiederum die EMA, in ganz besonderem Maße jedoch auch die ECHA. Bei der EMA ist insofern (lediglich) vorgesehen, dass ein beanstandetes Fachgutachten auf Antrag hin noch einmal durch den zuständigen Fachausschuss überprüft wird, bevor die endgültige Übermittlung an die Kommission erfolgt.<sup>185</sup>

Zumindest dieses Überprüfungsverfahren, das den zuständigen Fachausschuss zu einer – dem Verfahrensführer gegebenenfalls schnell und einfach helfenden – Eigenkontrolle anhält und dem Fachausschuss eine „gesichtswahrende“ Korrektur ermöglicht, sollte auch für die EFSA und ihre wissenschaftlichen Gremien und den Ausschuss etabliert werden.

Weitergehend wird hier jedoch das Postulat nach einem agenturinternen Beschwerdeverfahren und einem anschließenden Rechtsmittel gegen Entscheidungen der – (noch) einzurichtenden – Beschwerdekammern erhoben.

##### a. Agenturinternes Beschwerdeverfahren

Agenturinterne Beschwerdeverfahren zu spezifischen Beschwerdekammern haben eine längere Tradition bei Agenturen mit besonders ausgeprägtem Kompetenzprofil und originären Entscheidungsbefugnissen gegenüber Dritten.<sup>186</sup>

Das aktuellste Beispiel eines agenturspezifischen Rechtsschutzsystems bei der ECHA ist zwar zum Teil auf Konstellationen zugeschnitten, in denen die ECHA Entscheidungen mit „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ trifft; dies gilt zum Beispiel für Widersprüche gegen

<sup>184</sup> Vgl. Saurer (Fn. 152), 1025.

<sup>185</sup> Siehe Art. 9 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl.EU, L 136 vom 30.4.2004, 1 ff. (8), zum Verfahren bei Humanarzneimitteln. Vgl. Saurer (Fn. 152), 1022, Fußnote 50.

<sup>186</sup> Hierzu zählen beispielsweise das Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (OHIM), das Gemeinschaftliche Sortenamt (CPVO) oder die Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA). Vgl. Saurer (Fn. 140), 57 f.



Entscheidungen über Ausnahmen von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung sowie die Registrierung chemischer Stoffe. Andererseits ist ein Beschwerdeverfahren auch in Konstellationen eröffnet, in denen die Einstufung als Entscheidung mit „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ jedenfalls diskutabel ist; hier sind Widersprüche gegen Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen und über die Dossierbewertung zu nennen.<sup>187</sup>

Stellt man formal darauf ab, dass eine „Entscheidung“ seitens der ECHA angefochten wird, muss wohl von einer „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ ausgegangen werden und nähert sich die ECHA den genannten Agenturen mit starken Kompetenzen und eigenständigen Entscheidungszuständigkeiten an. Blickt man hingegen auf den angefochtenen Inhalt, konkret die Nutzung von Daten aus Versuchen oder insbesondere die Dossierbewertung, so erscheint diese Einstufung als nicht mehr selbstverständlich und die ECHA kann deutlicher zu Agenturen wie der EFSA hin gerückt werden, deren Aufgabe der Erstellung von Fachgutachten unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft eine ähnliche Bewertung voraussetzt.

Das hybride, janusköpfige ECHA-spezifische Rechtsschutzsystem zeigt, dass von einer engen Beschränkung des agenturinternen Beschwerdeverfahrens auf Agenturen mit besonders ausgeprägtem Kompetenzprofil und originären Entscheidungsbefugnissen gegenüber Dritten abgerückt werden kann und abzurücken ist; die REACH-Verordnung aus dem Jahr 2006 spiegelt den aktuellen Stand der Auffassungen auf europäischer Ebene zu dieser Frage wider.

Gewinnbringend für die Beschwerdeführer eines EFSA-internen Rechtsschutzverfahrens wäre es, wenn die Beschwerdekammern – dem verwaltungsinternen Verfahrenscharakter entsprechend – die erstinstanzliche Entscheidung in rechtlicher und vor allem tatsächlicher Hinsicht überprüfen und hierbei auch neuen Tatsachenvortrag berücksichtigen müssten.<sup>188</sup>

Dies stellte sicher, dass die tatsächlichen und rechtlichen Auffassungen der Betroffenen wirklich Gehör fänden; dies förderte die Akzeptanz der EFSA-Entscheidung und reduzierte (potentiell) gerichtliche Streitigkeiten. Umgekehrt erhielt die EFSA die reale Möglichkeit der intensiven Auseinandersetzung mit anderslautenden oder entgegenstehenden wissenschaftlichen Meinungen und könnte so einerseits den Stand der Wissenschaft fortschreiben und andererseits die eigene Entscheidung tatsächlich auf der Basis aller verfügbaren Informationen treffen; die EFSA könnte Fachgutachten in einem sehr frühen Stadium korrigieren, ohne einen „Gesichtsverlust“ befürchten zu müssen.

#### *b. Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Beschwerdekammern*

Allerdings müsste den EFSA-Beschwerdeführern das Instrument eines Rechtsmittels gegen Entscheidungen der – (noch) einzurichtenden – EFSA-Beschwerdekammern an die Hand gegeben werden; nur dies würde den Rechtsschutz adäquat „abrunden“. Für die ECHA ist die Nichtigkeitsklage gegen die Entscheidung der Widerspruchskammer ausdrücklich vorgesehen; für das Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (OHIM), das Gemeinschaftliche Sortenamt (CPVO) und die Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA) gelten entsprechende Regelungen.<sup>189</sup>

<sup>187</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 58.

<sup>188</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 58.

<sup>189</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 59.

