

Klaus-Christian Fritzsche

Innovative Lebensmittel im europäischen Verwaltungsverfahrenrecht

Die Zulassung von Novel Food als Risikoentscheidung



Nomos

Forum Umwelt-, Agrar- und Klimaschutzrecht

**Herausgegeben von
Prof. Dr. Ines Härtel**

Band 16

Klaus-Christian Fritzsche

Innovative Lebensmittel im europäischen Verwaltungsverfahrenrecht

Die Zulassung von Novel Food als Risikoentscheidung



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Frankfurt (Oder), Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-6578-2 (Print)

ISBN 978-3-7489-0694-0 (ePDF)

1. Auflage 2020

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2020. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Europa-Universität Viadrina in Frankfurt (Oder) im Sommersemester 2019 als Dissertation angenommen.

Für die Betreuung der Dissertation bedanke ich mich sehr herzlich bei Frau Univ.-Prof. Dr. Ines Härtel. Sie hat die europarechtliche Ausrichtung der Arbeit von Anfang an unterstützt und war stets aufgeschlossen gegenüber meiner Schwerpunktsetzung. Den gesamten Entstehungsprozess der Arbeit hat sie überaus engagiert und konstruktiv begleitet und das Erstgutachten erstattet. Zudem sei Herrn Univ.-Prof. Dr. Carsten Nowak gedankt, der sich ohne Weiteres zu einer zeitnahen Erstattung des Zweitgutachtens bereit erklärte.

Ohne die Unterstützung von mir besonders wichtigen Menschen wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen. Bis kurz vor der Abgabe haben sich um uner müdliches und umfangreiches Korrekturlesen Tobias Jerosch und Yasmin Cubukcu verdient gemacht. Für die gewissenhafte Erledigung dieser anstrengenden Tätigkeit und für ihre Freundschaft möchte ich mich bei ihnen bedanken. Besonders hervorzuheben ist auch Jan Daldrop. Er sorgte während langer Tage in der Bibliothek als treuer Gesprächspartner für die nötige Abwechslung im Alltag. Dank der vielen Diskussionen mit ihm bin ich realistisch geblieben.

Herrn Dr. Dr. Michael Bunte danke ich sehr herzlich für die großzügige Förderung der Veröffentlichung dieser Arbeit.

Nicht nur für die bedingungslose Unterstützung bei der Anfertigung dieser Arbeit, sondern auch für die Förderung meiner gesamten Ausbildung bin ich meinen Eltern Annemarie und Gerd-Henning zutiefst dankbar. Sie haben mich in Momenten des Zweifels stets dazu ermutigt, meine Ziele weiterzuverfolgen und auf mich selbst zu vertrauen. Auch meiner Schwester Susanne möchte ich für ihr offenes Ohr, ihre Anteilnahme und ihre pragmatischen Ratschläge danken.

Miriam hat mit mir während des Auf und Ab in der Promotion große Nachsicht gehabt. Ihr Zuspruch und ihre Fröhlichkeit haben wesentlich zum Gelingen der Arbeit beigetragen. Gleichzeitig hat sie mir geholfen, mich nicht in der Arbeit zu verlieren und auch mal loszulassen. Dafür und für alles andere gilt ihr mein größter Dank.

Brüssel, im Januar 2020

Klaus-Christian Fritzsche

Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	23
1. Kapitel: Einführung	27
A. Innovationen und Risiken im europäischen Lebensmittelsektor	27
B. Forschungsansatz	31
C. Einordnung in den wissenschaftlichen Forschungsstand	34
D. Gang der Darstellung	36
2. Kapitel: Grundlagen	38
A. Die Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts	38
B. Ein Ernährungswirtschaftsrecht im Werden?	42
C. Vollzugskonzepte im europäischen Verwaltungsrecht	44
D. Entstehungsgeschichte der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283	52
3. Kapitel: Kompetenzgrundlagen für die Ausgestaltung der Novel- Food-Verordnung	63
A. Die Geltung des Prinzips der begrenzten Einzelermächtigung für Legislativ- und Administrativmaßnahmen	64
B. Kompetenztitel für den Erlass der Novel-Food-Verordnung und für ihren Vollzug	68
4. Kapitel: Der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283	94
A. Der Lebensmittelbegriff im europäischen Lebensmittelrecht	94
B. Neuartigkeit im Sinne von Art. 3 Abs. 2 lit. a) NFVO	98
C. Verbreiterung des Anwendungsbereichs und Rückwirkungsverbot	134
D. Anwendungsausschluss	135
E. Verfahrens- und produktbezogene Regelungen	136

