



Presse und Information

Gericht der Europäischen Union
PRESSEMITTEILUNG Nr. 15/15
Luxemburg, den 11. Februar 2015

Urteil in der Rechtssache T-204/11
Spanien / Kommission

Das Gericht bestätigt, dass die biologische Methode zum Nachweis mariner Biotoxine in lebenden Muscheln durch eine chemische Methode ersetzt werden durfte

Die chemische Methode schützt die Gesundheit der Verbraucher besser und ermöglicht es zudem, die Zahl der Tierversuche zu verringern

Nach dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Europäischen Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Dazu erlässt die Union in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Eine dieser Maßnahmen besteht in der Beschränkung der Gesamtmenge mariner Biotoxine, die lebende Muscheln, die zum menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden¹ (u. a. Venusmuscheln, Austern, Miesmuscheln, Archenkammuscheln und andere Schalentiere), enthalten dürfen.

Muscheln können nämlich durch marine Toxine kontaminiert sein, die oft von hohen Konzentrationen toxischen Phytoplanktons im Meer, auch „Algenblüte“ genannt, stammen. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit müssen die Erzeugungsgebiete lebender Muscheln, die zum menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden, periodischen Kontrollen unterzogen werden, um sicherzustellen, dass keine marinen Toxine vorliegen. Lipophile Toxine sind eine spezifische Gruppe mariner Toxine.

Von 2005 bis 2011 war die offizielle Methode zum Nachweis lipophiler Biotoxine nach dem Unionsrecht² die biologische Methode. Bei der Durchführung der Tests nach dieser Methode mussten u. a. Mäuse verwendet werden³.

2009 erließ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Ersuchen der Kommission ein wissenschaftliches Gutachten über marine Biotoxine in Schalentieren. In diesem Gutachten vertrat die EFSA u. a. die Auffassung, dass die biologische Methode lückenhaft und wegen der großen Veränderlichkeit der Ergebnisse, ihrer unzureichenden Nachweisfähigkeit und ihrer begrenzten Spezifität keine geeignete Kontrollmethode sei⁴.

¹ Kapitel V des Abschnitts VII von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139, S. 55).

² Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung Nr. 853/2004 fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen Nr. 853/2004 und Nr. 854/2004 (ABl. L 338, S. 27).

³ Diese Methode bestand im Wesentlichen darin, Mäusen aus dem Fleisch von Muscheln gewonnene Extrakte zu injizieren. Starben die Mäuse innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion, war der Nachweis des Vorhandenseins für den Menschen toxischer Stoffe erbracht.

⁴ In ihrem Gutachten war die EFSA ferner der Ansicht, dass bestimmte im Bereich mariner Biotoxine von den Rechtsvorschriften der EU vorgegebene Grenzwerte es nicht erlaubten, die Verbraucher ausreichend zu schützen.

2010 erließ die Union eine Richtlinie⁵ zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Nach dieser Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten, wo immer dies möglich ist, wissenschaftlich zufriedenstellende Methoden oder Versuchsstrategien anwenden, bei denen keine lebenden Tiere verwendet werden.

2011 änderte die Kommission die Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine⁶. Seitdem ist die offizielle Methode die chemische Methode LC-MS/MS⁷. Diese Methode wird für zuverlässiger erachtet, und bei ihr müssen keine Tiere verwendet werden. Die neue Referenzmethode zum Nachweis bekannter lipophiler Toxine muss sowohl für die offiziellen Kontrollen auf allen Stufen der Nahrungsmittelkette als auch für die Selbstkontrollen der Lebensmittelunternehmer systematisch verwendet werden. Damit die Mitgliedstaaten ihre Methoden der chemischen Methode anpassen können, hat die Kommission jedoch die Anwendung verschiedener Verfahren biologischer Dosierung an Mäusen bis zum 31. Dezember 2014 erlaubt.

Die Autonome Gemeinschaft Galizien (Spanien) ist eine der Haupterzeugerregionen lebender Muscheln in Europa und der Welt. Spanien ist der Auffassung, die Kommission habe die Verträge verletzt, da die Ersetzung der biologischen Methode durch die chemische Methode als Referenzmethode den Schutz der öffentlichen Gesundheit schwerwiegend beeinträchtigt und die galizischen Hersteller stark belaste. Spanien rügt daher eine Verletzung von Art. 168 AEUV sowie der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Vertrauensschutzes und hat beim Gericht der Europäischen Union beantragt, die Verordnung, mit der die Kommission diese Methode vorgeschrieben hat, für nichtig zu erklären.

Mit seinem heutigen Urteil weist das Gericht die Klage Spaniens ab.