Im Verfahren der Nichtigkeitsklage vor dem EuG käme es sodann zu einer gerichtlichen Überprüfung der Entscheidungen auf der EFSA-Ebene<sup>190</sup> sowohl in tatsächlicher als auch in rechtlicher Hinsicht;<sup>191</sup> ein neuer Tatsachenvortrag wäre im Gerichtsverfahren hingegen nicht zu berücksichtigen.<sup>192</sup>

### *c. Bewertung*

In Übereinstimmung mit Siegel<sup>193</sup> ist ein Beschwerdekammermodell positiv zu bewerten. Für ein solches Modell spricht namentlich die Effektivität des Rechtsschutzes, denn innerhalb der Agentur kann sogleich eine etwaige Rechtsverletzung durch die konkrete Agenturmaßnahme überprüft werden. Dort ist auch das spezialisierte Fachwissen vorhanden, das eine zeitnahe Bearbeitung der Beschwerde und ihre sachlich-rechtliche umfängliche Aufarbeitung mit Blick auf ein sich anschließendes Gerichtsverfahren ermöglicht.<sup>194</sup> Auch ist es kohärent und nur konsequent, wenn neben dem europäischen Verwaltungsvollzug auch der korrespondierende Rechtsschutz ausgelagert wird.<sup>195</sup> Die Möglichkeit, den Rechtsschutz auch noch auf gerichtlichem Wege zu verfolgen, stellt sicher, dass die Forderung nach Rechtsschutzgewährleistung auf der Ebene der Agenturen auch ernst genommen wird und der Betroffene seine Rechte (dort) tatsächlich wirksam schützen kann.

## 5. Perspektiven zum Rechtsschutz

Gegen die zunehmende Ausdifferenzierung der EU-Verwaltung bestehen erhebliche und auch grundsätzliche Bedenken.<sup>196</sup> Namentlich wird eine Verschiebung der tradierten Aufgabenverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten befürchtet und die Effektivität dieser Dezentralisierung der unionalen Verwaltung bezweifelt.<sup>197</sup> Die von Alemanno und Mahieu<sup>198</sup> vorgeschlagene Erweiterung der BasisVO um einen *ad hoc* greifenden allgemeinen Mechanismus zur Überprüfung des dezentralisierten EFSA-Verwaltungshandelns durch die Kommission (*Überprüfung auf dem Verwaltungsweg*)

<sup>190</sup> Wissenschaftlicher Ausschuss bzw. Wissenschaftliches Gremium zum einen und Beschwerdekammer zum anderen.

<sup>191</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 59.

<sup>192</sup> Vgl. Dammann, Amina, *Die Beschwerdekammern der europäischen Agenturen* (Lang, Frankfurt am Main, 2004), 55, Fußnote 134, unter Hinweis auf EuG, Urteil vom 8. Juli 1999, Rs. T-163/98, *The Procter & Gamble Company gegen Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (Marken, Muster und Modelle)*, Slg. 1999, II-2383, Rn. 46-51.

<sup>193</sup> Siegel, Thorsten, ‚Die Widerspruchskammer im System des europäischen Verwaltungsrechtsschutzes – Wesen und Funktionsweise der Widerspruchskammer nach der neuen REACH-Verordnung für Chemikalien‘, *EuZW* 2008, 141 ff.

<sup>194</sup> Vgl. Siegel (Fn. 193), 143. Diese allgemeingültigen Erwägungen werden auf Seite 144 auf die Widerspruchskammer der ECHA übertragen.

<sup>195</sup> Vgl. Siegel (Fn. 193), 143, 144.

<sup>196</sup> Vgl. hierzu Gundel, Jörg, ‚Der Rechtsschutz gegen Handlungen der EG-Agenturen – endlich geklärt? – Zugleich Anmerkung zu EuG, Urteil v. 8.10.2008 Rs. T-411/06 – Sogelma/Europäische Agentur für den Wiederaufbau (EAR)‘, *EuR* 2009, 383 ff. (385 ff.).

<sup>197</sup> Gundel (Fn. 196), 385 ff. [386].

<sup>198</sup> Alemanno und Mahieu (Fn. 142), 329. Auch wenn die Autoren ebenda eine mögliche Gefährdung der institutionellen Trennung zwischen EFSA und Kommission gewärtigen, verallgemeinern sie für die BasisVO und – weitergehend – für andere EU-Agenturen einen Mechanismus, der in einer lebensmittelrechtlichen Spezialregelung vorgesehen ist [Art. 14 (*Überprüfung auf dem Verwaltungsweg*) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl.EU, L 338 vom 13.11.2004, 4 ff. (11)].

könnte hier ein Weg sein, zugleich das Streben nach einem Effektivitätsgewinn durch Dezentralisierung mit den Bedürfnissen nach gesteigerter Verantwortung der EFSA gegenüber Drittbeteiligten<sup>199</sup> und nach Möglichkeiten (rechtlicher) Überprüfung in Einklang zu bringen.

Unter dem Blickwinkel der Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes stellen Agenturen in der europäischen Verfassungswirklichkeit nach wie vor eine Herausforderung dar, wenn und soweit sich die Regeln des EU-Primär- bzw. Sekundärrechts hierfür als nicht ausreichend erweisen.<sup>200</sup> Vor allem die zunehmende Expansion der materiellen Befugnisse europäischer Agenturen erfordert eine verbesserte verwaltungsinterne und gerichtliche Kontrolle; der sektoral-agenturspezifische Individualrechtsschutz muss daher ebenso ausgebaut werden wie der Individualrechtsschutz auf der Grundlage des Primärrechts.<sup>201</sup>

In diesen Zusammenhang ist auch die *Sogelma*-Rechtsprechung des EuG einzuordnen: Zur Schließung verbleibender Rechtsschutzlücken ist jedenfalls der primärrechtlich begründete Individualrechtsschutz auszubauen und zwar durch Zulassung einer direkten Nichtigkeitsklage gegen die betreffende Maßnahme der Agentur selbst; es geht also um eine – im Zweifel – extensive Auslegung des Wortlauts des Art. 263 I 2 AEUV, was bei der Definition des Kriteriums der „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ noch eine bedeutende Rolle spielen wird.<sup>202</sup>

Der bisher konkurrierend dual ausgestaltete Rechtsschutzmechanismus gegen die Maßnahmen der Agenturen ist und sollte nicht „in Stein gemeißelt“ sein; denn im Interesse einer Maximierung der Rechtsschutzgewährleistung für die Betroffenen kann neben dem jeweiligen Ausbau der pfilerinternen Schutzmöglichkeiten ein „Kombinationsmodell“ ein durchaus denk- und gangbarer Weg sein.