Inhaltsübersicht

F. Zwischenergebnis	138
5. Kapitel: Materielle Zulassungsvoraussetzungen	140
A. Relevanz im Zulassungs- und Notifizierungsverfahren der NFVO	140
B. Äquivalenz zum übrigen lebensmittelrechtlichen Zulassungsregime	141
C. Die Zulassungsvoraussetzungen im Einzelnen	143
6. Kapitel: Die Zulassung innovativer Lebensmittel als Risikoentscheidung	150
A. Genehmigung unter Ungewissheitsbedingungen: Entscheidung im Risiko	151
B. Vorsorge als Instrument zum Umgang mit Risiken	167
7. Kapitel: Regulierungsoptionen und Gestaltungsgrenzen für den Ausgleich widerstreitender Interessen unter Ungewissheitsbedingungen im Lebensmittelrecht	189
A. Rechtliche Flexibilisierung in der Risikoverwaltung	189
B. Grundrechtsgarantien im europäischen Unionsrecht	194
C. Schutzpflichten aus den Unionsgrundrechten	197
D. Rechtsstaatliche Pflicht der Union zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus im Gesundheitsbereich	205
E. Grundrechte der Unternehmer und Rechtsanspruch auf Genehmigung	208
F. Gewährleistungsgehalt der Grundfreiheiten	216
G. Verhältnismäßigkeitsprinzip ohne eindeutige Determinationskraft	217
H. Fazit	227
8. Kapitel: Innovation und Risiken der Vorsorge	230
A. Innovative Lebensmittel	231
B. Spannungsverhältnis zwischen Innovation und Vorsorge	232
C. Die Aufgabe des Rechts als Steuerungsmedium	234

D. Rechtliche Instrumente für die Öffnung des Vorsorgeprinzips	243
E. Fazit	269
9. Kapitel: Verwaltungsverfahrenrechtliche Grundlagen für die Zulassung neuartiger Lebensmittel	272
A. Abhängigkeit der Risikoversorge und der Innovationsoffenheit von der verfahrensrechtlichen Ausgestaltung	272
B. Genehmigungsverfahren und generische Zulassung	277
C. Rechtsstaatliche Grundlagen des europäischen Verwaltungsverfahrens	291
D. Zwischenergebnis	300
10. Kapitel: Verfahrensgarantien und -prinzipien im Novel-Food-Zulassungsverfahren	301
A. Verfahrenseinleitung und Antragstellung	302
B. Untersuchungsgrundsatz	313
C. Zentrale Verteidigungsrechte: Anhörung und Akteneinsichtsrecht	334
D. Transparenz der Verwaltung und Datenschutz im Zulassungsverfahren	344
E. Verfahrenseffizienz und Fristen	353
F. Entscheidung im Komitologieverfahren	359
G. Bekanntgabe, Veröffentlichung und Begründung	365
H. Zwischenergebnis	371
11. Kapitel: Verfahrensfehler	373
A. Nichtigkeit und Rechtswidrigkeit von Unionsrechtsakten	373
B. Verletzung wesentlicher Formvorschriften und Unbeachtlichkeit von Verfahrensfehlern	374
C. Heilbarkeit	375
D. Verfahrensfehler in den einzelnen Phasen des Zulassungsverfahrens für neuartige Lebensmittel	377
E. Bewertung	386

