

Denis Sattler\*

## Konzept und Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit

– Anmerkung zum Urteil des *EuGH* vom 15.11.2007 –  
Rs. C-319/05 (Kommission/Deutschland) –

### Abstract

Die Arbeit fasst die wesentlichen dogmatischen Aspekte der Warenverkehrsfreiheit zusammen und bietet Einblick in das oft undurchsichtige Grundkonzept. Hierbei werden grundlegende Zielsetzungen der Grundfreiheit aufgezeigt und die Mittel zur Umsetzung präsentiert. Unter eingehender Untersuchung des Urteils des *EuGH* vom 15.11.2007 in der Rs. C-319/05 greift der Verfasser dogmatische und konzeptionelle Kernproblematiken auf, welche immer wieder Eingang in die europäische Rechtsprechung finden. Die Kompetenzgrenzen zwischen nationaler und supranationaler Ebene verschwimmen und entziehen sich einer klaren Definition. Diese Problematik gewinnt mit wachsender Union an Gewicht. Die Mitgliedsstaaten befinden sich weiter auf der Suche nach ihrem Platz im System. Die Schaffung klarer Rahmenbedingungen obliegt jedoch der Union. Es stellt sich die Frage, ob diese sich ihrer Rolle bereits bewusst ist.

---

\* Der Verfasser hat seine 1. Juristische Staatsprüfung im Jahr 2009 an der Universität Heidelberg mit Schwerpunkt „Wirtschaftsrecht und Europarecht“ abgelegt. Er ist gegenwärtig Rechtsreferendar in Hessen.

## I. Problemstellung und Ziel der Arbeit

Die Arbeit untersucht das Urteil des *EuGH* vom 15.11.2007 in der Rechtssache C-319/05 (Kommission/Deutschland) auf seine Vereinbarkeit mit dem Konzept und der Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit. Hierzu werden die unionsrechtlichen Vorschriften, sowie die einschlägige Rechtsprechung zur binnenmarktrechtlichen Warenverkehrsfreiheit herangezogen.

Die Warenverkehrsfreiheit steht als „eine der Grundlagen der Union“<sup>1</sup> im Zentrum des Binnenmarkts. Ihre große Praxisrelevanz wird durch ein reiches Panorama an europäischer Rechtsprechung<sup>2</sup> deutlich, welche die Grundfreiheit des freien Warenverkehrs betrifft. Die Leitfrage, welche es im Rahmen der Arbeit zu beantworten gilt, ist, ob die Entscheidung sich in das konzeptionelle und dogmatische System der Warenverkehrsfreiheit einfügt oder ob Systembrüche erkennbar sind. Im zu untersuchenden Urteil sah sich der *EuGH* mit Rechtsfragen betreffend die Rechtfertigung von beschränkenden Maßnahmen des freien Warenverkehrs konfrontiert. Dieses Urteil und seine im Folgenden dargestellten Kernaussagen<sup>3</sup> sollen deshalb in einem ersten Schritt dem Konzept der Warenverkehrsfreiheit gegenübergestellt und bewertet werden.<sup>4</sup> Im zweiten Schritt werden die Urteilsinhalte mit der zuvor präsentierten Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit verglichen und kritisch diskutiert.<sup>5</sup> Ein abschließender Ausblick soll die möglichen Auswirkungen der Entscheidung für das Binnenmarktkonzept aufzeigen und die rechtliche Wirkungskraft des Urteils im Gesamtzusammenhang betrachten.<sup>6</sup>

## II. *EuGH*-Urteil vom 15.11.2007 in der Rechtssache C-319/05

Zunächst wird die Entscheidung in ihren Grundzügen zusammengefasst, um einen klaren Bezug zu schaffen.

### 1. Zusammenfassung des Urteils

Im vorliegenden Urteil handelte es sich um eine Vertragsverletzungsklage nach Art. 258 AEUV der Kommission der Europäischen Union gegen die Bundesrepublik Deutschland. Hierbei ging es um die Frage nach der Einstufung eines Knoblauch-Extrakt-Pulvers in Kapselform, sowie nach der Rechtfertigung der Durchführung eines Genehmigungsverfahrens zur Einfuhr des Produktes.

1 *EuGH* Kommission/Frankreich Slg. 1997, I-6959, Rn. 30.

2 *EuGH* Slg. 1983, I-2245 ff.; *EuGH* Slg. 1994, I-3537 ff.; *EuGH* Slg. 1983, I-3883 ff.; *EuGH* Slg. 1981, I-409 ff.

3 Siehe unter Abschnitt II.

4 Siehe unter Abschnitt III.

5 Siehe unter Abschnitt IV.

6 Siehe unter Abschnitt V.

a) Vortrag der Kommission

Die Kommission sah die pharmakologischen Wirkungen des Erzeugnisses nicht als ausreichend an, um die Arzneimitteleigenschaft zu bejahen. Den Kapseln sei zwar keine generelle gesundheitsfördernde Wirkung abzusprechen, jedoch sei diese im Vergleich zu denen des Knoblauchs im Naturzustand identisch. Zudem ließe auch die Aufmachung und Bezeichnung nicht auf ein Arzneimittel schließen. Darüber hinaus habe die Bundesrepublik nicht nachweisen können, dass die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens zum Schutze der öffentlichen Gesundheit vorliegend erforderlich sei. Sie sei demnach nicht mit den Verpflichtungen aus den Artikeln 34 und 36 AEUV zu vereinbaren.

b) Vortrag der Bundesrepublik Deutschland

Die Bundesrepublik ihrerseits berief sich im Rahmen ihres Vortrags auf die sogenannte Zweifelsregelung in der RL 2001/83,<sup>7</sup> gemäß welcher ein Erzeugnis, welches sowohl die Eigenschaften eines Lebensmittels, als auch eines Arzneimittels aufweise, im Zweifelsfall eine Einstufung als Arzneimittel zu erfolgen habe. Die pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses wurden, unter Berufung auf einige wissenschaftliche Aufsätze und Gutachten, von der Bundesrepublik als gegeben angesehen. Zudem verfüge jeder Mitgliedsstaat über einen eigenen Wertungsspielraum bezüglich der Einstufung des Erzeugnisses.

Ferner wies die Bundesrepublik darauf hin, dass die Einschränkung zum Schutze der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 36 S. 1 Var. 3 AEUV notwendig und gerechtfertigt sei, da das Erzeugnis gesundheitliche Risiken mit sich bringe. Dass diese Gefahren und auch die Wirksamkeit im Grunde ebenfalls durch den Verzehr von Knoblauch im Naturzustand hervorgerufen werden könnten, sei nicht von Belang. Zudem läge es auch hier im Ermessen der nationalen Behörden zu entscheiden, welchem Maß an gesundheitlichen Risiken sie die Bevölkerung aussetzen wollen.

c) Auffassung des *EuGH*

Der *EuGH* folgte im Wesentlichen den Schlussanträgen der Generalanwältin und der Auffassung der Kommission. Er sieht die Durchführung des Genehmigungsverfahrens als unverhältnismäßige und ungerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung und Verletzung des Art. 34 AEUV an. Hierbei traf er in seinem Urteil die im Folgenden dargestellten rechtlichen Kernaussagen.

## 2. Kernaussagen des Urteils

Die nachfolgend aufgeführten Aussagen sollen die rechtliche Auffassung des Gerichtshofes widerspiegeln und als Anknüpfungspunkte für die anschließende Diskussion dienen.

<sup>7</sup> ABl. EG L 311, S. 67 vom 6.11.2001.

## a) Zweck der Richtlinie 2001/83/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG verfolgt gemäß Erwägungsgrund zwei primär das Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Zugleich untersagt sie in Erwägungsgrund drei jedoch die Anwendung von Mitteln, welche den Handel innerhalb der Union hemmen können. Demnach sind die Interessen am Gesundheitsschutz und an der Durchsetzung der Warenverkehrsfreiheit in Einklang zu bringen.

## b) Harmonisierung noch unvollständig

Der *EuGH* stellt in dem vorliegenden Urteil fest, dass die Richtlinie lediglich einen ersten Schritt auf dem Weg zur Harmonisierung der nationalen Regelungen zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes darstelle.<sup>8</sup> Aufgrund dessen bestünden bis dato noch Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten hinsichtlich der Einstufung von Erzeugnissen als Arznei- oder Lebensmittel, sowie der jeweiligen Markzugangsverfahren.<sup>9</sup>

## c) Anforderungen an den Gefahrennachweis

Ergänzend merkt der *EuGH* an, dass das Bestehen eines Gesundheitsrisikos stets eigenständig nachgewiesen werden muss.<sup>10</sup> Die Beweislast obliege hierbei den nationalen Behörden. Verlangt werde stets eine eingehende Prüfung der Existenz einer tatsächlichen Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Lichte der Grundsätze des Unionsrechts und der Richtlinie 2001/83/EG. Vorliegend habe die Bundesrepublik lediglich allgemein auf bestehende Risiken hingewiesen. Dies sei nicht als ausreichend zu erachten. Die Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung müssten in die Beurteilung mit einfließen.<sup>11</sup>

## d) Erforderlichkeit der Schutzmaßnahme

Den Mitgliedsstaaten komme bei der Entscheidung über den Umfang des Gesundheitsschutzes, sowie der Entscheidung über das Verlangen von Zulassungserfordernissen unter Beachtung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs ein konkreter Ermessensspielraum zu.<sup>12</sup> Dieser finde seine Grenzen im Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Vorliegend seien die gesundheitlichen Risiken mit denen beim Verzehr von Knoblauch identisch. Zudem kämen sie nur unter besonderen Umständen in Betracht. Eine Maßnahme zum Schutze der öffentlichen Gesundheit sei demnach nicht erforderlich und die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens unverhältnismäßig.<sup>13</sup>

8 *EuGH* Kommission/Deutschland Slg 2007, I-9811, Rn. 36 f.

9 *Ebd.*, Rn. 55.

10 *Ebd.*, Rn. 69 ff.

11 *Ebd.*, Rn. 91 ff.

12 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 86.

13 *Ebd.*, Rn. 87.

### III. Passfähigkeit des Urteils in den durch langjährige europäische Rechtsprechung geschaffenen konzeptionellen Rahmen der Warenverkehrsfreiheit

Um die erste Leitfrage der Arbeit, nach der Vereinbarkeit der Entscheidung mit der Konzeption der Warenverkehrsfreiheit zu klären, sind die aufgeführten Thesen des *EuGH* in das Konzept einzuordnen und auf ihre Konformität zu untersuchen.

#### 1. Das Konzept

Die gründliche Untersuchung auf Systemkonformität impliziert zunächst eine gründliche Darstellung der Konzeption als Prüfungsrahmen.

##### a) Zielsetzung des AEU-Vertrages

Der EGV-Vertrag a. F. verfolgte bereits ein unionsrechtliches Integrationsgrundkonzept.<sup>14</sup>

Dieses basierte in erster Linie auf den gemeinsam zum Ausdruck gebrachten Erwägungen in der Präambel des AEUV:

Zielsetzungen der Union sind demnach die europaweite Friedenssicherung, die Erreichung wirtschaftlicher und sozialer Prosperität, sowie Grundlegung einer übergreifenden Gemeinschaft im Sinne eines zielbezogenen Gemeinschaftswesens eigener Art.<sup>15</sup> Die Grundfreiheiten dienen insbesondere als Elemente zur Umsetzung der beiden letztgenannten Punkte.<sup>16</sup> Der Reformvertrag von Lissabon zielt auf eine Vertiefung der Integration in wirtschaftlicher, sozialer, sowie auch politischer Hinsicht ab. Während die Schaffung eines Raumes der Freiheit der Sicherheit und des Rechts erstmals im Rahmen der Amsterdamer Verträge als Rahmenziel gesteckt wurde, ist diese nun als Unionsaufgabe in Art. 4 Abs. 2 lit. j) AEUV niedergeschrieben und zieht sich als Leitgedanke durch den gesamten Reformvertrag.