Die aus der Sicht potentiell betroffener EU-Bürger unzumutbare Heterogenität der Rechtsbehelfe bei den Europäischen Agenturen sollte überkommen werden, hin zu einer homogenen und kohärenten Gestaltung der Rechtsschutzmechanismen. An dieser Stelle muss dann auch die ultimative Frage gestattet sein: Müsste über europäische Gesetzgebungskompetenzen zur Regelung von Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess noch einmal nachgedacht werden?<sup>203</sup>

Der Vertrag von *Lissabon* setzt schließlich deutliche Signale hin zu einer Erweiterung der Rechtsschutzgewährleistung für die EU-Bürger.<sup>204</sup> Prägend sind beispielsweise die Verpflichtung auf die Rechtsstaatlichkeit oder aber Gewährleistungen der inkorporierten Europäischen Grundrechtecharta (GRC), wie das subjektive Recht auf eine gute Verwaltung (Art. 41 GRC) oder das Recht auf einen effektiven Rechtsschutz (Art. 47 GRC).<sup>205</sup> Gerade der Gedanke der Rechtsschutzeffektivität kann in der EU, die sich ausdrücklich als eine Union des Rechts versteht, nicht hoch genug eingeschätzt werden; insofern kann man

<sup>199</sup> Verantwortung und deren Gewährleistung ist übergreifendes Thema bei den Europäischen Agenturen. An diesen Begriff knüpfen Einzelfragen an, zum Beispiel nach dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip, dem institutionellen Gleichgewicht und der begrenzten Einzelermächtigung.

<sup>200</sup> Vgl. hierzu auch Riedel, Daniel, ‚Rechtsschutz gegen Akte Europäischer Agenturen‘, *EuZW* 2009, 565 ff. (567 f.).

<sup>201</sup> Vgl. Saurer (Fn. 140), 66. Zur Expansion der operativen Befugnisse der Agenturen siehe Saurer (Fn. 140), 54 ff. und Saurer (Fn. 152), 1022 f.

<sup>202</sup> Vgl. Riedel (Fn. 200), 568. Auch Saurer (Fn. 152), 1024 ff., beschäftigt sich intensiv mit den Aussagen des EuG in der Rs. *Sogelma* [EuG, Urteil vom 8. Oktober 2008, Rs. T-411/06, *Sogelma – Società generale lavori manutenzione appalti Srl gegen Europäische Agentur für den Wiederaufbau (AER)*, Slg. 2008, II-2771 ff.].

<sup>203</sup> Vgl. näher Saurer (Fn. 140), 56.

<sup>204</sup> Vgl. hierzu Saurer (Fn. 140), 64 f.

<sup>205</sup> Saurer (Fn. 140), 65.

durchaus von einem Versprechen oder gar einem Gebot von Verfassungen wegen ausgehen.<sup>206</sup> Dabei kann – mit *Riedel*<sup>207</sup> – in der Tat nicht zwischen Maßnahmen der Organe und denen verselbstständiger Einrichtungen der Union unterschieden werden, denn diese können gleichermaßen den EU-Bürger in seinen durch die EU gewährleisteten und zu gewährleistenden Rechten betreffen.

## II. Ausgewählte Rechtsschutzprobleme europäisierter Lebensmittelaufsicht und Lösungsvorschläge<sup>208</sup>

Rechtsschutzprobleme ergeben sich verfahrensrechtlich zum Beispiel bei den Rechten auf Akteneinsicht.<sup>209</sup> Materiellrechtlich sind vor allem Deklarationspflichten bedeutsam.<sup>210</sup>

Der Begriff „Rechtsschutz“ ist dabei durchaus weit zu verstehen, wie die nachfolgenden Themen „Gegenproben“, „Öffentliche Produktwarnungen“, „Gerichtlicher Rechtsschutz“ und „Entschädigung“ zeigen. Dargeboten werden diese Inhalte anhand ihrer charakteristischen zeitlichen Reihenfolge: Regelmäßig stellen sich Rechtsschutzfragen im Zusammenhang mit Gegenproben vor denen anlässlich öffentlicher Produktwarnungen, und so fort. Freilich greifen diese Probleme häufig ineinander und ihre Bedeutung für betroffene Unternehmen ist nicht zu verkennen.

### 1. Gegenproben<sup>211</sup>

Problematisch erscheine eine verwaltungsbehördliche Auffassung, dass ein positiver Erstbefund bei typischerweise inhomogen verteilten Kontaminanten durch eine negative

<sup>206</sup> Vgl. hierzu *Riedel* (Fn. 200), 566 f.

<sup>207</sup> *Riedel* (Fn. 200), 567.

<sup>208</sup> Siehe hierzu *Bittner, Carsten*, ‚Europäisierte Lebensmittelaufsicht: Aufgaben, Instrumente und Rechtsschutzprobleme‘, *EuR*, Beiheft 2, 2005, 27 ff. und *Streinz, Rudolf*, ‚Europäisierte Lebensmittelaufsicht: Aufgaben, Instrumente und Rechtsschutzprobleme‘, *EuR*, Beiheft 2, 2005, 7 ff.

<sup>209</sup> Dazu *Bittner* (Fn. 208), 29 f.