Inhaltsübersicht

12. Kapitel: Rechtsschutz vor den Europäischen Gerichten	389
A. Die europäische Gerichtsbarkeit als ausschließliche Kontrollinstanz	390
B. Rechtsmittel im zentralen Zulassungsverfahren	390
C. Sekundärrechtsschutz	408
D. Prüfungsmaßstab des Gerichtshofs bei technisch-wissenschaftlichen Fragestellungen	411
E. Isolierte Anfechtbarkeit von Gutachten der EFSA	422
F. Ergebnis	438
13. Kapitel: Gesamtbetrachtung, Reformperspektiven und Ausblick	440
A. Zusammenfassung der Ergebnisse	440
B. Gesamtfazit	455
C. Spezielle und allgemeine verwaltungsverfahrenrechtliche Reformperspektiven	457
D. Ausblick	473
Literaturverzeichnis	479
Register	509

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	23
1. Kapitel: Einführung	27
A. Innovationen und Risiken im europäischen Lebensmittelsektor	27
B. Forschungsansatz	31
C. Einordnung in den wissenschaftlichen Forschungsstand	34
D. Gang der Darstellung	36
2. Kapitel: Grundlagen	38
A. Die Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts	38
B. Ein Ernährungswirtschaftsrecht im Werden?	42
C. Vollzugskonzepte im europäischen Verwaltungsrecht	44
I. Das Trennungsprinzip	46
1. Direkter Vollzug des Unionsrechts	46
2. Indirekter Vollzug des Unionsrechts	47
II. Kooperation im Verwaltungsverbund	49
III. Zwischenergebnis	52
D. Entstehungsgeschichte der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283	52
I. Fortgang des Gesetzgebungsverfahrens	53
II. Umstrittene Punkte während des Gesetzgebungsprozesses	56
1. Ausgestaltung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2015/2283	57
2. Verfahren zur Zulassung neuartiger Lebensmittel	59
3. Kennzeichnung und Überwachungsmaßnahmen	61
III. Bewertung der Entstehungsgeschichte	61
3. Kapitel: Kompetenzgrundlagen für die Ausgestaltung der Novel-Food-Verordnung	63
A. Die Geltung des Prinzips der begrenzten Einzelermächtigung für Legislativ- und Administrativmaßnahmen	64

Inhaltsverzeichnis

B. Kompetenztitel für den Erlass der Novel-Food-Verordnung und für ihren Vollzug	68
I. Gesundheitsschutz	68
II. Die Gemeinsame Agrarpolitik der Union und der Umweltschutz	71
III. Verbraucherschutz und das Verbraucherleitbild des EuGH	73
IV. Binnenmarktkompetenz	76
1. Reform und präventive Rechtsangleichung auf der Grundlage von Art. 114 AEUV	77
2. Tatsächliches Harmonisierungsbedürfnis und tatsächliche Harmonisierungsfähigkeit	79
3. Verwaltungskompetenz der Union	80
a) Relevanz des Problems für die Novel-Food-Verordnung	81
b) Kritik an der Übertragung von Verwaltungskompetenzen auf Grundlage von Art. 114 Abs. 1 AEUV	82
c) Besonderheiten beim Verwaltungsvollzug mit Hilfe von Unionslisten	84
d) Restriktive Interpretation	87
4. Zwischenergebnis	89
V. Allgemeine Grenzen für die unionale Kompetenzausübung: Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit	91
4. Kapitel: Der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283	94
A. Der Lebensmittelbegriff im europäischen Lebensmittelrecht	94
B. Neuartigkeit im Sinne von Art. 3 Abs. 2 lit. a) NFVO	98
I. Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe	99
II. Verfahren zur Statusbestimmung	101
III. Stichtagsregelung und kumulative Einschlägigkeit einer Fallgruppe	103
IV. Der nennenswerte Verzehrsumfang in der Union	105
V. Ausgewählte Anwendungsbeispiele der einzelnen Fallgruppen	109
1. Neue oder gezielt veränderte Molekularstruktur	111
2. Mikroorganismen, Pilze, Algen und Gewebe- und Zellkulturen	112
3. Pflanzen und Tiere	114