Während die Grundfreiheiten und ihre wachsende Bedeutung ihren Teil zur wirtschaftlichen Integration beitragen, sollen die Stärkung der Rolle des Europäischen Parlaments, sowie die Abkehr vom bisherigen 3-Säulen Modell als elementare Neuerungen die politische Integration vorantreiben. In sozialer Hinsicht trägt neben dem Beitritt zur Europäischen Menschenrechtskonvention und der Rechtskräftigkeit der Grundrechtecharta, insbesondere die Stärkung des Gesundheitsschutzes einen wesentlichen Aspekt zur Integration bei. Letztere wird in Art. 4V Abs. 2 lit. k) AEUV deutlich, in welchem Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich der im Vertrag genannten Aspekte zur Unionsaufgabe erklärt werden.

<sup>14</sup> *Müller-Graff* in Dausen Handbuch des Wirtschaftsrechts, Stand Oktober 2007, A.I. Rn. 104 ff.

<sup>15</sup> *Ebd.*, Rn. 90.

<sup>16</sup> *Grabitz* Über die Verfassung des Binnenmarkts in FS für Ernst Steindorff, 1990, S. 1229 ff.

b) Stellenwert und Rolle der Warenverkehrsfreiheit

Der freie Warenverkehr bildet konzeptionell und faktisch die elementare Grundlage des freien Binnenmarktes und ist wesentlicher Bestandteil der europäischen Wirtschaftsverfassung.<sup>17</sup> Er wird als Teil der umfassenden Aufgabe zur Herstellung des gemeinsamen Marktes nach Art. 26 Abs. 2 AEUV und teilweise sogar als dessen Herzstück bezeichnet.<sup>18</sup>

Zudem nimmt die Warenverkehrsfreiheit unter den durch das Europarecht gewährleisteten Grundfreiheiten eine hervorgehobene Stellung ein.<sup>19</sup> Folgerichtig werden die beiden Bestandteile des freien Warenverkehrs, namentlich die Freiheit von Zöllen, sowie die für das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlichen Wettbewerbsregeln, unter den Zuständigkeiten in Art. 3 Abs. 1 lit. a) und b) AEUV an erster Stelle genannt.<sup>20</sup>

Ihre Zielsetzung ist der Schutz des grenzüberschreitenden Warenverkehrs in der Union vor mengenmäßigen Beschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung. Staatliche Hindernisse zwischen den Mitgliedsstaaten sollen ausgeschaltet werden, um einen freien Wettbewerb und Warenaustausch innerhalb des Gemeinsamen Marktes dadurch zu sichern, dass aus anderen oder in andere Mitgliedsstaaten gelieferte Waren den gleichen Marktzugang erhalten wie im Inland hergestellte und verkaufte Erzeugnisse.<sup>21</sup> Darüber hinaus dient die Grundfreiheit der Verwirklichung von zahlreichen Binnenmarkteffekten wirtschaftlicher, sozialer oder politischer Art, sowie der Intensivierung von Integration und Solidarität innerhalb der EU.<sup>22</sup>

c) Konzept zur Umsetzung

Die Durchsetzung des Vertragszieles der Warenzugangsfreiheit soll zuvörderst durch die Öffnung bzw. Offenhaltung der mitgliedstaatlichen Marktgrenzen für die wirtschaftliche Betätigung gewährleistet werden. Auf diesem Wege wird ein binnenmarktweiter und grenzüberschreitender, offener Wettbewerb ermöglicht.<sup>23</sup> Zugleich hat der *EuGH* den Mitgliedsstaaten eine Schutzpflicht auferlegt und klargestellt, dass sie im Falle von aufkommenden Handelshemmnissen von anderer Seite, insbesondere von Privatpersonen, zur Ergreifung von Maßnahmen verpflichtet sind.<sup>24</sup> Aus den Maßgaben der Art. 3, 7, 288 AEUV ergibt sich zudem, dass auch die Union selbst nicht im Widerspruch zu den Vorgaben über den freien Warenverkehr handeln darf.

17 *Hammer* Handbuch zum freien Warenverkehr 1998, S. 3; *Schroeder* in *Streinz* 2003, Art. 28 Rn. 1.

18 *Müller-Graff* in von der Groeben/Schwarze 6. Auflage (2003), Art. 28 Rn. 10; *Schroeder* (Fn. 17), Art. 28 Rn. 1.

19 Ähnlich auch *Herdegen* Europarecht 9. Auflage (2007), Rn. 3.

20 *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 28 Rn. 10.

21 *Lux* in *Lenz/Borchardt* 3. Auflage (2003), Art. 28 Rn. 4.

22 *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 28 Rn. 3 ff.

23 *Müller-Graff* Wettbewerbsregeln des gemeinschaftseuropäischen Binnenmarktes 1991, S. 5.

24 *EuGH* Kommission/Frankreich Slg. 1997, I-6959, Rn. 30 ff.

Zur Sicherstellung einer fortschreitenden Integration soll der freie Warenverkehr darüber hinaus die grenzüberschreitende Funktionsfähigkeit der wirtschaftlichen Privatinitiative und Privatautonomie,<sup>25</sup> im Bereich des Warenhandels und der Warennachfrage, gegenüber staatlichen Steuerungsmaßnahmen des grenzüberschreitenden Wirtschaftsverkehrs garantieren. Schließlich können so zahlreiche gesellschafts- und gemeinschaftsfördernde Marktkontakte geschlossen werden und der Handlungsspielraum der Akteure wird erheblich ausgeweitet.<sup>26</sup> Dadurch werden das Zusammenwachsen und der Zusammenhalt innerhalb der EU grundlegend und nachhaltig gefördert.<sup>27</sup> Ein offen zugänglicher Markt ermöglicht ein grenzüberschreitendes Netzwerk zwischenmenschlicher Kontakte und führt so zu positiven Wohlfahrtseffekten.<sup>28</sup> Hierunter fällt aus wirtschaftlicher Sicht auch die kostengünstigste Produktgestaltung. Die auf dem Binnenmarkt nachgefragten Produkte können dort hergestellt werden, wo dies am kostengünstigsten ist und nach ihrer Produktion möglichst ungehindert in den Einfuhrstaat gelangen.<sup>29</sup> Durch die wirtschaftliche Verflechtung der einzelnen Mitgliedsstaaten, erhofft man sich überdies positive Friedenseffekte auf politischer Ebene.

Die angeführten Punkte machen bereits deutlich, dass der freie Warenverkehr nicht nur ein Konstrukt ist, welches von wirtschaftspolitischen Beweggründen geleitet wird. Die Sozialgestaltung ist erkenntlich nicht nur Ziel des Integrationskonzeptes, sondern zugleich Basis zur Durchsetzung der wirtschaftlichen Interessen. Teilweise finden die sozialpolitischen Aspekte ihren Niederschlag schriftlich fixiert in den Normen des AEU-Vertrages. Allen voran die Hebung der Lebenshaltung als Unionsaufgabe in Art. 39 Abs. 1 lit. b) AEUV. Hierunter fallen alle Faktoren, die unmittelbar auf das Lebensniveau des Marktbürgers einwirken und ihn umgeben.<sup>30</sup> Die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes stellt einen zentralen Anknüpfungspunkt zur Verbesserung der allgemeinen Lebensbedingungen dar. Er ist zugleich wesentlicher Bestandteil der vorliegenden Entscheidung. Daher soll speziell die Bedeutung des Gesundheitsschutzes als Teil des Konzeptes verdeutlicht werden.

#### aa) Verankerung des Gesundheitsschutzes im AEU-Vertrag

Die Unionstätigkeit soll gemäß Art. 6 lit. a) AEUV einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus leisten. In der neuen Fassung der Normen zum Gesundheitswesen in Art. 168 AEUV wird nun auch klargestellt, dass unter die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht nur der Schutz und die Bekämpfung von Krankheiten fällt, wie es Art. 129 EGV a. F. vorgegeben hatte, son-

25 *Müller-Graff* Privatrecht und Europäisches Gemeinschaftsrecht 1989, S. 17 ff.

26 *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 28 Rn. 7.

27 *Ebd.*, Art. 28 Rn. 7.

28 *Hayn* Die Grundfreiheit des Warenverkehrs und das gemeinschaftsrechtliche Kartellverbot im Spannungsverhältnis zu dem Territorialitätsprinzip der nationalen markenrechtlichen Regelungen, Diss. München 2005, S. 30; *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 28 Rn. 4.

29 *Müller-Graff* (Fn. 14), Rn. 104; *ders.* (Fn. 18), Art. 28 Rn. 5.

30 *Von Bogdandy* in *Grabitz/Hilf*, Stand April 2007, Art. 2 Rn. 31; *Ukrow* in *Calliess/Ruffert* 2. Auflage (2002), Art. 2 Rn. 21.

dern darüber hinaus auch eine stetige Verbesserung der gesundheitlichen Situation in der Bevölkerung. Auch die Kommission geht gemäß Art. 114 Abs. 3 AEUV in ihren Vorschlägen zur Rechtsangleichung von einem hohen Schutzniveau im Bereich der Gesundheit aus. Insgesamt wird deutlich, dass dem Gesundheitsschutz in der Union ein sehr hoher Stellenwert beigemessen wird.

bb) Sicherung der Gesundheit im Wege des freien Warenverkehrs

Insbesondere durch den Austausch und die Verfügbarkeit eines großen Angebotes an Lebens- und Arzneimitteln auf dem Markt, kann die Gesundheit nachhaltig gefördert werden. Der Verbraucher kann sodann auf eine breite Produktpalette an allgemein für die Gesundheit förderlichen Mittel zurückgreifen, und auf diesem Wege präventiv Schutzmaßnahmen durchführen und Krankheitssymptome mildern. Ein rascher Zugriff auf stets verfügbare, notwendige Mittel zur Krankheitsbekämpfung ist Grundlage jedes Gesundheitssystems. Weiterhin ist die bestmögliche technische Ausstattung der Ärzte, Krankenhäuser und Gesundheitsämter nur durch einen grenzüberschreitenden Verkehr der technischen Hilfsmittel zu gewährleisten. Fernab von körperlichen Beeinträchtigungen, beeinflusst das über Marktkontakte geknüpfte soziale Netzwerk die Gemütslage der Teilnehmer positiv und kann psychische Disharmonie vermeiden.

d) Zusammenfassung

Die Sozialgestaltung ist als das Fundament einer funktionierenden Wirtschaft anzusehen. Sozialer Einklang und soziale Sicherheit führen zur effektiven Umsetzung wirtschaftlicher Ziele. In gleichem Atemzug sollen gerade auch die Grundfreiheiten der Gewährleistung dieser sozialen Zufriedenheit dienen und nur insoweit greifen, wie eine Reduktion der Lebensbedingungen vermeidbar ist.

Diese Konzeption erlaubt es den Unionsorganen dabei auch von der früher noch vorherrschenden primären Förderung wirtschaftlicher Interessen abzugehen und eine mehr auf die Hebung der Lebensqualität ausgerichtete Politik zu betreiben.<sup>31</sup> Es besteht kein grundsätzlicher Vorrang der Durchsetzung wirtschaftlicher Ziele, wie der Warenverkehrsfreiheit, vor denen des Gesundheitsschutzes. Sie sind grundsätzlich als gleichwertig zu erachten und zu einer optimalen Erfüllung zu bringen.<sup>32</sup> Die Gemeinschaft befindet sich demnach in einem ständigen Spannungsfeld zwischen dem Ziel der Durchsetzung des freien Warenverkehrs und der selbst auferlegten Aufgabe der Sozialgestaltung.

## 2. Konformität der Entscheidung des *EuGH* mit der Konzeption

Fraglich ist, ob der Gerichtshof seiner Aufgabe gerecht wurde und die verschiedenen Zielsetzungen in Einklang gebracht hat. Die rechtlichen Auswirkungen der Ent-

31 *Zischka* Die Rechtsetzungskompetenzen der EG auf dem Gebiet des Verbraucherschutzes 1997, S. 141.