<sup>210</sup> Dazu *Bittner* (Fn. 208), 31 ff. Siehe auch *Streinz* (Fn. 208), 24, der auf mit Selbstbezichtigung und Gefährdung von Geheimnissen verbundene „verfassungsrechtliche“ Fragen auf nationaler und EU-Ebene hinweist. Gegen eine Richtlinie über die „offene Deklaration“ der Inhaltsstoffe seien Vorabentscheidungsersuchen anhängig gewesen. Einige mitgliedstaatliche Gerichte hätten Verstöße gegen Grundrechte (insbesondere das Eigentumsrecht) moniert und den innerstaatlichen Vollzug der Umsetzungsgesetze vorläufig ausgesetzt. Die entsprechende Entscheidung ist: EuGH, Urteil vom 6. Dezember 2005, verb. Rs. C-453/03, C-11/04, C-12/04 und C-194/04, *ABNA Ltd u. a./Secretary of State for Health u. a.*, Slg. 2005, I-10468 ff. Der EuGH stellte die Ungültigkeit von Art. 1 Nr. 1 lit. b) Richtlinie 2002/2/EG über den Verkehr mit Mischfuttermitteln (Verpflichtung der Hersteller von Mischfuttermitteln, den Kunden auf Antrag hin die genaue Zusammensetzung eines Futtermittels zu übermitteln) wegen eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit fest. Begründet wird dies mit einer fehlenden Rechtfertigung durch das verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes und einer fehlenden Erforderlichkeit. Im Einzelnen: fehlender Zusammenhang mit den Problemen einer Verunreinigung von Futtermitteln; die Angabe in prozentualen Spannen (Art. 1 Nr. 4 RL 2002/2/EG) reiche für die Zwecke von Risikobewertung und Risikomanagement aus, ebenso die Verpflichtung, den zuständigen Behörden auf Anforderung hin alle entsprechenden Dokumente zur Zusammensetzung zur Verfügung zu stellen (Art. 1 Nr. 5 RL 2002/2/EG). Interessant sind die Ausführungen zum Erlass einstweiliger Maßnahmen: Nationalen Gerichten wird eine Kompetenz zur Prüfung und zum Erlass zugestanden. Betont wird der Gleichlauf zu den Voraussetzungen eines Erlasses auf EU-Ebene. Insbesondere müsse berücksichtigt werden die Beeinträchtigung der EU-rechtlichen Regelung und die kumulative Wirkung des Erlasses einstweiliger Maßnahmen durch zahlreiche Gerichte. Den nationalen Behörden hingegen wird eine entsprechende Befugnis abgesprochen. Hingewiesen wird insofern auf die begrenzte Unabhängigkeit und Unparteilichkeit sowie die Einschränkungen im kontradiktorischen Verfahren.

<sup>211</sup> Siehe auch *Streinz* (Fn. 208), 23.

Endprobe nicht mehr widerlegt werden könne.<sup>212</sup> Dies könne zu einer ungerechtfertigten faktischen Unfehlbarkeit der Erstprobe führen und nehme den Unternehmen ihr Recht auf Ziehung und Verwertung einer Gegenprobe. Quellen des Erstbefundes könnten nämlich auch Kreuzkontaminationen bei der Probenziehung oder der anschließenden mikroskopischen Analyse sein. Angesichts winziger Partikel reiche dafür eine geringfügigste Unachtsamkeit.<sup>213</sup>

Der Betroffene müsse daher das Verfahren überprüfen lassen können. Für ein gesichertes Ergebnis müssten gegebenenfalls mehr Gegenuntersuchungen erfolgen, um den Erstbefund im Einzelfall zu widerlegen.<sup>214</sup>

## 2. Öffentliche Produktwarnungen

Die hier als Konsequenz des Mehrebenensystems auf europäischer und nationaler Stufe herrschende Unklarheit über Rechtsgrundlage und Tatbestandsvoraussetzungen sei angesichts erheblicher finanzieller Folgen nicht hinnehmbar. Öffentliche Produktwarnungen könnten in ihrer [gegebenenfalls existenzgefährdenden] Wirkung über eigentliche Sanktionen hinausgehen; hingewiesen wird auf die Fälle Birkel, Nitrofen, Tiefkühlorten.

Problematisch sei schon die niedrige Eingriffsschwelle: Es genüge der Verdacht, dass ein Lebensmittel „inakzeptabel“ (im Fall der unternehmerischen Produktwarnpflicht) bzw. die öffentliche Informationsbekanntgabe „den Umständen [*nach*] angemessen“ sei (im Fall der Tätigkeit mitgliedstaatlicher Behörden). Dasselbe gelte für die aus der „Glykol“-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zu ziehenden Konsequenzen. Dort wurde festgestellt, dass eine staatliche Informationstätigkeit nicht regelbar sei, unter bestimmten Voraussetzungen keinen Eingriff in Art. 12 I GG darstelle (nämlich Beachtung der Kompetenzordnung, sachlich richtige Informationen) und im Übrigen keiner gesonderten Verhältnismäßigkeitsprüfung unterworfen werde.

Zur Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes bedürfe es klar formulierter Rechtsgrundlagen; die Tatbestandsvoraussetzungen sollten am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz orientiert sein, um das Spannungsverhältnis zwischen Unternehmen und Bürgern auszubalancieren. Nicht jede geringfügige Grenzwertüberschreitung führe zu gesundheitlichen Gefahren oder Risiken, bei vagen Möglichkeiten eines Schadenseintritts oder reinen Verdachtsmomenten seien informelle Handlungsformen wie öffentliche Produktwarnungen oft schädlicher als ein klassisch eingreifendes Verwaltungshandeln.<sup>215</sup> Hilfreich könnten Anhörungsrechte vor Ergreifen entsprechender Sanktionen sein.<sup>216</sup>

<sup>212</sup> So zum Beispiel zum Gesetz über das Verbot des Verfütterns, des innergemeinschaftlichen Verbringens und der Ausfuhr bestimmter Futtermittel (Verfütterungsverbotsgesetz – VerfVerbG), Neufassung vom 29. März 2001, BGBl. 2001, Teil I, Nr. 14 (6. April 2001), 463 ff.

