

Pflanzliche Gesundheitsprodukte auf dem Arzneimittel- und Lebensmittelsektor

**Regulation von Arzneimitteln und Lebensmitteln im Grenzgebiet
unter Berücksichtigung der begrifflichen Abgrenzung
Arzneimittel Lebensmittel**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)
der
Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von
Christiane Quintus (geb. Muhl)
aus
Lauterbach/Hessen

Bonn, April 2012

1. Gutachter: Prof. Dr. Harald G. Schweim
2. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. Gudrun Ulrich-Merzenich
Tag der Promotion: 30.11.2012
Erscheinungsjahr: 2013

IN DER DISSERTATION EINGEBUNDEN:

Zusammenfassung

Aus der vorliegenden Dissertation wurde vorab veröffentlicht bzw. präsentiert:

2008

,*Aktueller Stand der Abgrenzung pflanzlicher Arzneimittel zu Lebensmitteln*“, Vortrag anlässlich des Doktorantentages am 04.04.2008 in Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität. Abrufbar unter: <http://home.arcor.de/janna-schweim/11-Muhl.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

2009

,*Aktuelle regulatorische Entwicklungen zu „Botanicals“ und mögliche Konsequenzen für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel. Gesundheitsbezogene Angaben.*“, Vortrag anlässlich des Doktorantentages am 25.04.2009 in Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität. Abrufbar unter: <http://www.harald-g-schweim.de/Muhl-2009.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

2010

,*The classification of drug and food products. Legal and regulatory aspects*“, Vortrag anlässlich des Doktorantentages am 29.05.2010 in Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität. Abrufbar unter: <http://www.harald-schweim.de/10-muhl-2010.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012

2011

C. Muhl, H.G. Schweim, "European regulation of herbal medicinal products on the border area to the food sector", Einladungsvortrag ("plenary session") zur Phytopharm 2011 vom 25. - 27. Juli 2011 in Nürnberg.

2012

C. Quintus, H.G. Schweim, "European regulation of herbal medicinal products on the border area to the food sector", Phytomedicine. (2012) S. 378 -381.

Für meine Eltern in Dankbarkeit

„Wohlgetan ist es, die Gesunden sorgfältig zu führen, damit sie nicht krank werden.“

Hippokrates von Kos, (460 bis etwa 377 v. Chr.)

Vorwort & Danksagung

Die Regulation von Arzneimitteln und Lebensmitteln im Grenzgebiet hat mich seit Beginn meiner beruflichen Tätigkeit beschäftigt. Daher möchte ich mich herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Harald G. Schweim für die Bereitschaft bedanken, dieses Thema für diese Arbeit aufgreifen und vertiefen zu können. Auch möchte ich ihm ganz besonders für die sehr gute Betreuung und seinen Einsatz bedanken, welche die Möglichkeit beinhaltete zeitlich und inhaltlich die Arbeit nach meinen Wünschen zu gestalten.

Weiterhin möchte ich mich bei meiner Zweitgutachterin Frau Privatdozentin Dr. Gudrun Ulrich-Merzenich sehr für die beruhigenden Worte und interessanten Gespräche während meiner Prüfungszeit bedanken. Ihr und Frau Professor Dr. Evi Kostenis sowie Herrn Professor Dr. Benno Kunz gilt mein besonderer Dank für die Bereitschaft an der Prüfungskommission mitzuwirken. Auch möchte ich mich bei allen meinen Kolleginnen und Kollegen am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs für die nette Begleitung in dieser Zeit bedanken. Des Weiteren möchte ich mich auch bei meinen Arbeitgebern PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH und Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG bedanken, die mir die Möglichkeit gegeben haben, die vorliegende Arbeit zeitlich zu realisieren. Mein besonderer Dank gilt hierbei Frau Dr. Gabriele Weiß, die das Interesse an diesem Thema in mir geweckt hat.