32 *Zischka* (Fn. 31), S. 140.



scheidung müssten sich demnach in das durch das Integrationskonzept geschaffene System einfügen.

a) Gewährleistung des Warenfreiverkehrs und Wettbewerbs

Der *EuGH* hat vorliegend in der Durchführung eines Genehmigungsverfahrens zutreffend eine Maßnahme gleicher Wirkung gemäß Art. 34 AEUV erkannt. Durch das Verfahren wird der Marktzugang tatsächlich behindert. Es entsteht selbst im Falle der Genehmigungserteilung eine zeitliche Verzögerung des Marktzugangs, welche den Marktteilnehmern einen unmittelbaren Wettbewerbsnachteil verschaffen kann.

Demnach steht die Untersagung der Durchführung des Genehmigungsverfahrens zunächst mit dem Konzept der Warenverkehrsfreiheit im Einklang.

b) Integrationsförderung

Durch die Nichteinstufung der Knoblauchkapseln als Arzneimittel, ist die grundsätzliche Verfügbarkeit des Erzeugnisses für alle Marktteilnehmer und Private gesichert. Das Produkt kann auf dem ganzen Markt vertrieben und die Privatautonomie grenzüberschreitend wahrgenommen werden. Die Beseitigung der staatlichen Regelungsmaßnahme, namentlich des Genehmigungsverfahrens, ermöglicht die Herstellung von sozialen und wirtschaftlichen Verbindungen auf dem deutschen Markt. Insoweit geht die Entscheidung mit der Konzeption des freien Warenverkehrs konform.

c) Verwirklichung von Binnenmarkteffekten

Der offen zugängliche Markt ist Voraussetzung für die Entstehung von Binnenmarkteffekten. Hierunter fallen neben zahlreichen positiven Wohlfahrts-, auch Friedens- und gesellschaftsstärkende Effekte.<sup>33</sup> Nur durch den Freiverkehr der Knoblauchkapseln, können diese in preislichen und qualitativen Wettbewerb zu Konkurrenzprodukten treten. Hierdurch wird die kostengünstigste Produktgestaltung nach dem Prinzip des komparativen Kostenvorteils erwartet.<sup>34</sup> Ferner ist eine Vergrößerung und Verbesserung der Produktpalette logische Folge der vereinfachten Einfuhr und der unbeschränkten Zugänglichkeit zum Markt. Wie die Bundesrepublik angemerkt hat, existiert bereits jetzt eine Vielzahl von vergleichbaren Erzeugnissen auf dem deutschen Markt.<sup>35</sup> So ist davon auszugehen, dass mit Abschaffung der Genehmigungsverfahren und der damit einhergehenden Möglichkeit des Vertriebs der Kapseln in Supermärkten, Drogeriemärkten und im Internet das Produktangebot erheblich erweitert wird. Diese Regelung ist verbraucherfreundlich. Durch die Menge von Alternativen ist nicht nur eine Preissenkung der Produkte zu erwarten, sondern auch der Qualitätsdruck bei den Herstellern steigt. Zudem wird die An-

33 *Hayn* (Fn. 28), S. 30; *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 2 Rn. 4.

34 *Füller* Grundlage und inhaltliche Reichweite der Warenverkehrsfreiheiten nach dem Europäischen Gemeinschaftsvertrag, Diss. Baden/Baden 2000, S. 21 ff.

35 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 31.

schaffung der Erzeugnisse erleichtert. Hieraus resultieren eine größere Zufriedenheit der Abnehmer und eine Harmonisierung in der Gesellschaft. Der Integrationsgedanke wird gestärkt. Hinzu tritt eine Steigerung des Wettbewerbsdrucks zwischen den Herstellern. Auf diesem Wege werden Wachstumsimpulse in der Wirtschaft und auch die Marktausweitung gefördert.<sup>36</sup> In Anbetracht des sozialtheoretischen Gedankens, dass der offen zugängliche Markt eine traditionsreiche Ausdrucksform des privatautonom gewollten und verantworteten Austausches<sup>37</sup> und Grund sozialer Beziehungen<sup>38</sup> ist, erscheint die Entscheidung des *EuGH* mit diesem Konzeptpunkt des freien Warenverkehrs vereinbar.

d) Hebung der Lebenshaltung

Mit der Einnahme von bestimmten Erzeugnissen sind häufig auch gesundheitliche Risiken verbunden. Sie genießen besondere Aufmerksamkeit im Rahmen der Schutzpflicht der Mitgliedsstaaten und sind oft nur schwer mess- und absehbar. Aus diesem Grunde ist ein der Einfuhr vorgehendes Genehmigungsverfahren und die Einstufung eines Präparates als Arzneimittel zur Klärung dessen häufig sinnvoll. Dem Gesundheitsschutz wird als Element zur Steigerung der Lebenshaltung im Rahmen des AEU-Vertrages eine sehr hohe Bedeutung beigemessen. Auch die Kommission nennt im Rahmen der Zielsetzungen der RL 2001/83 an erster Stelle ebenfalls das hohe Maß des Gesundheitsschutzniveaus, welches insbesondere gerade durch die Verbesserung der Kontrollverfahren der Erzeugnisse gewährleistet werden soll.<sup>39</sup> Es erscheint fraglich, ob dieser Punkt im Urteil des *EuGH* ausreichend Beachtung gefunden hat.

Der Gerichtshof streitet die Möglichkeit von gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht ab, sieht sie jedoch als begrenzt an und beruft sich darauf, dass sie nur unter besonderen Umständen, wie zum Beispiel in Folge eines chirurgischen Eingriffs oder in Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln, auftreten.<sup>40</sup> Zudem verweist er mehrfach auf die Tatsache, dass weder in der Zusammensetzung des Erzeugnisses, noch in seiner Wirkung oder den Risiken ein Unterschied zu Knoblauch als Lebensmittel bestehe.<sup>41</sup> Die Überzeugungskraft dieser Argumentation ist im Lichte des Integrationskonzeptes zu beleuchten und auf seine Vereinbarkeit mit der Unionaufgabe der Hebung der Lebenshaltung zu überprüfen.

aa) Gesundheitsfördernde Auswirkungen

Die Generalanwältin stellt zutreffend fest, dass die Einstufung eines Lebensmittels in Kapselform als Arzneimittel und die damit verbundene Durchführung eines Geneh-

36 *Füller* (Fn. 34), S. 21 ff.

37 *Müller-Graff* *Gemeinsames Privatrecht in der Europäischen Gemeinschaft* 2. Auflage (1999), S. 17.

38 Vgl. *Weber* *Wirtschaft und Gesellschaft* 5. Auflage (1972), S. 382.

39 KOM (2003) 163, S. 2. 2. 1).

40 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 74 f.

41 *Ebd.*, Rn. 58, 67, 72.

migungsverfahrens, zur Folge haben könnte, dass wertvolle Erzeugnisse mit allgemein die Gesundheit fördernder Wirkung den Verbrauchern vorenthalten werden könnten.<sup>42</sup> Dadurch wäre es den Marktteilnehmern eventuell verwährt auf natürlichem Wege gesundheitlichen Schäden vorzubeugen bzw. gewisse Symptome von Erkrankungen zu mildern. Folgt man der Auffassung des *EuGH* und stuft Knoblauchkapseln als Nahrungsergänzungs- oder gar Lebensmittel ein, so wird es jedem Bürger ermöglicht von der gesundheitsfördernden Wirkung des Präparates zu profitieren. Das Produkt wäre allerorts zu verbraucherfreundlichen Preisen verfügbar.

Ferner dient die RL 2001/83 nicht nur dem Schutz vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln, sondern soll den Verbraucher darüber hinaus auch vor unwirksamen oder ungeeigneten Mitteln bewahren, welche nach außen hin einen vertrauenswürdigen Eindruck erwecken.<sup>43</sup> Die therapeutische Wirkung des Präparates geht auch nach Aussage der Bundesrepublik selbst nicht über das Maß hinaus, welches Knoblauch als Lebensmittel besitzt. Zwar hat der Gerichtshof tatsächlich nie eine Erheblichkeitsschwelle für den Grad der Wirksamkeit festgesetzt, doch kann nicht bestritten werden, dass diese weit unter dem Maß liegt, welches speziell zur Blutdruck- und Cholesterinspiegelsenkung entwickelte Präparate besitzen. Die Einstufung des Erzeugnisses als Nahrungsergänzungs- oder Lebensmittel bewahrt die Bürger davor, die vermeintlich geringe therapeutische Wirkung des Erzeugnisses zu überschätzen und es als womöglich ungeeignetes Hilfsmittel zur Krankheitsbekämpfung einzusetzen.

Der Verweis des Gerichtshofes darauf, dass die möglichen Gesundheitsrisiken nur unter besonderen Umständen und in wenigen Einzelfällen auftreten, erscheint der Aufgabe der Schaffung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz zunächst zuwiderzulaufen. Er ist jedoch Ausfluss des europäischen Verbraucherverständnisses. Wie in ständiger Rechtsprechung dargelegt,<sup>44</sup> stellt der *EuGH* bei seiner Entscheidung auf einen durchschnittlich informierten Verbraucher ab. Von diesem könne erwartet werden, dass er vor Einnahme der Kapseln die möglichen Nebenwirkungen und Risiken, welche bei Überdosierung oder unter bestimmten Umständen auftreten könnten, auf einem angebrachten Etikett oder dem Beipackzettel beachtet. Demgemäß könnten die vermeintlich geringen Risiken wirksam abgefangen werden.

#### bb) Negative Auswirkungen auf die Gesundheit

Dagegen ist jedoch anzubringen, dass der *EuGH* bereits in vorangegangener Rechtsprechung festgelegt hat, dass es durchaus mit den Vorschriften der Rechtfertigung von Behinderungen der Warenverkehrsfreiheit vereinbar sei, wenn im Rahmen des Gesundheitsschutzes auf die Eigenschaften besonders empfindlicher Verbraucher abgestellt werde.<sup>45</sup> Demnach ist zu beachten, dass auch vermeintlich geringe Risiken

42 Schlussanträge *Generalanwältin Trstenjak*, Rn. 64.

43 *EuGH* van Bennekom Slg 1983, I-3883, Rn. 17; *ders.* (Fn. 40), Rn. 43.

44 *Zischka* (Fn. 31), S. 146; *Leisner* Der mündige Verbraucher in der Rechtsprechung des *EuGH* EuZW 1991, 498 ff.; *EuGH* van Bennekom Slg. 1983, I-3883, Rn. 18; *EuGH* Monteil und Samanni Slg. 1991, I-1547, Rn. 23.

45 *EuGH* NJW 1985, 1280 (1281).

im Einzelfall große Auswirkungen haben können. Bei der Einnahme von Kapseln besteht naturgemäß darüber hinaus auch noch ein höheres Risiko von Überdosierung, als beim Verzehr von Knoblauch im Naturzustand. Derartige Risiken, welche die Verwendung von Mitteln mit sich bringen kann, sowie die Modalitäten seines Gebrauchs sind laut eigener Aussage des *EuGH* bei der Einstufungsentscheidung zu berücksichtigen.<sup>46</sup> In der vorliegenden Entscheidung beruft sich der Gerichtshof jedoch wörtlich darauf, dass das Kriterium der Gebrauchsmodalitäten hier, bis auf die Begutachtung der äußeren Form, als Indiz zur Einstufung, keine Rolle spiele.<sup>47</sup> Des Weiteren weist der Gerichtshof darauf hin, dass die Wirksamkeit der Knoblauchkapseln begrenzt sei. Sie ginge nicht über den Grad hinaus, welcher durch einen Verzehr von Knoblauch im Naturzustand in einer angemessenen Menge entstehe.<sup>48</sup> Angaben darüber, welche Menge unter einem angemessenen Verzehr zu verstehen ist, macht der *EuGH* nicht. Die Bundesrepublik hat des Weiteren zutreffend hervorgebracht, dass weder der Rechtsprechung, noch der RL 2001/83 eine Erheblichkeitsschwelle für therapeutische oder pharmakologische Wirkungen zu entnehmen sei.<sup>49</sup> In diesem Zusammenhang ist auch anzumerken, dass durch eine höhere Dosierung von Knoblauch auch die therapeutische Wirkung verstärkt werden könnte. Zudem dürfte die Erreichung einer höheren Dosierung durch Einnahme von Kapseln sich erheblich leichter und abhängig von den persönlichen Ernährungsgewohnheiten eventuell auch angenehmer gestalten, als der Verzehr von Knoblauch in reiner Form.