<sup>213</sup> Bittner (Fn. 208), 28 f.

<sup>214</sup> Zu den Gegenproben siehe Bittner (Fn. 208), 28 f.

<sup>215</sup> Streinz (Fn. 208), 23.

<sup>216</sup> Der faktische Eingriff (durch öffentliche Produktwarnung) könnte auch mittelbar durch die Publikation von Ergebnissen der Untersuchungen erfolgen (zum Beispiel seitens der EFSA). Dann stellten sich Probleme der Zurechnung und der Haftung. Streinz (Fn. 208), 25. Allgemein zu den öffentlichen Produktwarnungen siehe Bittner (Fn. 208), 33 ff.

### 3. Gerichtlicher Rechtsschutz

Einen heiklen Teilbereich stelle auch der Eilrechtsschutz gegen EU-Vorschriften oder gegen nationale Normen dar, die durch das EU-Recht determiniert sind.<sup>217</sup>

Die EuGH-Leitentscheidungen *Zuckerfabrik Süderdithmarschen*<sup>218</sup> und *Atlanta*<sup>219</sup> fordern für die Gewährung eines vorläufigen Rechtsschutzes durch nationale Gerichte insbesondere „erhebliche Zweifel“ an der Normgültigkeit. Weitere Voraussetzungen sind: Vorlage an den EuGH, Dringlichkeit des vorläufigen Rechtsschutzes und eine angemessene Berücksichtigung des EU-Interesses an der Durchführung der Norm.

Namentlich der Maßstab ist fraglich: Sollten strenge Anforderungen gelten wie bei innerstaatlicher Gesetzesauslegung? Dann wäre eine bis zur Grenze der Offensichtlichkeit feststehende Rechtswidrigkeit des angegriffenen EU-Rechtsakts zu fordern. Eine niedrigere Messlatte wird hier allerdings von hohen Gerichten der Mitgliedstaaten angelegt.<sup>220</sup>

Der Vorschlag eines Gleichlaufes der Befugnis nationaler Gerichte zum Erlass einstweiliger Anordnungen mit der Praxis der EU-Gerichte (Befugnis des EuGH zum Erlass von Eilmaßnahmen nach Art. 279 AEUV)<sup>221</sup> hat Einiges für sich: Die Klage in der Hauptsache darf also nach summarischer Bewertung der Klagegründe nicht offensichtlich unbegründet bzw. völlig unhaltbar sein. Vielmehr müssen hinreichend schwierige rechtliche bzw. tatsächliche Fragen vorliegen, die der Prüfung im Hauptsacheverfahren vorbehalten bleiben.<sup>222</sup>

### 4. Entschädigung<sup>223</sup>

Auf Haftungsebene stelle sich nachfolgend das Problem einer Entschädigung von Unternehmen<sup>224</sup> für die Konsequenzen staatlicher Eingriffe.<sup>225</sup>

<sup>217</sup> Damit könnte zum Beispiel Schäden von Unternehmen durch Maßnahmen nach dem EU-Schnellwarnsystem begeben werden. Gerichtlicher Eilrechtsschutz käme hier zu spät. Siehe Streinz (Fn. 208), 25. Zum (Primär-) Rechtsschutz gegen die Weitergaben von Meldungen im EU-Schnellwarnsystem (insbesondere aus nationaler Perspektive) siehe auch Voit, Wolfgang, „Rechtsschutz gegen die Weitergabe von Meldungen innerhalb des Europäischen Schnellwarnsystems (RASFF) – Zugleich Stellungnahme zu den Beschlüssen des OVG Niedersachsen vom 27.11.2007, Az. 11 ME 455/07 (ZLR 2008, S. 249 ff.) und des VGH München vom 14.11.2007, Az. 25 CE 07.2990“, ZLR 2008, 516 ff., der zu zwei Beschlüssen deutscher Obergerichte Stellung nimmt (OVG Niedersachsen [vom 27.11.2007, Az. 11 ME 455/07, ZLR 2008, S. 249 ff.] und VGH München [vom 14.11.2007, Az. 25 CE 07.2990]).

<sup>218</sup> EuGH, Urteil vom 21. Februar 1991, verb. Rs. C-143/88 und C-92/89, *Zuckerfabrik Süderdithmarschen AG/Hauptzollamt Itzehoe und Zuckerfabrik Soest GmbH/Hauptzollamt Paderborn*, Slg. 1991, I-534, 542, Rn. 23.

<sup>219</sup> EuGH, Urteil vom 9. November 1995, Rs. C-465/93, *Atlanta Fruchthandelsgesellschaft mbH u. a. (I)/Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft*, Slg. 1995, I-3781, 3791, Rn. 35.

<sup>220</sup> Nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts müssten Rechtswidrigkeitsgründe grundsätzlich außer Acht bleiben. Die einstweilige Anordnung sei nur ausgeschlossen, wenn die Rechtswidrigkeitsgründe offensichtlich unbegründet oder unhaltbar seien. Als Voraussetzung für den Erlass der einstweiligen Anordnung verlangt der französische Conseil d'État das Vorliegen eines triftigen rechtlichen Grundes, der geeignet ist, ernsthafte Zweifel an der Gesetzmäßigkeit zu wecken. Der italienische Consiglio di Stato fordert erhebliche bzw. ernsthafte, „nicht offensichtlich unbegründete“ Rechtmäßigkeitsfragen. Der englische High Court of Justice geht davon aus, dass die Argumente gegen die Rechtmäßigkeit zu bewerten seien „zumindest als ordnungsgemäß vertretbar und zwar als stark vertretbar“. Siehe hierzu Bittner (Fn. 208), 38.

<sup>221</sup> So zum Beispiel EuGH, Urteil vom 9. November 1995, Rs. C-465/93, *Atlanta Fruchthandelsgesellschaft mbH u. a. (I)/Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft*, Slg. 1995, I-3781, 3792, Rn. 39.