Ein herzlicher Dank gilt meinen Eltern Elly und Wilfried Muhl und meiner Schwester Silke Schaitza, die mich stets mit Geduld und aufmunternden Worten in dieser Zeit begleitet haben. Danke sagen möchte ich ganz besonders meinem Ehemann Dr. Joachim Quintus, der mich stets motiviert hat und mir zur Seite stand.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Markt	2
1.2 Pflanzliche Arzneimittel	4
1.3 Pflanzen im Lebensmittelsektor	5
1.4 Zielsetzung der vorliegenden Arbeit	7
2. Historischer Überblick	9
2.1 Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelrechts	9
2.1.1 Die Anfänge des deutschen Arzneimittelrechts	9
2.1.2 Das Arzneimittelgesetz von 1961 (AMG 1961)	11
2.1.3 Das Arzneimittelgesetz von 1976 (AMG 1976)	12
2.1.4 Das Nachzulassungsverfahren der Altarzneimittel	13
2.2 Die Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts	15
2.2.1 Die Anfänge des deutschen Lebensmittelrechts	15
2.2.2 Das Nahrungsmittelgesetz (NMG)	16
2.2.3 Das Lebensmittelgesetz (LMG)	17
2.2.4 Reformen des Lebensmittelrechts	18
2.3 Harmonisierungsbestrebungen im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht	19
2.3.1 Allgemeine Übersicht der Europäisierung	19
2.3.2 Das europäische Arzneimittelrecht	21
2.3.2.1 Beginn der Harmonisierung	21
2.3.2.2 Neue Harmonisierungsstrategie	22
2.3.2.3 Fortgang der Harmonisierung	23
2.3.3 Das europäische Lebensmittelrecht	27
2.3.3.1 Beginn der Harmonisierung	27
2.3.3.2 Neue Harmonisierungsstrategie	28
2.3.3.3 Fortgang der Harmonisierung	29

3.	Die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel	32
3.1	Vorbemerkung	32
3.2	Die Entwicklung der deutschen Begriffsdefinition Arzneimittel	32
3.2.1	<u>Der Heilmittel- und Arzneimittelbegriff vor und im AMG 1961</u>	<u>32</u>
3.2.2	<u>AMGÄndG 1968</u>	<u>35</u>
3.2.3	<u>AMG 1976</u>	<u>35</u>
3.3	Die Entwicklung der Definition Lebensmittel	37
3.3.1	<u>Nahrungsmittelgesetz (NMG) und Lebensmittelgesetz (LMG)</u>	<u>37</u>
3.3.2	<u>Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)</u> <u>und Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)</u>	<u>40</u>
3.4	Die Entwicklung des europäischen Arzneimittelbegriffs	41
3.4.1	<u>Arzneimittelbegriff der RL 65/65/EWG und 2001/83/EG</u>	<u>41</u>
3.4.1.1	Begriffsbeschreibung der RL 65/65/EWG	41
3.4.1.2	Begriffsbeschreibung der RL 2001/83/EG	41
3.4.1.3	Auslegung durch den EuGH zum PAM-Begriff	42
3.4.1.4	Auslegung durch den EuGH zum FAM-Begriff	43
3.4.2	<u>Arzneimittelbegriff der ÄnderungsRL 2004/27/EG</u>	<u>45</u>
3.4.2.1	Änderungen des PAM-Begriffs	45
3.4.2.2	Änderungen des FAM-Begriffs	45
3.5	Die Entwicklung des europäischen Lebensmittelbegriffs	49
3.5.1	<u>BasisVO</u>	<u>49</u>
3.5.2	<u>Der Begriff Nahrungsergänzungsmittel</u>	<u>50</u>
3.5.3	<u>Der Begriff funktionelle Lebensmittel</u>	<u>50</u>
3.6	Rechtliche Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel	51
3.6.1	<u>Beschreibung</u>	<u>51</u>
3.6.2	<u>Ergebnis</u>	<u>62</u>
4.	Untersuchung der Regulation pflanzlicher Gesundheitsprodukte im harmonisierten Arzneimittel- und Lebensmittelrecht	65
4.1	Vorbemerkung	65