Es tritt hinzu, dass der *EuGH* einen Großteil seiner Argumentation, welche zur Nichteinstufung der Knoblauchkapseln als Arzneimittel führt, darauf begründet, dass das in Rede stehende Erzeugnis in jeglicher Hinsicht mit Knoblauch als Lebensmittel identisch sei.

So weist er darauf hin, dass die Kapseln keinen Stoff enthielten, der nicht auch in Knoblauch als Lebensmittel vorzufinden sei. Als logische Folge könnten auch alle Wirkungen durch den Verzehr einer angemessenen Menge Knoblauch erzielt werden. Hieraus schließt der *EuGH*, dass dem Erzeugnis keine pharmakologische Wirksamkeit zukomme, da ein „... Erzeugnis, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehe, die ein in angemessenen Mengen verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel besitzt und damit nicht als Arzneimittel eingestuft werden kann ...“.<sup>50</sup>

Des Weiteren relativiert der Gerichtshof die Nebenwirkungen der Knoblauchkapseln damit, dass sie sich in keiner Weise von den Risiken unterscheiden würden, welche mit dem Verzehr von Knoblauch im Allgemeinen einhergingen.<sup>51</sup> Die Heranziehung dieser Argumentationskette führt dazu, dass den Mitgliedstaaten der Weg

46 *EuGH* HLH Warenvertrieb/Orthica Slg 2005, I-5141, Rn. 51.

47 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 76.

48 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 75.

49 *Ebd.*, Rn. 25.

50 *Ebd.*, Rn. 68.

51 *Ebd.*, Rn. 73 (75).

zur Einstufung eines Lebensmittels in Kapselform verschlossen wird. Dabei ist es allgemein bekannt, dass einige Lebensmittel in hoher Dosierung durchaus sowohl pharmakologische Wirksamkeit entfalten könnten und auch erhebliche gesundheitliche Risiken bergen, welche eine Einstufung als Arzneimittel für notwendig erklären.<sup>52</sup>

cc) Stellungnahme

Folglich ist festzustellen, dass das vorliegende Urteil durchaus positive Aspekte zur Hebung der Lebenshaltung birgt. Das Kriterium des generellen Marktzugangs mag jedoch kaum zu überzeugen. Es sei dahin gestellt, ob die pharmakologische Wirksamkeit im vorliegenden Fall als ausreichend zu erachten ist. Jedoch ist es gerade Sinn und Zweck der Arzneimitteleinstufung, dass die Mittel nicht allorts verfügbar sind. Ansonsten wäre der Verbraucher den gesundheitlichen Risiken unkontrollierbar ausgesetzt. Die förderliche Wirkung wird ihm nicht vorenthalten. Vielmehr werden die Erzeugnisse lediglich zu teureren Preisen in Apotheken verkauft und sind teilweise an Rezeptvergaben gebunden. Doch sollten finanzielle Interessen, auch unter Berücksichtigung des hohen Maßes an Gesundheitsschutz in der EU, die sozialen Interessen nicht aufwiegen können. Zudem sind auch nur Mittel deren Risiken als hoch eingestuft werden rezeptpflichtig. Allerdings sollte auch dies im Sinne des Verbrauchers sein.

Die Richtlinie 2001/83 soll den Verbraucher zudem vor ungeeigneten Mitteln zur Krankheitsbekämpfung schützen. Es drängt sich hierbei doch geradezu die Frage auf, ob nicht gerade dann, wenn der Verbraucher freien Zugriff auf das Mittel hat und dieses einen vertrauenswürdigen Eindruck erweckt, die Gefahr der Heranziehung des Produktes nicht um einiges größer ist. So dient der Verkauf in Apotheken und auch die Rezeptvergabe beim Arzt auch einer Beratungsfunktion, welche solchen „Fehlgriffen“ entgegenwirken soll. Darüber hinaus sollte der Verbraucher primär vor Schäden an seiner Gesundheit geschützt werden, bevor man, unter Einbeziehung gesundheitlicher Risiken, versucht ein „zu wenig an Gesundheit“ zu vermeiden.

Es sei dahin gestellt, ob die Risiken vorliegend in der Tat durch einfache Verbraucherinformation, wie Etikettierung, hätten erreicht werden können. Das Urteil hat jedoch starken Einfluss auf die zukünftige Einstufung von Grenzprodukten. Es existiert eine nicht unerhebliche Zahl von Lebensmitteln in Kapselform oder ähnlicher, von denen weitaus schwerwiegendere Gefahren hervorgerufen werden können, insbesondere bei Überdosierung. Zahlreiche Auswirkungen dieser Risiken sind kaum messbar oder nur schwer einschätzbar, so dass ein Verfahren zur Klärung des Risikogrades notwendig ist. Eine Verallgemeinerung des Verbotes der Einstufung von Lebensmitteln in Kapselform oder ähnlichem kann erhebliche Gesundheitsgefahren mit sich bringen. Notwendige Sicherheitsvorkehrungen, namentlich die Beratung durch Apotheker oder auch eine existente Gefährdungshaftung für Gesundheitsschäden,<sup>53</sup> könnten nicht getroffen werden. Eine anderweitige Abfederung der

52 Beispielsweise die Einnahme von Muskatnuss-Kapseln in hoher Dosierung.

53 *Stembeck* Was ist ein Arzneimittel? MedR 2009, 145.

Risiken, ist im Hinblick darauf, dass diese in ihrem ganzen Ausmaß oft nicht zu erkennen sind, nicht ersichtlich. Das notwendige Maß an Gesundheitsschutz in der EU kann dadurch nicht mehr gewährleistet werden. Der Lebensstandard und die Lebenshaltung der Bürger erfährt eine wesentliche Verschlechterung.

e) Ergebnis

Die Einschränkung, welche der Gesundheitsschutz als Ziel der Union erfährt, ist nicht haltbar. Mit der Entscheidung geht ein Rückschritt in die Anfänge der EU als reine Wirtschaftsgemeinschaft einher. Die soziale Idee des Integrationskonzeptes wird übergangen. Wirtschaftliche Ziele werden, trotz der Verankerung im AEU-Vertrag, über das hohe Maß an zu gewährleistenden Gesundheitsschutz gestellt. Das Urteil ist somit mit Sicht auf das Integrationskonzept des AEU-Vertrages nicht überzeugend.

#### IV. Vereinbarkeit mit der Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit

Die zweite Leitfrage betrifft die Vereinbarkeit des Urteils mit der Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit.

##### 1. Die Dogmatik

Die Beantwortung dieser Frage setzt zunächst eine Erörterung und Sammlung der dogmatischen Gesichtspunkte der Warenverkehrsfreiheit voraus. Hierbei setzt der Verfasser den Schwerpunkt seiner Ausführungen auf die, mit Sicht auf die Leitfrage, relevanten Aspekte. Um eine klare Basis zu schaffen, wird vorgehend noch der Begriff der Rechtsdogmatik offengelegt.

a) Begriff der Rechtsdogmatik

Der Begriff der Dogmatik<sup>54</sup> wird in der Rechtswissenschaft nicht einheitlich verwendet. Sein Bedeutungsgehalt und seine Intention bleiben oft unklar.<sup>55</sup> Rechtsdogmatik ist die Erläuterung der für das geltende Recht maßgebenden Grundwerte, Begründungen und Problemlösungen. Umfasst werden alle Grundregeln, Prinzipien und Lehrsätze der Rechtsordnung.<sup>56</sup> Sowohl in den Gesetzen festgeschriebene, als

54 Das Wort Dogma kommt aus dem griechischen und bedeutet soviel wie „verbindlicher Lehrsatz“ oder „festgelegte Meinung“. Dogmatik ist die „Lehre vom geltenden Recht“. Ursprung des Begriffes ist die Philosophie der Spätantike. Es bezeichnete die Grundwahrheiten und feststehenden, gültigen Lehrsätze. Danach wurde das Wort in die christliche Theologie übernommen und verkörperte den Begriff für verpflichtende Glaubenssätze.

55 Siehe beispielhaft *Schmidt* Rechtsdogmatik und Rechtspolitik 1990, S. 289; *von Hippel* Rechtsdogmatik und Rechtspolitik *RabelsZ* 1990, 766 ff.

56 *Rüthers* Rechtsdogmatik und Rechtspolitik unter dem Einfluss des Richterrechts 2003, S. 10.

auch diejenigen, welche durch die Rechtsprechung und Wissenschaft hinzugefügt wurden.<sup>57</sup>

b) Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV

aa) Sachlicher Anwendungsbereich

Sachlich ist das Verbot mengenmäßiger Beschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung gemäß Art. 28 Abs. 2 AEUV auf den Verkehr mit Waren beschränkt. Vom Anwendungsbereich erfasst werden gemäß Art. 28 Abs. 2 AEUV alle aus den Mitgliedsstaaten stammende Unionswaren, sowie Drittlandswaren, welche sich innerhalb der Mitgliedsstaaten im freien Verkehr befinden.<sup>58</sup> Unter dem Begriff der Ware werden grundsätzlich körperliche Gegenstände verstanden.<sup>59</sup> Weitere konstitutive Merkmale sind die Beweglichkeit der Materie und ihr grenzüberschreitender Bezug.<sup>60</sup> Gleichfalls muss die Sache Gegenstand von Handelsgeschäften sein können.<sup>61</sup>

bb) Persönlicher Anwendungsbereich

Die Vorschriften zur Warenverkehrsfreiheit sind als individuelles Recht ausgestaltet. Dieser Charakter ergibt sich aus der hinreichend klaren und unbedingten Formulierung und somit unmittelbaren Anwendbarkeit der Vorschriften.<sup>62</sup> Dies bedeutet, dass sich jede Person, die ein Interesse an der Durchsetzung der Warenverkehrsfreiheit hat, auch auf diese berufen kann. Art. 34 i. V. m. Art. 28 Abs. 2 AEUV macht deutlich, dass nur an die Herkunft der Ware angeknüpft wird und nicht an die der Person. Folglich werden auch juristische Personen vom Anwendungsbereich erfasst.

Art. 34 AEUV richtet sich an alle Mitgliedsstaaten der EU. Ihnen wird eine Unterlassungspflicht auferlegt. Diese umfasst eine zukünftige Vermeidung von mengenmäßigen Beschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung. Zudem kommt den einzelnen Staaten die Handlungspflicht zu, Vorschriften und Praktiken, welche nicht mit der Warenverkehrsfreiheit im Einklang stehen, zu beseitigen.<sup>63</sup> Eine Horizontalwirkung der Warenverkehrsfreiheit auf Privatpersonen wurde vom *EuGH* bis dato ausdrücklich abgelehnt.<sup>64</sup>

c) Gewährleistungsinhalt der Warenverkehrsfreiheit

Der Gewährleistungsinhalt der Warenverkehrsfreiheit hat im Zuge einiger Leitentscheidungen wesentliche Veränderungen erfahren.

<sup>57</sup> *Ebd.*, S. 10.

<sup>58</sup> *EuGH* Slg 1994, I-3315, Rn. 10; *Schroeder* (Fn. 17), Rn. 20.

<sup>59</sup> *EuGH* Bosch/ HZA Hildesheim Slg 1977, I-1473 (I-1482), Rn. 4.

<sup>60</sup> *Frenz* Handbuch Europarecht I 2004, Rn. 651 f.

<sup>61</sup> *EuGH* Kunstschatze I Slg 1968, I-633 (I-642).

<sup>62</sup> *Schroeder* (Fn. 17), Art. 28 Rn. 24; *Haratsch/Koenig/Pechstein* Europarecht 5. Auflage (2006), Rn. 722.