<sup>222</sup> Zum gerichtlichen Rechtsschutz siehe Bittner (Fn. 208), 36 ff.

<sup>223</sup> Siehe auch Streinz (Fn. 208), 23 f.

<sup>224</sup> Bei der Vorgaben der EMRK zu beachten seien; siehe EuGH, Urteil vom 10. April 2003, Rs. C-276/01, *Bußgeldverfahren gegen Joachim Steffensen*, Slg. 2003, I-3756, 3777, Rn. 69 ff.

Zweifel bestünden bereits an der Durchsetzbarkeit auf Rechtswidrigkeit basierender, verschuldensabhängiger Amtshaftungsansprüche.<sup>226</sup> Die handelnde deutsche Behörde könne sich regelmäßig auf fehlendes Verschulden berufen.<sup>227</sup> Ein Amtshaftungsanspruch nach Art. 340 II AEUV gegen die EU-Kommission scheitere, da diese lediglich eine ihr zugeleitete Warnmeldung weitergebe.<sup>228</sup> Im Übrigen sei die Durchsetzbarkeit eines eventuellen Amtshaftungsanspruchs in anderen Mitgliedstaaten fraglich.<sup>229</sup>

Ein verschuldensunabhängiger Anspruch wegen enteignenden rechtmäßigen Eingriffs scheide wohl aus.<sup>230</sup> Es würden mutmaßlich nur nach Art. 12 I GG geschützte Erwerbchancen, aber nicht nach Art. 14 I GG geschützte Eigentumspositionen unmittelbar beeinträchtigt.<sup>231</sup>

Aufgrund der angespannten Lage der Haushalte zwar nicht zu erwarten, könnte dennoch eine klare gesetzliche Regelung von Nutzen sein.<sup>232</sup>

## D. Schluss

Zunächst werden die Schwerpunkte dieses Aufsatzes zum Rechtsschutz gegen EFSA-Fachgutachten gedrängt zusammengefasst (D.I.). Den Abschluss bilden eine Würdigung der Europäischen Agenturen im Allgemeinen und Ausführungen zu ihren Perspektiven (D.II.).

### I. Zusammenfassung: Rechtsschutz gegen EFSA-Fachgutachten

Fragen des Rechtsschutzes gegen die Fachgutachten der EFSA müssen kontextbezogen diskutiert werden: So statuieren Entscheidungen europäischer Gerichte bereits Bedingungen für eine rechtliche Überprüfung der Maßnahmen wissenschaftlicher Komitees.

Primärrechtlich gewährleistet ist jedenfalls ein inzidenter Rechtsschutz in Verfahren gegen die Kommission. Die EFSA-Fachgutachten haben *de facto* einen rechtsverbindlichen Charakter, sie entfalten eine faktische Bindungswirkung für die Kommission. Ein umfassendes

<sup>225</sup> Zum Beispiel bei sich letztlich als unzutreffend erweisenden öffentlichen Produktwarnungen [Stichwort: Meldungen über Produktgefahren im EU-Schnellwarnsystem]. Zur Haftung für fehlerhafte Meldungen im EU-Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel siehe auch die grundlegenden Ausführungen bei Gundel, Jörg, „Haftung für fehlerhafte Meldungen im EU-Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel?“, *ZLR* 2008, 159 ff.

<sup>226</sup> Bittner (Fn. 208), 35 f. Hier stellt sich insbesondere die Problematik der Haftung in der Informationskette, siehe auch Gundel (Fn. 225), 163.

<sup>227</sup> Hier geht es um die Haftung des Empfangsstaates, dazu Gundel (Fn. 225), 163 f.

<sup>228</sup> Das EuG (Urteil vom 10. März 2004, Rs. T-177/02, *Malagutti-Vezinhet SA/Kommission*, Slg. 2004, II-830, 846 ff., Rn. 51 ff.) hat die Amtshaftung (Art. 340 II AEUV) der Europäischen Kommission mit der Begründung abgelehnt, dass dieser im Rahmen des Schnellwarnsystems nur bzw. primär eine alleinige Mittlerfunktion als „Informationsdrehzscheibe“ zwischen den Mitgliedstaaten zukomme. Sie müsse nur prüfen, ob die mitgliedstaatliche Schnellwarnung den formellen Anforderungen des EU-Schnellwarnsystems entspreche, nicht aber, ob die gemeldeten Tatsachen materiell richtig seien. Die Kommission müsse insbesondere nicht die durch den meldenden Mitgliedstaat vorgenommene Risikobewertung hinterfragen. Zur *Malagutti-Vezinhet*-Entscheidung des EuG siehe auch Gundel (Fn. 225), 165 ff.

<sup>229</sup> Hier geht es um die Haftung des Ursprungsstaates, dazu Gundel (Fn. 225), 168 ff.

<sup>230</sup> Zu Schuldner, Voraussetzungen und Grenzen der Haftung bei fehlerhaften Meldungen im EU-Schnellwarnsystem unter diesem Gesichtspunkt siehe Gundel (Fn. 225), 170 ff.

<sup>231</sup> Insbesondere spricht das BVerfG (NVwZ 1998, 271 f.) von fehlender „Gebotenheit“ der Erstreckung des Aufopferungsgrundsatzes auf den Ersatz entgangener Erwerbchancen bei rechtswidrigen Eingriffen in Art. 12 I GG.

<sup>232</sup> Zu Entschädigungsfragen siehe umfassend Bittner (Fn. 208), 35 f.

richterliches Prüfprogramm ist daher vonnöten, um einen lückenlosen und effektiven Rechtsschutz zu gewährleisten.

Wenn nicht bereits eine allgemeine Nichtigkeitsklage für zulässig gehalten wird, kommt daneben unter besonderen Umständen ausnahmsweise ein direkter Rechtsschutz gegen die Agenturmaßnahme selbst im Wege einer Nichtigkeitsklage in Betracht. Voraussetzung ist insoweit der Nachweis einer unmittelbaren und eigenständigen Rechtswirkung der EFSA-Fachgutachten, einer „Rechtswirkung gegenüber Dritten“.