4. Neuartige Herstellungsverfahren	118
5. Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel und Lebensmittel für Personengruppen mit besonderen Ernährungsbedürfnissen	120
6. Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern	123
7. Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland oder der Union: Freistellungsklausel und Tatbestandsvoraussetzung	125
8. Nanomaterialien	128
a) Einheitliche Definition	128
b) Besondere Eigenschaften und Risiken der Nanotechnologie	130
C. Verbreiterung des Anwendungsbereichs und Rückwirkungsverbot	134
D. Anwendungsausschluss	135
E. Verfahrens- und produktbezogene Regelungen	136
F. Zwischenergebnis	138
5. Kapitel: Materielle Zulassungsvoraussetzungen	140
A. Relevanz im Zulassungs- und Notifizierungsverfahren der NFVO	140
B. Äquivalenz zum übrigen lebensmittelrechtlichen Zulassungsregime	141
C. Die Zulassungsvoraussetzungen im Einzelnen	143
I. Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit	143
1. Ausschließliche Berücksichtigung von Gesundheitsbelangen	143
2. Weiter Begriff der Gesundheitsschädigung	144
3. Ausdehnung in Richtung Risikoversorge	146
II. Irreführungsverbot	147
III. Ersetzung eines anderen Lebensmittels nur ohne Ernährungsnachteile für den Verbraucher	148
6. Kapitel: Die Zulassung innovativer Lebensmittel als Risikoentscheidung	150
A. Genehmigung unter Ungewissheitsbedingungen: Entscheidung im Risiko	151
I. Gefahr, Risiko und Restrisiko nach deutschem Verständnis	152

Inhaltsverzeichnis

II. Das unionsrechtlich autonome Begriffsverständnis vom lebensmittelrechtlichen Risiko	157
1. Der Risikobegriff in seiner unionsrechtlich autonomen Ausprägung	157
2. Formale Begriffsbestimmung im Lebensmittelrecht	158
a) Prozedurale Dimension des Risikobegriffs	159
b) Materielle Fortentwicklung des Risikobegriffs	160
aa) Tatsächliches Risiko	160
bb) Hypothetisches Risiko	160
cc) Potentielles Risiko	162
3. Gegenüberstellung mit der lebensmittelrechtlichen Gefahr	164
III. Zwischenergebnis	165
B. Vorsorge als Instrument zum Umgang mit Risiken	167
I. Anwendungsbereich und Regelungsinhalt des Vorsorgeprinzips	169
II. Risikobewertung und Vorsorgeanlass	171
III. Risikomanagement und Vorsorgehandeln	175
1. Drohende Entgrenzung des Risikomanagements	176
2. Freiheitssichernde Einschränkungen und Verhältnis zwischen Risikobewertung und -management	177
a) Keine materielle Bindung an die Ergebnisse der Risikobewertung	178
b) Strenge verfahrensrechtliche Kontrolle	179
3. Stellenwert von wissenschaftlichen Fachgutachten	181
IV. Organisatorische Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement sowie die Rolle der Risikokommunikation	182
V. Vorsorgeanlass „neuartige Lebensmittel“	183
1. Abstrakte Betrachtung bei der Basisrechtsetzung	184
2. Risiken neuartiger Lebensmittel	185
VI. Zwischenergebnis	187
7. Kapitel: Regulierungsoptionen und Gestaltungsgrenzen für den Ausgleich widerstreitender Interessen unter Ungewissheitsbedingungen im Lebensmittelrecht	189
A. Rechtliche Flexibilisierung in der Risikoverwaltung	189
I. Risikoadaptierte Gesetzgebung	190
II. Administrative Kontrollinstrumente	192