<sup>63</sup> *Schroeder* (Fn. 17), Art. 28 Rn. 26

<sup>64</sup> *EuGH* Slg 1987, Rn. 30; *EuGH* Slg 1988, I-5249, Rn. 11 f.; a. A. *Schroeder* (Fn. 17), Art. 28 Rn. 28.



aa) „Dassonville-Urteil“<sup>65</sup>

Im Urteil „Dassonville“ traf der EuGH erstmals eine Leitentscheidung zur Warenverkehrsfreiheit und versuchte die Reichweite der Grundfreiheit zu bestimmen.

(1) Definition des Begriffes „Maßnahme gleicher Wirkung“. In der Grundsatzentscheidung des *EuGH* aus dem Jahre 1974 wurde erstmals der Begriff der Maßnahme gleicher Wirkung definiert. Als solche gilt „... jede Maßnahme eines Mitgliedsstaats, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern.“<sup>66</sup>

(2) Diskriminierungsverbot. Nicht ganz eindeutig war dem Urteil zu entnehmen, welche Auswirkungen es auf den Gewährleistungsinhalt hatte. Im Grunde konnte jegliche Beeinträchtigung, wenn sie potentiell Beschränkungscharakter aufwies, als Maßnahme gleicher Wirkung angesehen werden.

Teilweise wurde angenommen, dass die Formel lediglich auf formelle Diskriminierungen anzuwenden sei, da die rechtliche Beurteilung einer Maßnahme zu Grunde lag, die nur eingeführte Waren betraf.<sup>67</sup> Diese Auffassung stellte sich jedoch mit dem „Cassis de Dijon“-Urteil<sup>68</sup> als falsch heraus.

## bb) „Cassis- Rechtsprechung“ als Korrektiv zu „Dassonville“

Die „Dassonville“-Formel barg eine uferlose Weite. Zumal der Grad, sowie Sinn und Zweck der Beeinträchtigung keine Rolle spielten, bestand die Gefahr, dass selbst nur stark mittelbare Beeinträchtigungen kaum gerechtfertigt werden konnten. Raum für Herausbildung neuer Rechtfertigungsgründe, die unter die eng auszulegenden Güter nach Art. 36 AEUV hätten eingeordnet werden können, bestand kaum.<sup>69</sup> So sah sich der *EuGH* gezwungen die „Dassonville-Formel“ zu modifizieren.

(1) Beschränkungsverbot. Zunächst stellte er klar, dass auch unterschiedslos anwendbare Maßnahmen, die also in- und ausländische Waren gleichermaßen betreffen und nicht diskriminierend wirken, vom Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV erfasst werden könnten. Mit diesem Schritt wurde die Warenverkehrsfreiheit von einem Diskriminierungsverbot zu einem Beschränkungsverbot erweitert.<sup>70</sup>

(2) Prinzip der gegenseitigen Anerkennung. Mit diesem Wandel einher ging auch die Entwicklung vom Bestimmungsland- zum Herkunftslandprinzip.<sup>71</sup> Demnach

65 *EuGH Dassonville* Slg 1974, I-837.

66 *Ebd.*, I-837.

67 *Heermann* Warenverkehrsfreiheit und deutsches Unlauterkeitsrecht 2004, S. 20 Rn. 35.

68 *EuGH Cassis de Dijon* Slg 1979, I-649.

69 *Mayer* Die Warenverkehrsfreiheit im Europarecht – Eine Rekonstruktion *EuR* 2003, 798.

70 *Franzen* Privatrechtsangleichung durch die Europäische Gemeinschaft 1999, S. 124; *Bebrens* Die Konvergenz der wirtschaftlichen Freiheiten im europäischen Gemeinschaftsrecht *EuR* 1992, 145 (148).

71 *Franzen* (Fn. 70), S. 124.



dürfen in einem Mitgliedsstaat rechtmäßig hergestellte und in den Verkehr gebrachte Produkte auch in allen anderen Mitgliedsstaaten eingeführt werden.<sup>72</sup> Diese Regelung ist Ausdruck der Vermutung, dass die Vorschriften und Sicherheitsstandards der einzelnen Mitgliedsstaaten grundsätzlich als gleichwertig zu erachten sind.<sup>73</sup>

Gerade die Einfuhr von Lebens- und Arzneimitteln kann naturgemäß gesundheitliche Risiken mit sich bringen. Das Herkunftslandprinzip stößt demnach immer dann an seine Grenzen, wenn nationale öffentliche Interessen tangiert sind.<sup>74</sup>

(3) Zwingende Erfordernisse als Rechtfertigung. Der *EuGH* entwickelte in seiner Entscheidung ferner eine Option den engen Auslegungsgrenzen des Art. 36 AEUV zu entgehen und schuf Raum für weitere möglicherweise rechtfertigbare Konstellationen. Demnach steht das Verbot unterschiedslos anwendbarer Maßnahmen gemäß Art. 34 AEUV nur solange, wie das nationale Hemmnis sich „... nicht durch einen Zweck rechtfertigen lässt, der im Allgemeininteresse liegt und den Erfordernissen des freien Warenverkehrs vorgeht.“<sup>75</sup>

In der Zwischenzeit machte er daneben auch deutlich, dass die im Urteil aufgeführten Güter nicht als abschließende Aufzählung zu werten seien.<sup>76</sup>

cc) „Keck-Mithouard“ als dogmatische Klarstellung<sup>77</sup>

Im Urteil „Keck“ führte der *EuGH* eine neuartige Unterscheidung zwischen verkaufsbezogenen und produktbezogenen Beschränkungen ein.

(1) Verkaufsbezogene Beschränkungen. Der *EuGH* schränkte den Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV dahingehend ein, dass er Verkaufsmodalitäten, die die Art und Weise der Vermarktung eines Produkts bestimmen, ohne mit diesem verbunden zu sein, von ihm ausnahm.<sup>78</sup> Voraussetzung für die Einschränkung sei jedoch, dass die Beschränkungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, in gleichem Maße gelten und der Absatz inländischer und eingeführter Erzeugnisse rechtlich wie tatsächlich gleich berührt sei.<sup>79</sup>

(2) Produktbezogene Beschränkungen. Produktbezogene Beschränkungen sind Maßnahmen, welche unmittelbar die konkreten Merkmale und Eigenschaften des Erzeugnisses, wie Aufmachung, Verpackung, Etikettierung, Bezeichnung oder

72 Behrens (Fn. 70), S. 145 (152).

73 *EuGH* Cassis de Dijon Slg 1979, I-648 (I-649), Rn. 14.

74 I. E. auch Basedow Der kollisionsrechtliche Gehalt der Produktfreiheiten im europäischen Binnenmarkt RabelsZ 1995, 1 (7).

75 *EuGH* Keck/Mithouard Slg 1993, I- 6097 (I-6131), Rn. 15.

76 Vgl. *EuGH* Schmidberger Slg 2003, I-5659; Heermann (Fn. 62), S. 28 Rn. 48.

77 *EuGH* (Fn. 75), I-6097.

78 Epiney in Ehlers Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten 2. Auflage (2005), § 8 Rn. 40.

79 *EuGH* Keck/ Mithouard Slg 1993, I-6097 ff.

Zusammensetzung betreffen.<sup>80</sup> Für sie gelten weiterhin in vollem Umfang die in „Dassonville“ und „Cassis de Dijon“ entwickelten Grundsätze.

d) Rechtfertigungskatalog des Art. 36 AEUV

Die Bundesrepublik beruft sich im Rahmen der Entscheidung auf die Rechtfertigung des Genehmigungsverfahrens gemäß Art. 36 S. 1 AEUV. Der Rechtfertigungskatalog gilt unterschiedslos für diskriminierende, wie auch für nichtdiskriminierende staatliche Maßnahmen.<sup>81</sup> Die aufgeführten Güter sind abschließend und nicht ergänzungsfähig.<sup>82</sup>

aa) Mitgliedstaatlicher Ermessensspielraum

Die Mitgliedsstaaten besitzen bei der Anwendung und Auslegung der Ausnahmen zum freien Warenverkehr einen gewissen Spielraum. Wie die Bundesrepublik zutreffend feststellt, liegt es grundsätzlich im Ermessen der Mitgliedsstaaten zu bestimmen, in welchem Umfang und mit welcher Intensität sie Maßnahmen zum Schutz der in Art. 36 AEUV aufgeführten Rechtsgüter ergreifen.<sup>83</sup> Die Vorschrift enthält jedoch keinen Souveränitätsvorbehalt. Den Mitgliedsstaaten bleibt der Schutz der übertragenden Rechtsgüter nur solange erhalten, wie keine Unionsregelung ergangen ist.<sup>84</sup> Zudem sind ihnen im Rahmen ihrer Regelungsbefugnis noch weitere Grenzen gesetzt. Die folgende Skizzierung des Umfangs des Ermessensspielraums soll Aufschluss darüber geben, inwieweit der Bundesrepublik im vorliegenden Urteil Beurteilungsbefugnisse zukommen. Hierzu wird speziell der Gestaltungsspielraum für das hier relevante Schutzgut der Gesundheit des Menschen, auf welches Deutschland sich beruft, einer Betrachtung unterzogen.

(1) Auslegung des Gesundheitsbegriffes. Ogleich sich im Bereich des Lebens- und Gesundheitsschutzes mittlerweile ein umfangreiches Fallrecht herausgebildet hat, liegt in der Praxis die Befugnis zur Erstbenennung schützenswerter Belange weiterhin bei den Mitgliedsstaaten.<sup>85</sup> Die Unionsverträge, sowie die sekundärrechtlichen Quellen lassen eine Definition des Gesundheitsbegriffes vermissen. Eine nähere Bestimmung des Gesundheitsbegriffes erwies sich auch in der bisherigen Judikatur als nicht erforderlich.<sup>86</sup> Der *EuGH* hat selbst nur einmal versucht dem Gesundheitsbegriff Konturen zu verleihen und dabei auf eine Definition der WHO verwiesen. Die deutsche Übersetzung lautet: „Gesundheit ist ein Zustand des voll-

80 *Borchardt* Die rechtlichen Grundlagen der Europäischen Union 3. Auflage (2006), § 9 Rn. 819; *Schweitzer/Hummer/Obwexer* Europarecht 2007, Rn. 1339.

81 *Koenig/Haratsch/Pechstein* (Fn. 62), Rn. 578.

82 *EuGH* Irische Souvernirs Slg 1981, I-1625, Rn. 7.

83 *Hailbronner* in *Hailbronner/Wilms*, Art. 30 Rn. 35; *Epiney* in *Calliess/Ruffert* 2. Auflage (2002), Art. 30 Rn. 21; *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 30 Rn. 41 f.; *EuGH* Slg 1988, I-547.

84 *EuGH* Monsees Slg 1988, I-2921, Rn. 24; *EuGH* Hedley Lomas Slg 1996, I-2604.

85 *Dausies* in *Dausies* (Fn. 10), C. I. Rn. 167; *Ahlfeld* Zwingende Erfordernisse im Sinne der Cassis-Rechtsprechung des *EuGH* zu Art. 30 EGV, Diss. Baden-Baden 1997, S. 167.

86 *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 30 Rn. 58.

ständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Gebrechen.“<sup>87</sup>

Bedingt durch die weite und unscharfe Definition kommt den Mitgliedstaaten ein breiter Spielraum in der inhaltlichen Auslegung des Begriffes zu.

(2) Grenzen der Definition. Das Ziel des freien Warenverkehrs und das Gebot der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts und seiner Ausnahmenvorschriften, erfordern es jedoch, dass die Tragweite des jeweiligen Begriffes nicht von jedem Mitgliedstaat einseitig ohne unionsrechtliche Nachprüfung bestimmt werden darf.<sup>88</sup> Somit muss es den Gerichten und dem *EuGH* möglich sein, zu prüfen, ob die Ausfüllung der Begriffe sich innerhalb der Grenzen der unionsrechtlichen Begriffsbedeutung bewegt.