Eine solche Rechtswirkung ist beispielsweise zu bejahen, wenn das EFSA-Fachgutachten gesondert veröffentlicht wird. Verallgemeinernd verlangt das Prinzip effektiven Rechtsschutzes nach einer Angreifbarkeit isoliert im Raum stehender fachgutachterlicher Äußerungen.

Dieser Aufsatz untersuchte und übertrug des Weiteren frühe Rechtsauffassungen zur Zulässigkeitsvoraussetzung „Rechtswirkung gegenüber Dritten“ einer Nichtigkeitsklage gegen (autonome) Handlungen des Europäischen Parlaments auf die EFSA. Danach ist ein direkter Rechtsschutz regelmäßig denkbar, wenn man – gleichsam subjektiv – auf Seiten der EFSA auf die *Bestimmung*, verbindliche Rechtswirkungen zu erzeugen, und – gleichsam objektiv – auf Seiten der Betroffenen auf eine Beeinträchtigung von deren Rechtsstellung abstellt. Dasselbe gilt, wenn das EFSA-Fachgutachten als eine verfahrensabschließende Zwischenentscheidung eingestuft wird. Das Gebot effektiven und umfassenden Rechtsschutzes erfordert wiederum mit Sicherheit eine Beschwerde- oder Klagemöglichkeit zum Schutz berechtigter Interessen der Betroffenen, sollte die EFSA deren Antrag ablehnen bzw. deren Vorbringen nicht oder nicht rechtmäßig und zweckdienlich berücksichtigen.

*De lege lata* ist zwar eine Klage gegen die EFSA sekundärrechtlich nicht statthaft, denn die BasisVO gewährleistet keinen eigenständigen Rechtsbehelf.

Auch angesichts der Ähnlichkeiten zwischen EFSA und insbesondere EMA bzw. ECHA, sollte sich der Unionsgesetzgeber jedoch – *de lege ferenda* – der rechtspolitischen Forderung nach einer Übertragung der für andere Agenturen sekundärrechtlich begründeten Rechtsschutzkonstruktionen auf die EFSA nicht verschließen und die BasisVO entsprechend revidieren. Neben den Aufgaben würde so auch der korrespondierende Rechtsschutz ausgelagert; die Effektivität des Rechtsschutzes würde erhöht.

So sollte wie bei der EMA wenigstens ein Überprüfungsverfahren vorgesehen werden.

Weitergehend unterstützte dieser Aufsatz das Postulat nach einem agenturinternen Beschwerdeverfahren und einem anschließenden Rechtsmittel gegen Entscheidungen der – noch einzurichtenden – Beschwerdekammern.

Das Beispiel des ECHA-Rechtsschutzsystems zeigt, dass von der engen Beschränkung eines internen Beschwerdeverfahrens auf Agenturen mit besonders ausgeprägtem Kompetenzprofil und originären Entscheidungsbefugnissen gegenüber Dritten abzurücken ist; die Beschwerdekammern müssen die „erstinstanzliche“ Entscheidung in rechtlicher und vor allem tatsächlicher Hinsicht überprüfen und hierbei auch neuen Tatsachenvortrag berücksichtigen.

Aber nur ein Rechtsmittel zu den europäischen Gerichten rundete den Rechtsschutz adäquat ab und stellte sicher, dass Rechtsschutz tatsächlich wirksam und vorrangig auf der Ebene der Agenturen gewährleistet wird; ein neuer Tatsachenvortrag ist jedoch ausgeschlossen, es kommt zu einer gerichtlichen Überprüfung in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht.

Perspektivisch sollte zur Maximierung der Rechtsschutzgewährleistung für Betroffene ein „Kombinationsmodell“ beschritten werden: Die Expansion von Agenturbefugnissen erfordert eine verbesserte verwaltungsinterne und gerichtliche Kontrolle.



Eine Verwaltungsüberprüfung ist dabei pointierter Ausdruck einer gesteigerten EFSA-Verantwortung gegenüber Dritten; die Möglichkeit einer gerichtlichen Kontrolle gewährleistet die Funktionalität dieses Instruments.

Der sektoral-agenturspezifische Individualrechtsschutz muss daher ebenso ausgebaut werden wie der Individualrechtsschutz auf der Grundlage des Primärrechts. Nach der *Sogelma*-Rechtsprechung des EuG ist dies vonnöten, um verbleibende Rechtsschutzlücken zu schließen. Dabei geht es insbesondere um einen direkten Rechtsschutz, also um eine Nichtigkeitsklage gegen die betreffende Agenturmaßnahme selbst; dies ist von einer extensiven Auslegung des Wortlauts des Art. 263 I 2 AEUV gedeckt.

Der Vertrag von *Lissabon* setzt im Übrigen deutliche Signale hin zu einer Erweiterung der Rechtsschutzgarantie für die EU-Bürger, insofern kann durchaus von einem Gebot von Verfassungen wegen gesprochen werden: Die EU ist danach als eine Rechtsunion zu begreifen, in der die Rechtsstaatlichkeit und der Gedanke der Rechtsschutzeffektivität eine herausragende Rolle spielen. Beredtes Zeugnis legen hierfür beispielsweise Art. 21 EUV oder die inkorporierte Europäische Grundrechtecharta ab. Maßnahmen der Organe und der selbstständigen Einrichtungen der EU wirken gleichermaßen in den Lebensbereich der EU-Bürger hinein und müssen demnach auch *ex aequo* rechtlich überprüft werden können.

Im Interesse einer homogenen und kohärenten Gestaltung der Rechtsschutzmechanismen muss über europäische Gesetzgebungskompetenzen zur Regelung von Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess zumindest nachgedacht werden.