B. Grundrechtsgarantien im europäischen Unionsrecht	194
C. Schutzpflichten aus den Unionsgrundrechten	197
I. Schutzpflicht der Union für die Gesundheit der Verbraucher	198
1. Herleitung allgemeiner grundrechtlicher Schutzpflichten im Unionsrecht	198
2. Schutzpflicht für die menschliche Gesundheit	201
3. Erfüllung der Schutzpflicht im Risikoverwaltungsrecht	202
II. Zwischenergebnis	205
D. Rechtsstaatliche Pflicht der Union zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus im Gesundheitsbereich	205
I. Rechtsstaatliche Schutzpflicht der Union	205
II. Primärrechtliche Festlegung des vorsorgespezifischen Schutzniveaus	207
E. Grundrechte der Unternehmer und Rechtsanspruch auf Genehmigung	208
I. Grundrechtlich geschützte Positionen der Lebensmittelunternehmer	208
II. Anspruch auf Genehmigung als Konsequenz des Paradigmenwechsels	211
1. Übergang vom Missbrauchs- zum Verbotsprinzip	211
2. Anspruch auf Genehmigung	214
F. Gewährleistungsgehalt der Grundfreiheiten	216
G. Verhältnismäßigkeitsprinzip ohne eindeutige Determinationskraft	217
I. Inhaltliche Vorgaben	218
II. Besonderheiten im Vorsorgebereich	219
1. Pauschalisierte Verhältnismäßigkeitsprüfung	220
2. Positivlistensystem für neuartige Lebensmittel	223
III. Rechtsschutz durch Verfahren im Positivlistensystem	226
H. Fazit	227
8. Kapitel: Innovation und Risiken der Vorsorge	230
A. Innovative Lebensmittel	231
B. Spannungsverhältnis zwischen Innovation und Vorsorge	232

Inhaltsverzeichnis

C. Die Aufgabe des Rechts als Steuerungsmedium	234
I. Gesellschaftsverträgliche Ausgestaltung innovativer Prozesse	236
II. Reduktion der dem Vorsorgeprinzip immanenten Unsicherheitsfaktoren	237
III. Risiken zweiter Ordnung und das reflexive Recht	238
IV. Risikorecht verhindert die Entstehung von Erfahrungswissen	241
V. Zwischenergebnis	242
D. Rechtliche Instrumente für die Öffnung des Vorsorgeprinzips	243
I. Risiko-Chancen-Abwägung	244
1. Leistungsfähigkeit des Konzepts einer quantitativen Kosten-Nutzen-Analyse	245
2. Primärrechtliche Verpflichtung zur Folgenabschätzung und zum Risiko-Chancen-Vergleich?	248
a) Umfassende Folgenabschätzung	249
b) Vorgaben des Art. 191 Abs. 3 AEUV	250
c) Handlungsdimension des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes	252
d) Folgenabschätzung im Entstehungsprozess der NFVO	253
3. Sekundärrechtliche Ausprägungen und Auswirkungen auf die Zulassungsentscheidung für neuartigen Lebensmittel	253
a) Sekundärrechtliche Risiko-Nutzen-Abwägungen	254
b) Systematische Schwäche in der NFVO und in den übrigen lebensmittelrechtlichen Zulassungsregimen	255
c) Interpretationsorientierte Auflösung des Spannungsverhältnisses von Risikovorsorge und Risiken zweiter Ordnung innerhalb des geltenden Zulassungsregimes für neuartige Lebensmittel	256
4. Fazit: Gesetzgeberischer Handlungsbedarf	260
II. Vorläufigkeit der generischen Zulassung	261
1. Zulassung durch generische Genehmigungen in Form von Durchführungsverordnungen	262
2. Vorläufigkeit der Zulassung aufgrund der materiell-rechtlichen Ausgestaltung der Genehmigung	263
a) Erleichterte Abänderbarkeit und Aufhebung der Genehmigung bei reduziertem Vertrauensschutz	264

b) Vertrauensschutz bei der Aufhebung und Änderung individuell-konkreter Beschlüsse als Vergleichsmaßstab	266
c) Vertrauensschutz bei unechter Rückwirkung als Vergleichsmaßstab	268
3. Zwischenergebnis	268
E. Fazit	269
9. Kapitel: Verwaltungsverfahrenrechtliche Grundlagen für die Zulassung neuartiger Lebensmittel	272
A. Abhängigkeit der Risikovorsorge und der Innovationsoffenheit von der verfahrensrechtlichen Ausgestaltung	272
I. Das Verwaltungsverfahren im Risikoverwaltungsrecht	273
II. Allgemeine Bedeutung des Verwaltungsverfahrens im Unionsrecht	274
B. Genehmigungsverfahren und generische Zulassung	277
I. Überblick über den Ablauf des Genehmigungsverfahrens	277
1. Neuartige Lebensmittel	277
2. Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern	279
II. Problematik der generischen Genehmigungswirkung und Rechtsnatur der verfahrensbeendenden Maßnahme	280
1. Individuelle und allgemeine Rechtswirkung der Genehmigungsentscheidung – Abgrenzung der Handlungsformen	281
2. Verfahrensbeendende Handlungsform abhängig vom Verfahrensergebnis	284
a) Generische Wirkung der Genehmigung und ihre Rückwirkung auf die adäquate Handlungsform	284
b) Rechtsnatur der ablehnenden Entscheidung	286
c) Regelungsinhalt von Genehmigung und Ablehnung	288
3. Zwischenergebnis	290
C. Rechtsstaatliche Grundlagen des europäischen Verwaltungsverfahrens	291
I. Entstehung eines europäischen Verwaltungsverfahrensrechts	291
1. Primärrechtliche Teilkodifikationen	292
2. Sekundärrechtliche Bereichs- und Teilkodifikationen	293
3. Die Rolle des EuGH und die Methode der wertenden Rechtsvergleichung	295