(3) Bestimmung des Schutzniveaus. Grundsätzlich ist es den Mitgliedsstaaten auch anheimgestellt, die angestrebte Schutzintensität von Gesundheit und Leben der Bürger und den Strengegrad der durchzuführenden Kontrollen selbst festzulegen.<sup>89</sup>

Der Bereich des Gesundheitsschutzes ist dadurch gekennzeichnet, dass für die Bestimmung konkreter Schutzziele und die Intensität des Schutzes, häufig juristisch nicht überprüfbare Erwägungen bedeutsam sind, so dass es kaum verwunderlich ist, dass den Mitgliedsstaaten hier ein besonders weiter Beurteilungsspielraum vom *EuGH* zugesprochen wird.<sup>90</sup> Der *EuGH* stellt in ständiger Rechtsprechung fest, dass die Gesundheit des Menschen unter allen Schutzgütern den ersten Rang einnimmt.<sup>91</sup> Nicht zuletzt ist dieser aber auch auf die hohe Bedeutung des Gesundheitsschutzes im Rahmen der Union zurückzuführen.

(4) Grenzen des Gesundheitsschutzes. In keinem Fall bedeutet Art. 36 AEUV jedoch einen Freibrief zur Rechtfertigung handelsbehindernder Maßnahmen. Der Beurteilungsspielraum wird durch die im AEU-Vertrag gesetzten Grenzen beschränkt. Aus Art. 36 S. 2 AEUV ergibt sich das Verbot unter dem Deckmantel der Rechtfertigung willkürliche Diskriminierungen oder verschleierte Beschränkungen zum mittelbaren Schutz nationaler Produkte vorzunehmen.<sup>92</sup>

Als Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs ist Art. 36 AEUV ferner sehr eng auszulegen,<sup>93</sup> d. h. dass nationale Maßnahmen mit dem AEUV nur insoweit

87 *Schmidt am Busch* in Grabitz/Hilf, Stand April 2007, Art. 152 Rn. 6.

88 *EuGH* van Duyn Slg 1974, I-1337 (I-1350); *EuGH* Bouchereau Slg 1977, I-1999 (I-2013); *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 30 Rn. 42.

89 *EuGH* de Peijper Slg 1976, I-613 (I-635); *EuGH* Slg 2001, I-1795 (I-1825), Rn. 26; *EuGH* Slg 2000, I-5681 (I-5714), Rn. 40; *Winter* Die Verwirklichung des Binnenmarkts für Arzneimittel 2004, S. 56.

90 *Heermann* (Fn. 67), S. 196; *Millarg* Die Schranken des freien Warenverkehrs in der EG, Diss. Baden-Baden 2001, S. 147.

91 *EuGH* de Peijper Slg 1976, I-613, Rn. 14; *EuGH* Slg 2000, I-5681, Rn. 38.

92 *EuGH* Dassonville Slg 1974, I-837; *EuGH* Boehringer Ingelheim Slg 2000, I-3759, Rn. 31; *Borchardt* (Fn. 80), § 9 Rn. 845.

93 *EuGH* Kunstschatze Slg 1968, I-633 (I-644); *Koenig/Haratsch/Pechstein* (Fn. 62), Rn. 579.

vereinbar sind, wie sie notwendig sind, um ein genanntes Rechtsgut zu schützen.<sup>94</sup> Die Vereinbarkeit der Handelsbeschränkung mit dem Unionsrecht misst der *EuGH* an der Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.<sup>95</sup> Er ist primäres Instrument des Gerichtshofes zur Schrankensetzung. Infolgedessen scheiden alle Regelungen aus, welche zur Erreichung des angestrebten Zieles ungeeignet, nicht erforderlich oder unangemessen sind.

Ein weiterer Gesichtspunkt, ist die den Mitgliedstaaten obliegende Beweislast, bezüglich der Erforderlichkeit der jeweiligen Schutzmaßnahme, aufgrund des Vorliegens einer Gesundheitsgefahr. Auch sie ist als Variante des Verhältnismäßigkeitsprinzips anzusehen.<sup>96</sup> Zwar ist grundsätzlich eine diesbezügliche Einschätzungsprärogative der Mitgliedstaaten anzuerkennen,<sup>97</sup> diese gilt jedoch nicht uneingeschränkt. Oft fehlt es an rechtlich fassbaren Beurteilungsmaßstäben. Allerdings ergibt sich immer dann, wenn eine bestehende Lücke durch allgemein anerkannte Erkenntnisse ausgefüllt werden kann, die Pflicht der Mitgliedstaaten diese heranzuziehen. Insbesondere haben sie die internationale wissenschaftliche Forschung zu berücksichtigen.<sup>98</sup>

## 2. Konformität der Aussagen des *EuGH* mit der Dogmatik

Gesundheitliche Risiken machen auch vor Grenzen nicht halt, so dass sich insbesondere beim grenzüberschreitenden Verkehr von Arznei- und Lebensmitteln verstärkt Fragen des Gesundheitsschutzes stellen. Die Mitgliedsstaaten sind dabei stets bemüht die eigene Bevölkerung vor risikobehafteten Waren zu schützen.

Die Union befindet sich sodann in einem Spannungsrahmen zwischen der mitgliedstaatlichen Gestaltungsfreiheit bezüglich der Sicherung des Gesundheitsschutzes als Schutzgut des Art. 36 AEUV und dem gemeinschaftlichen Interesse an der Durchsetzung der Marktfreiheit.<sup>99</sup> Hinzu treten divergierende Auffassungen der einzelnen nationalen Rechtsordnungen von einem notwendigen Maß an Gesundheitsschutz. Es ist sodann zu prüfen, ob die beeinträchtigende Maßnahme im Einzelfall die Voraussetzungen für eine Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV erfüllt.

Der Gerichtshof bewegt sich in dieser Entscheidung eben innerhalb dieses Spannungsrahmens und sieht sich dem Problem gegenübergestellt der Verhältnismäßigkeit der Maßnahme zu beurteilen. Fraglich ist jedoch, ob sich die Kernaussagen des

<sup>94</sup> *Lux* (Fn. 21), Art. 30 Rn. 3.

<sup>95</sup> *Becker* Der Gestaltungsspielraum der EG-Mitgliedsstaaten im Spannungsfeld zwischen Umweltschutz und freiem Warenverkehr, Diss. Baden-Baden 1991, S. 76; *Oppermann* Europarecht 3. Auflage (2005), Rn. 1295; *Leible* in Grabitz/Hilf, Stand April 2007, Art. 30 Rn. 1, 9.

<sup>96</sup> *Schroeder* (Fn. 17), Art. 30 Rn. 14.

<sup>97</sup> *Millarg* (Fn. 85), S. 148.

<sup>98</sup> *EuGH* Kommission/Niederlande Slg 1977, I-1355 (I-1364); *EuGH* Motte Slg 1985, I-3887 (I-3904); *EuGH* Kommission/Deutschland Slg 1987, I-1227 (I-1274).

<sup>99</sup> *Müller-Graff* Die Rechtsangleichung zur Verwirklichung des Binnenmarkts EuR 1989, 119; *ders.* Verdichtung des Binnenmarktrechts zwischen Handlungsfreiheiten und Sozialgestaltung EuR Beiheft 1/2002, 19.

Gerichtshofes, unter kritischer Beleuchtung, dem dogmatischen Konstrukt der Warenverkehrsfreiheit anpassen.

a) Fehlende Unionsregelung

Wie der Gerichtshof selber anmerkt,<sup>100</sup> haben die Vorschriften zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes noch keine vollständige Rechtsangleichung erfahren.<sup>101</sup> Somit verbleibt der Bundesrepublik ein weiter Ermessensspielraum bezüglich der Ausfüllung des Gesundheitsbegriffes, der Einstufungsentscheidung, sowie der Frage nach dem notwendigen Umfang des Gesundheitsschutzes.

b) Ausfüllung des Gesundheitsbegriffes

Der *EuGH* ist grundsätzlich dazu berufen, die unionsrechtlichen Grenzen festzulegen, im Rahmen derer die Mitgliedstaaten ihr Ermessen ausüben. Hierzu steht zunächst die Frage zur Klärung, ob sich Deutschland auf eines der in Art. 36 AEUV abschließend aufgezählten Rechtsgüter, vorliegend den Schutz der Gesundheit des Menschen, berufen kann.<sup>102</sup>

Wie schon in zahlreichen Urteilen zuvor,<sup>103</sup> geht der Gerichtshof auf die vorgelagerte Frage des Gesundheitsbegriffes gar nicht ein. Die Gestaltung einer gemeinsamen Politik und Wirtschaft setzt jedoch regelmäßig Konsens über die betreffenden Begrifflichkeiten voraus. Der letzte Definitionsversuch des *EuGH* verweist auf einen Gesundheitsbegriff der WHO aus dem Jahre 1948. In Anbetracht des stetigen gesellschaftlichen Wandels, erscheint es fraglich, ob dieser noch Aktualität genießt.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Inhalte der jeweiligen Maßnahme meist solch konkreter Natur sind, dass eine detaillierte Auseinandersetzung mit Wortbedeutungen oft überflüssig erscheint.<sup>104</sup> Stattdessen subsumiert der Gerichtshof eine Maßnahme des Gesundheitsschutzes in engem Kontext mit dem jeweiligen Sachbereich.<sup>105</sup> Vorliegend geht es um die Frage nach der Arzneimitteleigenschaft eines Knoblauchpräparates und die davon ausgehenden Gesundheitsgefahren. Der Anwendungsbereich des Art. 36 AEUV ist offensichtlich eröffnet, so dass eine nähere Auseinandersetzung mit dem Gesundheitsbegriff nicht notwendig ist.

c) Prüfung der Gefahrenlage

Eine Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV kommt von vorne herein nur unter der Voraussetzung in Betracht, dass eine Gefahr für ein genanntes Schutzgut besteht. Der Gerichtshof ist vorliegend der Auffassung, dass die Bundesrepublik Deutschland

100 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 36.

101 *Rehmann* Die Abgrenzung der Arzneimittel von den Nahrungsergänzungsmitteln – die neuere Rechtsprechung A & R 2009, 62.

102 *Berg* Gesundheitsschutz als Aufgabe der EU 1997, S. 49.

103 *EuGH* BECTU Slg 2001, I-4881, Rn. 62; *EuGH* Kommission/Dänemark ZLR 2004, 68.

104 *Berg* (Fn. 102), S. 40.

105 *D. Mayer* Gesundheitsschutz in der EG am Beispiel von BSE, Diss. Frankfurt a. M./ Berlin 2004, S. 60.

nicht hinreichend dargelegt hat, dass eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung besteht und sieht demnach die Durchführung des Genehmigungsverfahrens als nicht erforderlich an.<sup>106</sup>

aa) Nachweisanforderungen

Hierbei stellt der Gerichtshof auf das Bestehen einer tatsächlichen Gefahr für das Schutzgut ab. Diese soll auf Grundlage neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesen werden. In diesem Zusammenhang, bedarf es der Klärung, ob es den Mitgliedstaaten zugemutet werden kann regelmäßig einen einwandfreien, sicheren wissenschaftlichen Nachweis für eine drohende Gesundheitsgefahr zu erbringen. Wie der Gerichtshof selbst darlegt, ist es immer dann, wenn ein wissenschaftlicher Nachweis nicht möglich ist, oder Unsicherheiten über den genauen Umfang der Gefahrenlage bestehen, alleinig den Mitgliedstaaten überlassen das erforderliche Schutzmaß festzulegen.<sup>107</sup> Eine potentielle Gefährdung kann in diesen Fällen ausreichen.<sup>108</sup> Ein Nachweis mit naturwissenschaftlicher Genauigkeit muss somit nicht erbracht werden.<sup>109</sup> Er wäre den Mitgliedstaaten in Anbetracht der Möglichkeit drohender, zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr abwendbarer Gefahren, auch nicht zuzumuten. Erforderlich ist jedoch, dass ein hinreichend substantiierter und plausibler Vortrag das Bestehen einer Gefahr nahe legt.<sup>110</sup> Die Bedenken, welche der Mitgliedstaat hegt, müssen echt und ernstzunehmend sein.<sup>111</sup>

Aus dem Sachverhalt und den Entscheidungsgründen des Gerichtshofes geht nicht hervor, ob bezüglich der gesundheitlichen Risiken des Knoblauchpräparates Unsicherheiten in der Forschung bestehen. Es ist jedoch festzuhalten, dass Deutschland sich auf Fälle beruft, in denen Knoblauch als Lebensmittel tatsächlich gesundheitliche Einschränkungen hervorgerufen hat. Der EuGH sieht diesen Vortrag lediglich als „allgemeinen Hinweis“ auf „eventuelle Gesundheitsrisiken“ an. In ähnlich gelagerten Fällen, in denen der *EuGH* das Fehlen eines Nachweises bemängelte, handelte es sich in der Regel um allgemeine Überlegungen der nationalen Behörden<sup>112</sup> oder rein hypothetische Erwägungen<sup>113</sup> ohne jegliche substantielle Grundlage. Der Verweis auf tatsächliche Vorkommnisse geht weit über dieses Maß hinaus.