4.1.1 <u>Beschreibung der Untersuchung</u>	<u>65</u>
4.1.2 <u>Zielsetzung</u>	<u>65</u>
4.1.3 <u>Methodik</u>	<u>65</u>
4.1.4 <u>Bewertung</u>	<u>66</u>
4.2 Die Regulation von THMP durch RL 2004/24/EG	66
4.2.1 <u>Vorbemerkung</u>	<u>66</u>
4.2.2 <u>Hintergrund</u>	<u>67</u>
4.2.3 <u>Inhalt</u>	<u>69</u>
4.2.4 <u>Ergebnis</u>	<u>71</u>
4.3. Die Regulation von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben durch VO (EG) 1924/2006 (HCVO)	80
4.3.1 <u>Vorbemerkung</u>	<u>80</u>
4.3.2 <u>Hintergrund</u>	<u>80</u>
4.3.3 <u>Inhalt</u>	<u>81</u>
4.3.4 <u>Ergebnis</u>	<u>101</u>
4.4. Die Regulation von Lebensmitteln mit einem Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen durch VO (EG) 1925/2006 (AVO)	105
4.4.1 <u>Vorbemerkung</u>	<u>105</u>
4.4.2 <u>Hintergrund</u>	<u>105</u>
4.4.3 <u>Inhalt</u>	<u>106</u>
4.4.4 <u>Ergebnis</u>	<u>111</u>
4.5 Die Regulation von Nahrungsergänzungsmitteln durch RL 2002/46/EG (NahrungsergänzungsmittelRL)	113
4.5.1 <u>Vorbemerkung</u>	<u>113</u>
4.5.2 <u>Hintergrund</u>	<u>113</u>
4.5.3 <u>Inhalt</u>	<u>114</u>
4.5.4 <u>Ergebnis</u>	<u>116</u>
4.6 Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen (EFSA-Leitlinie)	117

<u>4.6.1</u>	<u>Vorbemerkung</u>	<u>117</u>
<u>4.6.2</u>	<u>Hintergrund</u>	<u>117</u>
<u>4.6.3</u>	<u>Inhalt</u>	<u>118</u>
<u>4.6.4</u>	<u>Ergebnis</u>	<u>121</u>
5.	Diskussion & Bewertung für die Abgrenzung	123
5.1	Die Regulation der THMP	124
5.2	Die Regulation der gesundheitsbezogenen Angaben durch die HCVO	125
5.3	Die Regulation der bestimmten anderen Stoffe durch die AVO	126
5.4	NahrungsergänzungsmittelRL & EFSA-Leitlinie für die Sicherheitsbewertung	127
6.	Schlussfolgerung & Empfehlung	128
7.	Zusammenfassung	135
8.	Abbildungsverzeichnis	137
9.	Tabellenverzeichnis	138
10.	Literaturverzeichnis	140
11.	Anhang	186

Abkürzungsverzeichnis

Abl.	Amtsblatt
AESGP	Association of the European Self-Medication Industry
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGÄndG	Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
AMVO	Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln
AVO	Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln.
BAH	Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.
BasisVO	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGBI.	Bundesgesetzblatt der Bundesrepublik Deutschland
BGH	Bundesgerichtshof
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAK	Codex Alimentarius Kommission
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CTD	Common Technical Document
DCP	Dezentralisiertes Verfahren
DG SANCO	European Commission's Directorate General for Health and Consumer Policy
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V.
EC	European Commission (Europäische Kommission)
EFSA	European Food Safety Authority
EFSA-Leitlinie	Leitlinie zur Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency

EP	Europäisches Parlament
ESCO	Wissenschaftliche Kooperationsprojekte (Scientific cooperation projects)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWGV	Römische Verträge zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
EWSA	Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss
FAM	Funktionsarzneimittel
FRP	Forschungsrahmenprogramm
FUFOSE	Functional Food Science in Europe
HCVO	Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
LMG	Lebensmittelgesetz
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
MS	Mitgliedstaat(en)
NDA	Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies der EFSA
NMG	Nahrungsmittelgesetz
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PAM	Präsentationsarzneimittel
PASSCLAIM	Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
PSUR	Periodic Safety Update Reports
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
RGBI	Reichsgesetzblatt
RGSt	Reichsgericht in Strafsachen
RL	Richtlinie(n)
RS	Rechtsprechung(en)
SC	Scientific Committee
SPC	Summary of Product Characteristics
TD	Tagesdosis
THMP	Traditionelle pflanzliche Arzneimittel (Traditional Herbal Medicinal Products)