Inhaltsverzeichnis

II. Rechtsstaatliche Fundierung	296
1. Gesetzmäßigkeit der Verwaltung als Gebot der materiellen Rechtsstaatlichkeit	297
2. Verfahrensgarantien und Verteidigungsrechte als Teil der formellen Rechtsstaatlichkeit	299
D. Zwischenergebnis	300
10. Kapitel: Verfahrensgarantien und -prinzipien im Novel-Food-Zulassungsverfahren	301
A. Verfahrenseinleitung und Antragstellung	302
I. Antragsteller	302
II. Informelle Kontakte vor Antragstellung	303
III. Erstellung und Behandlung des Antragsdossiers	306
1. Antragsdossiers für neuartige Lebensmittel	308
2. Antragsdossiers für traditionelle Lebensmittel	308
IV. Bewertung	310
B. Untersuchungsgrundsatz	313
I. Rechtsstaatliche Bedeutung des Untersuchungsgrundsatzes	313
II. Die Generierung neuen Risikowissens und die Bedeutung unbestimmter Rechtsbegriffe für die nachvollziehende Amtsermittlung	316
1. Rechtsunsicherheit durch unbestimmte Rechtsbegriffe	316
2. Nachvollziehende Amtsermittlung	317
III. Wissenschaftliche Beratung durch die EFSA	319
1. Auftrag der EFSA	319
2. Organisationsstruktur der EFSA	320
3. Fachkompetenz, Unabhängigkeit und Transparenz der sachverständigen Beratung	321
4. Pflicht zur Anrufung der EFSA?	324
IV. Vorsorgespezifische Beweislastverteilung bei nachvollziehender Amtsermittlung	327
1. Unterlagenprüfverfahren	328
2. Übertragung der Beweislast auf den Antragsteller	329
3. Modifikation der Beweislastverteilung aufgrund des Vorsorgeprinzips	330
V. Bewertung	332
C. Zentrale Verteidigungsrechte: Anhörung und Akteneinsichtsrecht	334
I. Anhörungsrecht als rechtsstaatliches Verteidigungsrecht	335
1. Inhalt des Anhörungsrechts	335

2. Anhörung im Genehmigungsverfahren für neuartige Lebensmittel	338
II. Akteneinsichtsrecht	340
1. Voraussetzungen und Umfang	341
2. Inhalt im Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel	342
III. Fazit zum Anhörungs- und Akteneinsichtsrecht	343
D. Transparenz der Verwaltung und Datenschutz im Zulassungsverfahren	344
I. Bedeutung und Grundsätze der Transparenz im Unionsrecht	345
1. Anspruchsvoraussetzungen und Anspruchsinhalt	345
2. Ausnahmetatbestände	347
II. Datenschutz und Vertraulichkeit in der Novel-Food- Verordnung	348
1. Datenschutz	349
2. Vertrauliche Behandlung von Anträgen	350
III. Bewertung	350
E. Verfahrenseffizienz und Fristen	353
I. Anspruch auf eine Sachbehandlung innerhalb angemessener Frist	353
II. Fristenregelungen der Novel-Food-Verordnung	354
III. Bewertung	357
F. Entscheidung im Komitologieverfahren	359
I. Erlass von Einzelfallentscheidungen außerhalb des Komitologie-Verfahrens	360
II. Aktualisierung der Unionliste mittels Durchführungsrechtsakts	361
III. Besondere Ausgestaltung des Komitologie-Verfahrens	363
IV. Bewertung	363
G. Bekanntgabe, Veröffentlichung und Begründung	365
I. Rechtswirksamkeit durch Bekanntgabe oder Veröffentlichung	365
II. Begründungspflicht	366
1. Rechtsstaatliche Funktion der Begründungspflicht	367
2. Umfang der Begründungspflicht	368
3. Spezifische Begründungspflicht für das Abweichen von Fachgutachten der EFSA	369