Das Gericht hebt hervor, dass in Anbetracht der wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA die Beibehaltung der biologischen Methode ein Risiko für die öffentliche Gesundheit geschaffen hätte. Die Kommission war daher verpflichtet, unverzüglich Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. **Die Kommission hat auch nicht voreilig gehandelt**, da die chemische Methode im Anschluss an eine von den Mitgliedstaaten geleitete und vom Referenzlabor der Europäischen Union für marine Biotoxine koordinierte Studie validiert wurde.

Das Gericht stellt ferner fest, dass Spanien nicht dargetan hat, dass der Beschluss, die biologische Methode durch die chemische Methode als Referenzmethode für bekannte Biotoxine zu ersetzen, unter Verstoß gegen den AEUV zu einem Risiko für die öffentliche Gesundheit geführt hat. Spanien hat nämlich nicht den Nachweis erbracht, dass die chemische Methode weniger zuverlässig ist als die biologische Methode. Es hat insbesondere nicht dargetan, i) dass zwischen der Testdauer der chemischen und der biologischen Methode ein Unterschied besteht, aus dem sich ein Risiko für die öffentliche Gesundheit ergibt, ii) dass die höheren Kosten der chemischen Methode zu einer Verringerung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit führen werden⁸ und iii) dass die verfügbaren Referenzmaterialien keine angemessene Kontrolle ermöglichen.

Das Gericht ist der Ansicht, dass nicht gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen wurde, da die von Spanien behaupteten Mehrkosten wegen der Verwendung der chemischen Methode nicht außer Verhältnis zum Ziel des Schutzes der Gesundheit der Verbraucher von Muscheln stehen. Zum einen erlaubt es die biologische Methode nicht, bestimmte

⁵ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276, S. 33).

⁶ Verordnung (EU) Nr. 15/2011 der Kommission vom 10. Januar 2011 zur Änderung der Verordnung Nr. 2074/2005 hinsichtlich anerkannter Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine in lebenden Muscheln (ABl. L 6, S. 3).

⁷ Die Methode der Flüssigchromatographie mit einer Tandem-Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS-Methode) ist eine chemische Testmethode, die auf einer Extraktion und einer Analyse von Gewebetoxinen basiert. Sie wurde im Rahmen einer von den Mitgliedstaaten geleiteten und vom Referenzlabor der Europäischen Union für marine Biotoxine koordinierten Laborvergleichsuntersuchung validiert.

⁸ Nach den Angaben Spaniens bestimmt die Nachfrage der Konservenfabriken den Preis in Galizien, so dass die Marktteilnehmer die Zusatzkosten für die Selbstkontrollen nicht auf die Endverbraucher abwälzen könnten. Spanien fürchtet, dass die mit der chemischen Methode verbundene Kostensteigerung die Unternehmen dazu bewegt, die Zahl der Selbstkontrollen zu verringern.

Arten von Toxinen hinreichend zuverlässig nachzuweisen. Zum anderen hat Spanien nicht dargetan, dass die Kostensenkung berücksichtigt wurde, zu der die chemische Methode bei den Unternehmern des Wirtschaftssektors wegen ihrer gesteigerten Zuverlässigkeit für bekannte Toxine führen könnte⁹.

Nach Ansicht des Gerichts liegt auch kein Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes vor. Zwar standen zum Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung für bestimmte Toxine die notwendigen Referenzmaterialien für die Verwendung der chemischen Methode nicht zur Verfügung, doch war es möglich, auf der Grundlage bestehender Referenzmaterialien, die für Stoffe derselben Gruppe bestimmt waren, in zufriedenstellender Weise auf eine mittelbare Bewertung zurückzugreifen.

HINWEIS: Gegen die Entscheidung des Gerichts kann innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Zustellung ein auf Rechtsfragen beschränktes Rechtsmittel beim Gerichtshof eingelegt werden.

HINWEIS: Eine Nichtigkeitsklage dient dazu, unionsrechtswidrige Handlungen der Unionsorgane für nichtig erklären zu lassen. Sie kann unter bestimmten Voraussetzungen von Mitgliedstaaten, Organen der Union oder Einzelnen beim Gerichtshof oder beim Gericht erhoben werden. Ist die Klage begründet, wird die Handlung für nichtig erklärt. Das betreffende Organ hat eine durch die Nichtigerklärung der Handlung etwa entstehende Regelungslücke zu schließen.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das das Gericht nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255

⁹ Die Kommission hebt hierzu hervor, dass auch die Schließung von Erzeugungsgebieten wegen einer höheren Zahl falscher positiver Ergebnisse bei einer Kontrolle mit der biologischen Methode berücksichtigt werden müsse. Desgleichen werde die größere Zuverlässigkeit der chemischen Methode die Zahl falscher negativer Ergebnisse verringern, die ebenfalls Kosten für die Muschelunternehmer darstellten. Spanien erkennt selbst an, dass jedes Gesundheitsproblem in Zusammenhang mit einem Produkt aus Galizien solche Produkte allgemein in Misskredit bringen könnte.