## II. Europäische Agenturen im Allgemeinen: Würdigung und Perspektiven

Schließlich sollen Europäische Agenturen im Allgemeinen noch kurz gewürdigt und Perspektiven aufgezeigt werden.

### 1. Würdigung

Europäische Agenturen verleihen den Unionspolitiken ein Gesicht; Europa ist durch sie in den Mitgliedstaaten präsent und die EU-Arbeit wird für Dritte erkennbar. Dies steigert die Legitimität und Akzeptanz Europäischer Agenturen.<sup>233</sup> Als Zentralknoten neuer administrativer Informationsnetze bewältigen sie auch komplexe Verwaltungsaufgaben effizient und schaffen so einen echten Mehrwert im Einzelfall.<sup>234</sup> Dank der hohen Kontrolldichte sind rechtsstaatliche und demokratische Anforderungen erfüllt;<sup>235</sup> erhebliche mitgliedstaatliche Einwirkungsmöglichkeiten wahren überdies die Subsidiarität.

In Einzelaspekten sind Europäische Agenturen reformbedürftig. Die Vielfalt der Strukturformen bedingt einen hohen Koordinierungsaufwand;<sup>236</sup> der auch wegen inhaltlicher Bedenken des Rates zurückgezogene Kommissionsentwurf einer Interinstitutionellen Vereinbarung zur Festlegung von Rahmenbedingungen für die Europäischen Regulierungsagenturen<sup>237</sup> enthielt insoweit brauchbare Ansätze. Als Konsequenz der Integration wird originär mitgliedstaatliches Handeln seltener; integrationsfeste Bereiche sind rar. Eine kla-

<sup>233</sup> Hellriegel (Fn. 67), 5.

<sup>234</sup> Groß (Fn. 69), 66.

<sup>235</sup> Hellriegel (Fn. 67), 5.

<sup>236</sup> Hellriegel (Fn. 67), 5.

<sup>237</sup> Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Entwurf für eine Interinstitutionelle Vereinbarung zur Festlegung von Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen, KOM (2005) 59 endg. vom 25.2.2005.

rere Abgrenzung der Zuständigkeitsbereiche könnte dem Trend entgegenwirken, dass die EU autonom zunehmend Aufgabenbereiche an sich zieht.<sup>238</sup>

## 2. Perspektiven

Bedeutsam ist die Kommissionsmitteilung an das Europäische Parlament und den Rat zu möglichen Perspektiven für die Europäischen Agenturen,<sup>239</sup> mit der der Vorschlag einer Interinstitutionellen Vereinbarung zunächst zurückgezogen wurde. Angeregt wird darin eine interinstitutionelle Debatte in Form eines kollektiven politischen Meinungsaustausches mit dem Ziel der Erarbeitung eines gemeinsamen Konzepts.<sup>240</sup> Eine interinstitutionelle Arbeitsgruppe solle dafür – berichtsgestützt – Schlüsselfragen klären, allgemeingültige Grundregeln aufstellen, rechtlich (nicht) bindende Alternativen diskutieren und eine politische Einigung vorbereiten.<sup>241</sup>

Die Europäische Kommission gab dabei zu bedenken, dass zur Vereinheitlichung Änderungen in den Basisrechtsakten insbesondere der Regulierungsagenturen notwendig sein könnten;<sup>242</sup> Änderungen der jeweiligen Aufgabenbereiche von Agenturen müssten möglich bleiben. In der Kommissionsmitteilung wurden Ergebnisse einer übergreifenden Evaluierung der Regulierungsagenturen für die Jahre 2009/2010 angekündigt.<sup>243</sup>

Wegen Fortbestehens der zugrundeliegenden Problematik sieht die EU-Kommission aber weiterhin die Notwendigkeit eines gemeinsamen Verwaltungskonzepts für Regulierungsagenturen<sup>244</sup> und sie hält somit sachlich an ihrem Vorschlag für eine Interinstitutionelle Vereinbarung fest. Ihr kommt es – in hehren Worten – vor allem auf Folgendes an:<sup>245</sup>

Das Einrichtungsverfahren für Regulierungsagenturen müsse eine Folgenabschätzung umfassen; die Beurteilung der Zweckerfüllung als Voraussetzung der Agenturauflösung solle Regeln unterworfen werden. Auch sei die Rolle der Gastländer der Agenturen zu definieren.

Die Aufgaben müssten genauen Funktionskategorien zugewiesen werden. Für Struktur und Arbeitsweise komme es auf ein standardisiertes Verwaltungskonzept ebenso an wie auf die Klärung der Beziehungen zu EU-Organen und Mitgliedstaaten.

Unter dem Stichwort der verantwortungsvollen Verwaltung sei eine bessere Agenturarbeit anzustreben. Dazu gehörten die Fokussierung auf Kernaufgaben, die Abstimmung mit beteiligten Akteuren und der Informationsrückfluss sowie die transparente und kontrollierbare Organisation der Arbeitsabläufe. Agenturen müssten nach klaren Verfahren rechenschaftspflichtig sein; dies solle regelmäßig und regelgestützt evaluiert werden.

Eine verbesserte Kommunikationsstrategie soll schließlich das Verständnis der Öffentlichkeit und die Übereinstimmung mit dem EU-Gesamtkonzept fördern.<sup>246</sup>

<sup>238</sup> Hellriegel (Fn. 67), 5. Siehe auch Koch (Fn. 68), 459.

<sup>239</sup> Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Europäische Agenturen – Mögliche Perspektiven, KOM (2008) 135 endg. vom 11.3.2008.

<sup>240</sup> KOM (2008) 135 endgültig, 9.

<sup>241</sup> Ebenda, 9 f.

<sup>242</sup> Ebenda, 10.

<sup>243</sup> Ebenda, 10 f.

<sup>244</sup> Ebenda, 7.

<sup>245</sup> Ebenda, 7 ff.

<sup>246</sup> Zu Gegenstand bzw. Bestandteilen des gemeinsamen Konzepts siehe ebenda, 7 ff.