Inhaltsverzeichnis

III. Bewertung	371
H.Zwischenergebnis	371
11. Kapitel: Verfahrensfehler	373
A. Nichtigkeit und Rechtswidrigkeit von Unionsrechtsakten	373
B. Verletzung wesentlicher Formvorschriften und Unbeachtlichkeit von Verfahrensfehlern	374
C. Heilbarkeit	375
D. Verfahrensfehler in den einzelnen Phasen des Zulassungsverfahrens für neuartige Lebensmittel	377
I. Fehlerhafte Verfahrenseinleitung	377
II. Fehlerhafte Sachverhaltsermittlung	378
III. Überlange Verfahrensdauer	380
IV. Fehlerhafte Anhörung und Akteneinsicht	381
V. Fehlerhafte Begründung	384
E. Bewertung	386
12. Kapitel: Rechtsschutz vor den Europäischen Gerichten	389
A. Die europäische Gerichtsbarkeit als ausschließliche Kontrollinstanz	390
B. Rechtsmittel im zentralen Zulassungsverfahren	390
I. Nichtigkeitsklage gegen verfahrensabschließende Entscheidungen der Kommission	391
1. Anwendungsfälle der Nichtigkeitsklage im Novel-Food-Zulassungsverfahren	392
2. Voraussetzungen der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 Abs. 4 Var. 1 AEUV	392
3. Voraussetzungen der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 Abs. 4 Var. 3 AEUV	393
4. Begründetheit von Nichtigkeitsklagen gemäß Art. 263 AEUV	397
II. Keine Verpflichtungsklage nach deutschem Vorbild	399
III. Nichtigkeitsklagen von Mitgliedstaaten und Drittstaaten	400
IV. Untätigkeitsklage bei fehlendem Handeln der Unionsorgane	401
1. Klagemöglichkeit abhängig von der Rechtsform der unterlassenen Handlung	401

2. Individualisierung des Antragstellers im Novel-Food-Zulassungsverfahren	403
3. Vermeidung von Rechtsschutzlücken	404
4. Begründetheit der Untätigkeitsklage	405
V. Konkurrentenklagen und einstweiliger Rechtsschutz	406
C. Sekundärrechtsschutz	408
D. Prüfungsmaßstab des Gerichtshofs bei technisch-wissenschaftlichen Fragestellungen	411
I. Gerichtliche Kontrolldichte bei wissenschaftlich-technischen Fragestellungen nach deutschem Verständnis	411
II. Reduzierte Kontrolldichte auf europäischer Ebene	413
1. Evidenzkontrolle im einheitlichen Ermessensspielraum	413
2. Der Europäische Gerichtshof als Unionsorgan spezifischer rechtlicher Kontrolle	415
3. Kompensation der Beschränkung auf eine Evidenzkontrolle zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes	416
a) Eingeschränkte materielle Kontrolle nach substantiiertem Sachvortrag des Klägers	417
b) Strenge formelle Rechtmäßigkeitskontrolle von Amts wegen	418
c) Ermessensentscheidung der Kommission als Gegenstand der Rechtskontrolle	419
III. Bewertung	420
E. Isolierte Anfechtbarkeit von Gutachten der EFSA	422
I. Keine spezialgesetzliche Ausgestaltung des Rechtsschutzes gegen Handlungen der EFSA	423
II. Wissenschaftliche Fachgutachten als rechtlich unverbindliche Stellungnahmen	425
III. Vorbereitende Verfahrenshandlungen ohne separate Anfechtungsmöglichkeit	427
IV. Isolierte Anfechtbarkeit von Fachgutachten zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes?	430
1. Faktische Bindungswirkung von Fachgutachten der EFSA	430
2. Spezifische Begründungspflicht für das Abweichen von Fachgutachten und separater Grundrechtseingriff durch Veröffentlichung	432