Im Ergebnis wird der Vortrag wissenschaftlichen Ansprüchen zwar nicht gerecht, da die Risiken nicht auf Erkenntnissen der Forschung oder internationalen Schutzstandards beruhen, allerdings ist er durchaus nachvollziehbar und plausibel. Gerade die Möglichkeit von Wechselwirkungen zwischen Stoffen ist im Rahmen der Medizin

106 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 96.

107 *Ebd.*, Rn. 86.

108 *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 30 Rn. 99; Schlussanträge *GA Trstenjak*, Rn. 79; *EuGH Sandoz* Slg 1983, 2445, Rn. 16.

109 *Hailbronner* (Fn. 83), Art. 30 Rn. 37.

110 *Ebd.*, Rn. 37; *Müller-Graff* (Fn. 18), Art. 30 Rn. 99.

111 *D. Mayer* (Fn. 105), S. 70.

112 *EuGH van der Veldt* Slg 1994, I-3537, Rn. 17.

113 *EuGH Kommission/Dänemark* ZLR 2004, 68 Rn. 49.

allgemein bekannt, so dass dem Vortrag auch ein gewisses Maß an Substanz nicht abzustreiten ist. Die Möglichkeit des Bestehens einer potentiellen Gefahrenlage hätte demnach in Betracht gezogen werden müssen.

bb) Kausalitätserfordernis

Als zusätzliches Argument führt der Gerichtshof an, dass sich die Ausführungen der Bundesrepublik nicht speziell auf das streitige Erzeugnis beziehen würden, sondern auf die Auswirkungen des Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel.<sup>114</sup> Die nachzuweisende Gesundheitsgefahr muss tatsächlich von dem betreffenden Erzeugnis selbst verursacht werden, d. h. die Gefahren müssen sich unmittelbar aus seiner Beschaffenheit ergeben oder die im Produkt verwendeten Stoffe nachweislich gesundheitsgefährdend sein.<sup>115</sup> Allerdings erscheint die Argumentation des *EuGH* hier widersprüchlich. So stellt er kurz zuvor fest, dass sich das Produkt weder in seiner Zusammensetzung, noch in seinen Auswirkungen von Knoblauch im Naturzustand unterscheidet.<sup>116</sup> Dies wird auch nicht von der Bundesrepublik bestritten. Gerade unter diesem Gesichtspunkt kann der Verweis Deutschlands auf gesundheitliche Risiken durch den Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel wohl kaum zu der Annahme führen, dass die Bundesrepublik hier nicht auf die möglichen Risiken durch die Einnahme des Erzeugnisses Bezug genommen hätte. Die Tatsache, dass auch von Lebensmitteln, sei es im Naturzustand oder in Kapselform, ernstzunehmende Gefahren ausgehen können, ist in der europäischen Rechtsprechung bestätigt worden.<sup>117</sup>

d) Bestimmung des Schutzniveaus

Die Bestimmung der zu wählenden Schutzintensität für ein Rechtsgut fällt ins Ermessen der Mitgliedstaaten.

aa) Notwendigkeit der Arzneimittelleinstufung

Der *EuGH* stellt fest, dass es grundsätzlich zulässig sei, dass die einzelnen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Einstufungsergebnissen gelangen.<sup>118</sup> Dies ergibt sich aus dem Umstand, dass es sich bei der Einstufungsentscheidung eines Präparates um die Bestimmung eines als erforderlich angesehenen Schutzmaßes seitens des Mitgliedstaates handelt. Zahlreiche Produkte sind mit gesundheitlichen Risiken behaftet. Die Einstufung des Präparates als Arzneimittel führt zu einer notwendigen Durchführung eines Genehmigungsverfahrens im Rahmen dessen die Risiken geprüft werden. Infolgedessen wird die Entscheidung über die Zulassung des Erzeugnisses für den Markt und die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen getroffen. Zudem ist der Vertrieb von Arzneimitteln räumlich auf Apotheken, und laut jüngster Rechtsprechung

114 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 93.

115 *Becker* in Schwarze 2. Auflage (2009), Art. 30 Rn. 15.

116 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 58 (67).

117 *EuGH* Eyssen Slg. 1981, 409 (422).

118 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 36 f.



des *BVerwG* bei rezeptfreien Mitteln auch auf Drogerien,<sup>119</sup> begrenzt, da nur so eine Beratung bezüglich der Vorbeugung vor eventuellen Risiken gewährleistet werden kann. Die Bundesrepublik sieht es ihrerseits als notwendig an diese Maßnahmen zu ergreifen, da nur auf diesem Wege ein ausreichender Schutz für die Bevölkerung gewährleistet werden könne.

Der *EuGH* ist insofern lediglich dazu berechtigt zu überprüfen, ob die Bundesrepublik ihrer Beweislast genüge getan und nachgewiesen hat, dass die Einstufung des Erzeugnisses als Arzneimittel zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung tatsächlich erforderlich ist. Darüber hinaus ist er befugt die nationalen Maßnahmen, namentlich die Durchführung eines obligatorischen Genehmigungsverfahrens und die Einstufung als Arzneimittel, einer Verhältnismäßigkeitsprüfung zu unterziehen.

Der Gerichtshof versagt die Einstufung aus mehreren Gründen. Zum einen unterzieht er die äußeren Indizien des Erzeugnisses einer Untersuchung. Hierbei handelt es sich um eine objektive Zusammenstellung der optischen Merkmale und schriftlichen Bezeichnungen, welche an den Anforderungen aus der RL 2001/83 gemessen werden. Ein Eingriff auf das Schutzniveau ist hierbei nicht ersichtlich. Zum anderen sieht der Gerichtshof die pharmakologische Wirksamkeit des Erzeugnisses als nicht gegeben an. Zur Begründung führt er an, dass die Kapseln keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel hätten. Ihnen komme lediglich eine allgemein förderliche Wirkung für die Gesundheit zu.<sup>120</sup> Durch die Nichteinstufung des Arzneimittels wird der Bevölkerung diese förderliche Wirkung jedoch nicht vorenthalten. Im Gegenteil, sie wird für jeden zugänglich gemacht. Auch an dieser Stelle ist demnach kein Eingriff auf das Schutzniveau ersichtlich.

Ferner nimmt der *EuGH* Bezug auf die von der Bundesrepublik angeführten Risiken des Erzeugnisses.<sup>121</sup> Den angeführten Beispielen könne entnommen werden, „... dass Gesundheitsgefahren nur infolge der Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln oder eines übermäßigen Verzehrs von Knoblauch oder Knoblauchpräparaten unter besonderen Umständen wie einem chirurgischen Eingriff auftreten können.“

Die Verwendung des Wortes „nur“ lässt darauf schließen, dass der Gerichtshof das Risiko des Eintritts der Gefahren für relativ gering hält. Zugleich legt er damit nahe, dass er der Auffassung ist, dass derartige Fälle sehr selten sind, wobei er das grundsätzliche Bestehen der Risiken nicht bestreitet. Mit seinem Verweis darauf, dass die Risiken nur „unter besonderen Umständen“ auftreten könnten, macht er außerdem deutlich, dass der Eintritt dieser Fälle zwar möglich ist, jedoch nicht damit zu rechnen ist, dass die Gefahrenlagen häufig eintreten. Konkludent stellt der Gerichtshof damit dar, dass es sich hierbei lediglich um wenige Einzelfälle handele. Zudem beruft er sich auf die Ausführungen der Generalanwältin zu den angeführten Risiken und erklärt damit sein Einverständnis mit der von ihr entwickelten Argumentation.<sup>122</sup> Sie führt ebenfalls aus, dass der Eintritt der genannten Nebenwirkungen wohl sehr „sel-

119 *BVerwG* NVwZ 2008, 1238 ff.

120 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 64 (68).

121 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 72 ff.

122 *Ebd.*, Rn. 75.



ten“ und „nur bei einer gewissen ererbten oder situationsbedingten Empfänglichkeit“ zu erwarten ist. Aus diesem Grund dürften die angeführten Gefahren „... wohl kaum als relevante Gesundheitsrisiken oder gesundheitsschädliche Nebenwirkungen im Sinne der Rechtsprechung angesehen werden.“<sup>123</sup>

Darüber hinaus hält sie es nicht für außergewöhnlich, dass der jeweilige persönliche Gesundheitszustand eines Einzelnen es erfordere, eine Ernährungsumstellung vorzunehmen bzw. auf gewisse Produkte zu verzichten.<sup>124</sup>

Diese Argumentation stellt unmissverständlich klar, dass der Berufung der Bundesrepublik auf gesundheitliche Risiken keine Relevanz beigemessen werden könne, da diese nicht als wesentlich erachtet werden könnten. Zum einen sei die zu erwartende Häufigkeit zu gering, zum anderen die zu erwartenden Ausmaße nicht stark genug, um einen solchen Schutz, wie die Einstufung als Arzneimittel und Durchführung eines Genehmigungsverfahrens, zu rechtfertigen. Zudem sei es gemäß der Auffassung des Gerichtshofes und der Generalanwältin selbstverständlich, dass die Bürger sich den entstehenden Risiken, welche durch besondere Lebensumstände entstünden, selbst anpassen und versuchen diese zu umgehen.

Die Einschätzung darüber, ob die Bürger durch den Staat vor den vorliegenden Risiken geschützt werden müssten, liegt allein im Ermessen der Mitgliedstaaten. Auch die Frage nach der „Relevanz“ der Risiken hat jeder Mitgliedstaat im speziellen Fall für sich selbst zu beantworten. Die Tatsache, dass die Fälle nur unter besonderen Umständen vorkämen und demnach nur seltene Einzelfälle davon betroffen sind, verneint nicht die Notwendigkeit eines hohen Schutzmaßes. Dieser Gedanke ist weder vor dem Hintergrund des hohen Gesundheitsschutzniveaus innerhalb der Union haltbar, noch lässt er sich mit Art. 3/63 und Art. 35/95 der noch unverbindlichen Grundrechtecharta vereinbaren, wonach jeder Mensch das Recht auf körperliche Unversehrtheit und Schutz der Gesundheit hat. Es sind somit alle Bürger als gleichwertig zu erachten. Deutschland ist sich über die Risiken im Bilde, und hat den angestrebten Schutzzumfang als notwendig erachtet. Der *EuGH* begibt sich mit der Abwertung und dem in Frage stellen der Relevanz der Risiken auf die Ebene der Bestimmung des Schutzmaßes. Dadurch überschreitet er die Grenze des grundsätzlichen Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten.

#### bb) Einstufung eines Lebensmittels als Arzneimittel?

Des Weiteren macht der *EuGH* im Rahmen des Urteils deutlich, dass die Einstufung eines Lebensmittels in Kapselform als Arzneimittel nicht zulässig sei. Die Einstufung des Erzeugnisses resultiert zu einem großen Teil aus der Einschätzung der gesundheitlichen Risiken und notwendigen Schutzmaßnahmen. Die Notwendigkeit höherer Sicherheitsmaßnahmen bedingt die Einstufung auf einer höheren Produktstufe und umgekehrt. Es handelt sich demnach eindeutig um eine Frage des zu bestimmenden Schutzmaßes.

123 Schlussanträge *GA Trstenjak* Rs. C-319/05, Rn. 65.

124 *Ebd.*, Rn. 65.

Gegen ein derart generelles Einstufungsverbot von Lebensmitteln als Arzneimittel spricht zudem auch die am 31.3.2004 mit der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG zur Änderung der RL 2001/83/EG eingeführte Zweifelsregelung. Art. 2 Abs. 2 besagt, dass „in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von Arzneimittel als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Vorschriften geregelt ist,“ nur die arzneimittelrechtlichen Vorschriften Geltung finden.

Die Änderungsrichtlinie wurde im Rahmen des Urteils zwar nicht berücksichtigt, da die Rechtslage des Jahres 2003 vorliegend maßgebend und die RL 2001/83 in ihrer Ursprungsfassung anzuwenden war, jedoch hat der Gerichtshof dargelegt, dass der Vorrang des Arzneimittelregimes sich bereits aus Art. 2 Abs. 3 lit. d) der VO Nr. 178/2002 und aus Art. 1 Abs. 2 der RL 2002/46/EG entnehmen lasse. Demnach seien auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, nur die speziell für Arzneimittel geltenden unionsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden.<sup>125</sup> Es herrscht ein Streit in der Literatur darüber vor, ob der Vorrang des Arzneimittelregimes zu einer grundsätzlichen Einstufung von Grenzprodukten als Arzneimittel führe, falls eine eindeutige Zuordnung nicht möglich ist<sup>126</sup> oder ob das Erzeugnis nichtsdestotrotz in jedem Fall unzweifelhaft unter die unionsrechtliche Arzneimitteldefinition fallen muss, auch wenn es zugleich eine lebensmittelrechtliche Definitionsnorm einschlägig ist.<sup>127</sup> In jedem Fall wird jedoch deutlich, dass es möglich ist, dass ein Lebensmittel grundsätzlich als Arzneimittel qualifiziert werden kann.

Der Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten wird damit erheblich eingeschränkt. Es unterliegt allein ihrer Beurteilung, ob es notwendig ist ein Lebensmittel als Arzneimittel einzustufen, sofern dieses Maß an Schutz als erforderlich erachtet wird, um ausreichenden Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Der *EuGH* begeht auch an dieser Stelle einen Eingriff auf das Schutzniveau.

#### cc) Notwendigkeit des Genehmigungsverfahrens

Auch im Rahmen der Prüfung eines Verstoßes gegen Art. 34 und 36 AEUV geht der *EuGH* innerhalb der Verhältnismäßigkeitsprüfung auf die angeführten Risiken ein. Abermals werden sie dadurch relativiert, dass sie lediglich „unter besonderen Umständen“ vorkämen. Zudem weist der Gerichtshof erneut darauf hin, dass diese Auswirkungen auch mit dem Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel verbunden

125 *EuGH* HLH Warenvertrieb/Orthica Slg 2005, I-5141, Rn. 43.

126 *Klaus* Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedsstaaten ZLR 2004, 580 ff.; *Mahn* Veränderung bei der Einordnung von Nahrungsergänzungsmitteln ZLR 2005, 536 ff.; *Kraft/Röcke* Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Artikel 2 Absatz 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von Grenzprodukten als Lebens- oder Arzneimittel ZLR 2006, 21 ff.

127 *Reinhart* Anmerkung zu Hans. *OLG Hamburg* ZLR 2005, 508 ff.; *Schroeder* Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel – eine endlose Geschichte ZLR 2005, 420 ff.

seien.<sup>128</sup> Aus den genannten Gründen ist auch hierin ein Eingriff auf der Ebene des Schutzniveaus durch den *EuGH* zu erblicken.

e) Ergebnis

Der Gerichtshof hat es erneut unterlassen den Gesundheitsbegriff näher zu definieren. Dieser Mangel ist zwar grundsätzlich dogmatisch nicht korrekt, verbleibt jedoch angesichts der Klarheit der Sachlage und der weiten Begriffsbestimmung durch die WHO ohne Auswirkungen. Sie wäre im vorliegenden Fall nahezu überflüssig.

Der *EuGH* zieht die Möglichkeit des Bestehens einer potentiellen Gefahrenlage nicht in Betracht. Der Vortrag der Bundesrepublik wird nicht auf seine Nachvollziehbarkeit und seine Substantiierung geprüft, sondern als allgemeiner Hinweis abgetan. Allerdings ist mit Rücksicht auf die Tatsache, dass beim gegenwärtigen Stand der Forschung ein wissenschaftlicher Nachweis von Gesundheitsrisiken durch Knoblauch wohl zu erbringen sein sollte, im Ergebnis festzuhalten, dass die Bezugnahme auf medizinische Beobachtungen als ein nicht ausreichender Nachweis zu erachten ist. Ob etwaige Erhebungen bereits gemacht wurden, ist dem Verfasser jedoch nicht bekannt.

Der Gerichtshof greift im Rahmen der Entscheidung mehrfach auf der Schutzniveauebene ein und nimmt eine eigene Bestimmung des erforderlichen Schutzmaßes vor. Diese Aufgabe ist eigentlich den Mitgliedstaaten vorbehalten. I.E. ist damit festzuhalten, dass das Urteil im Lichte der Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit als nicht überzeugend zu erachten ist.

## V. Schlussbetrachtung

Die Entscheidung des *EuGH* in der Rs. C-319/05 (Kommission/Deutschland) vom 15.11.2007 spiegelt das im Rahmen des Integrationskonzeptes bestehende Spannungsfeld, zwischen der Durchsetzung von Marktfreiheiten und der Aufgabe der Sozialgestaltung, deutlich wider. Die auffällig intensive Entwicklung der EU von einer reinen Wirtschaftsgemeinschaft zu einer Interessengemeinschaft mit wirtschaftlichen Zielsetzungen hohen Ranges unter der Herstellung eines sozialen Gleichgewichts, hat mit der vorliegenden Entscheidung einen herben Rückschlag erlitten. Der Gerichtshof verkennt die Unvereinbarkeit der rechtlichen Auswirkungen des Urteils mit der Gemeinschaftsaufgabe der Verbesserung der Lebenshaltung und der Lebensbedingungen. Die wirtschaftlichen und sozialen Interessen geraten in eine Art Abwägungsprüfung, vergleichbar mit der praktischen Konkordanz. Gerade diese Abwägung verbietet das Integrationskonzept. Es geht von der grundsätzlichen Gleichwertigkeit aller Schutzgüter aus und stellt die wirtschaftlichen Zielsetzungen in ein Abhängigkeitsverhältnis zu den sozialen Aufgaben. Ziel ist es demnach in jedem Einzelfall eine Lösung unter gegenseitigem Eingeständnis von Kompromissen zu finden, um die Güter weitestgehend unangetastet zu lassen und alle Absichten zur bestmög-

128 *EuGH* (Fn. 8), Rn. 93 f.

lichen Durchsetzung zu bringen. Zwar lässt sich eine vollständige Verwirklichung in jedem Einzelfall nicht garantieren, jedoch darf dies nicht dazu führen, dass die Güter in eine Art Rangverhältnis gestellt und im jeweiligen Fall einer Wertigkeitsprüfung unterzogen werden. Die Argumentation des Gerichtshofes, dass die vorliegend „seltenen“ und „begrenzten“ Gesundheitsrisiken keine „strengen“ Behinderungen des Warenverkehrs rechtfertigen könnten, führt jedoch genau dazu. Auch das generelle Verbot der Einstufung von Lebensmitteln als Arzneimittel macht deutlich, dass der Gerichtshof bereit ist, Gesundheitsrisiken für die Unionsbürger in Kauf zu nehmen, ohne ihr genaues Maß zu kennen, um weitere Marktbehinderungen abzubauen und den Gemeinsamen Markt weiter auszubauen. Die Binnenmarktverwirklichung ist zwar ein hoch anzuesielndes Ziel, dies kann jedoch nicht auf Kosten des Gesundheitsschutzes und Beschneidung des Lebensstandards der Bürger geschehen.

Dogmatisch eröffnet das Urteil ein weiteres Spannungsfeld. Namentlich das zwischen supranationaler Zuständigkeit bei der Durchsetzung von Unionszielen und mitgliedstaatlicher Gestaltungsfreiheit im Rahmen der Vertretung nationaler öffentlicher Interessen. Der Gerichtshof stellt hohe Anforderungen an die Nachweispflicht einer Gefahrenlage bei den Mitgliedstaaten. Dieser erhöhte Druck soll im Ergebnis dazu führen verschleierte und unverhältnismäßige Beschränkungen zu vermeiden. Hierbei bewegt der *EuGH* sich jedoch auf einem schmalen Grat. Er setzt auch mit dieser Entscheidung die Messlatte sehr hoch. Dies mag im Einzelfall zu korrekten Ergebnissen führen, fraglich ist jedoch, ob eine generelle Notwendigkeit einer „eingehenden“ Prüfungspflicht dogmatisch sinnvoll ist oder ob diese in manchen Konstellationen eine unüberwindbare Hürde darstellt. Oft ist es den Mitgliedstaaten nicht möglich diese durchzuführen, sei es mangels technischer Möglichkeiten oder aufgrund der Dringlichkeit der Entscheidung. Zwar sei in manchen Fällen auch eine potentielle Gefahr als ausreichend anzusehen, allerdings lastet auch auf der Notwendigkeit eines substantiellen, nachvollziehbaren Vortrags ein großer Anforderungsdruck.

Der mehrfache Eingriff des Gerichtshofes auf das Schutzmaß ist ein klarer Verstoß gegen die vorherrschende, in Literatur und Rechtsprechung entwickelte Dogmatik der Warenverkehrsfreiheit. Er setzt ohne dies ausdrücklich anzusprechen, der grundsätzlich akzeptierten mitgliedstaatlichen Selbstbestimmung des Schutzniveaus gemeinschaftliche Grenzen. Auf diesem Weg versucht der *EuGH* unter dem Deckmantel der Verhältnismäßigkeitsprüfung selbst zu bestimmen, welches Schutzmaß als erforderlich zu erachten ist.

## VI. Ausblick

Es bleibt zu hoffen, dass die Entscheidung nicht eine Rückbesinnung der Union auf die Ursprungsideale einläutet. Die massive Verankerung des Gesundheitsschutzes und der sozialen Aspekte im AEUV kann vorläufig davor bewahren. Allerdings bleibt abzuwarten, welches Maß den wirtschaftlichen Zielen im Verhältnis zum Gesundheitsschutz in Zukunft beigemessen wird. Tatsache ist, dass das Urteil die

Einstufung von Grenzprodukten beeinflusst hat.<sup>129</sup> Die Literatur setzt sich immer noch intensiv mit der Thematik auseinander, welche Folgen das Urteil des *EuGH* für die praktische Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln nach sich zieht.<sup>130</sup> Es ist zu erwarten, dass insbesondere der deutsche Markt eine Vielzahl vergleichbarer Waren als Nahrungsergänzungsmittel in den Umlauf bringen müssen. Die gesundheitlichen Auswirkungen werden sich im Laufe der Zeit zeigen. Sicher ist auch, dass der Gerichtshof mit dieser Entscheidung den mitgliedstaatlichen Ermessensspielraum bei der Bestimmung des Schutzzumfangs erheblich eingeschränkt hat. Sie ebnet den Weg in Richtung der Einführung eines gemeinschaftlichen Schutzmaßes.

129 *BGH* Urteil vom 14.1.2010 Az.: IZR 138/07, Rn. 14, 15.

130 *Hahn* Die „pharmakologische Wirkung“ als Kriterium bei der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – eine Betrachtung aus der Praxisperspektive LMuR 2009, 173; *Steinbeck* (Fn. 53), S. 145 ff., *Rehmann* (Fn. 97), S. 58 ff.