Inhaltsverzeichnis

V. Kompensation durch Inzidentkontrolle und erhöhte Prüfungsdichte	433
VI. Bewertung	434
F. Ergebnis	438
13. Kapitel: Gesamtbetrachtung, Reformperspektiven und Ausblick	440
A. Zusammenfassung der Ergebnisse	440
I. Allgemeines	440
II. Kompetenzfragen	441
III. Anwendungsbereich	442
IV. Grundlagen der Risikoverwaltung im Lebensmittelrecht	444
V. Vorsorgespezifische Flexibilisierung des Rechts	446
VI. Spannungsverhältnis zwischen Vorsorge und Innovation	447
VII. Prozeduralisierung des Rechts	448
VIII. Das Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel	449
IX. Verfahrensfehler	453
X. Rechtsschutz	454
B. Gesamtfazit	455
C. Spezielle und allgemeine verwaltungsverfahrensrechtliche Reformperspektiven	457
I. Das Leitbild des wohlgeordneten Rechts	458
II. Lebensmittelrechtliche Bereichskodifikation für Produktzulassungsverfahren	461
III. Gesamtkodifikation des allgemeinen europäischen Verwaltungsverfahrensrechts	465
1. Kodifikationsreife eines europäischen Verwaltungsverfahrensrechts	466
2. Kodifikationswürdigkeit	467
3. Kompetenz und Reichweite des Gesetzgebungsaktes	469
4. Zwischenergebnis	472
IV. Ergebnis	472
D. Ausblick	473
Literaturverzeichnis	479
Register	509

Abkürzungsverzeichnis

A.A.	anderer Ansicht
A.a.O.	am angegebenen Orte
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AfP	Archiv für Presserecht
akt.	aktualisiert
Allg.	allgemein
Anm.	Anmerkung
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BasisVO	Basisverordnung
Begr.	Begründer
Beih.	Beiheft
BGBI.	Bundesgesetzblatt der Bundesrepublik Deutschland
BGH	Bundesgerichtshof
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
Bzw.	beziehungsweise
CMLR	Common Market Law Review
d.	Des/der
Ders./dies.	derselbe/dieselbe
DLR	Deutsche Lebensmittel Rundschau
DÖV	Die öffentliche Verwaltung
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
Ebd.	Ebendort
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte

Abkürzungsverzeichnis

EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EPL	European Public Law
EU	Europäische Union
EuG	Gericht der Europäischen Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EuGRZ	Europäische Grundrechte Zeitschrift
EuR	Zeitschrift Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht
ff.	folgende
FG	Freundes-/Festgabe
FS	Festschrift
gem.	gemäß
Ges.-Hrsg.	Gesamtherausgeber
GG	Grundgesetz
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRuR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht
h.L.	Herrschende Lehre
HCVO	Health-Claims-Verordnung
Hrsg.	Herausgeber
I.V.m.	in Verbindung mit
Insb.	insbesondere
JA	Juristische Arbeitsblätter
JuS	Zeitschrift für die Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
LA	Liber Amicorum
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LG	Landgericht
lit.	littera
LMuR	Lebensmittel und Recht
M.w.N.	mit weiteren Nennungen
N.	Nennungen
NFVO	Novel-Food-Verordnung

NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NuR	Natur und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
p.	page
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
Rspr.	Rechtsprechung
s.	siehe
S.	Seite / Satz
Slg.	Sammlung
st. Rspr.	Ständige REchtsprechung
StoffR	Stoffrecht
U.a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
v.	vom/von
Verf.	Verfasser
VerwArch	Verwaltungsarchiv
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
Z.B.	zum Beispiel
Zahlr.	zahlreich
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZEuS	Zeitschrift für europarechtliche Studien
ZfS	Zeitschrift für Stoffrecht
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht
ZPO	Zivilprozessordnung