TU	Traditionell medizinisch verwendet / Traditionelle medizinische Verwendung (Traditional medicinal use)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung(en)
weu	Allgemein medizinisch verwendet/Allgemeine medizinische Verwendung (well-established medicinal use)

1. Einleitung

Pflanzen sind Medizin und Ernährung der Menschen seit der frühesten Menschheitsgeschichte^{1 2}. Heutzutage sind zumeist ihre Zubereitungen Bestandteil ihrer medizinischen Verwendung und sie sind in Deutschland überwiegend im Selbstmedikationssektor zu finden³. Pflanzliche Lebensmittel sind Bestandteil unserer täglichen Ernährung. Zubereitungen davon werden in zunehmendem Maße als Zusatz zu Lebensmitteln sowie in Nahrungsergänzungsmitteln zur Ergänzung der Ernährung verwendet und in Bezug auf ihre gesundheitsbezogenen Wirkungen ausgelobt⁴. Pflanzen und ihre Zubereitungen sind damit sowohl im Arzneimittel- als auch im Lebensmittel sektor weit verbreitet. Ihre Gemeinsamkeit besteht darin, dass ihr Nutzen mit der Gesundheit des Menschen verknüpft ist und sich aus dieser Bedeutung heraus Chancen und Risiken definieren.

Pflanzen, pflanzliche Stoffe und ihre Zubereitungen zeichnen sich im Vergleich zu Reinstoffen durch besondere Charakteristika aus. So ist im regulatorischen Sinn der arzneilich wirksame Bestandteil nicht ein chemisch definierter Inhaltsstoff, sondern der pflanzliche Stoff oder die pflanzliche Zubereitung⁵, weil ihre Wirkung aus dem Verband resultiert. Sie bestehen aus einer Vielzahl an Stoffen und stellen eine Mischung chemisch unterschiedlicher Stoffe dar, die sich hinsichtlich ihrer Wirkung stark beeinflussen können. Aus diesem Grunde können sich unterschiedliche Zubereitungen aus einer Pflanze hinsichtlich ihres Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils deutlich unterscheiden⁶. Erschwerend kommt hinzu, dass die Wachstumsbedingungen und der Erntezeitpunkt bis hin zum Herstellungsprozess und den Lagerungsbedingungen die Zusammensetzung des pflanzlichen Stoffs oder der pflanzlichen Zubereitung beeinflussen. Durch kontrollierte Anbaubedingungen, einem standardisierten Herstellungsverfahren sowie einer definierten Spezifikation ist es möglich, diese Variabilität einzuschränken. Im Arzneimittelbereich sind pflanzliche Zubereitungen wesentlich über diese genannten Bedingungen definiert^{7 8}.

Dieser Arbeit sollen die folgenden Definitionen für pflanzlicher Stoff sowie pflanzliche Zubereitung zugrunde gelegt werden, die in der EFSA-Leitlinie, der *Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements*, in der deutschen Zusammenfassung zu finden sind, weil diese in jüngerer Zeit auf europäischer Ebene erstellt wurden im Vergleich zu den spezifischeren Definitionen im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel^{9 10}.

Pflanzliche Stoffe sind: „Alle pflanzlichen Materialien (z.B. ganze, fragmentierte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze und Flechten)“¹¹.

Pflanzliche Zubereitungen sind: „Alle durch verschiedene Prozesse erhaltene Zubereitungen aus pflanzlichen Stoffen (z.B. Pressen, Drücken, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentierung)“¹¹.

1.1. Markt

Die folgende Grafik zeigt, dass in Deutschland im Jahr 2005 rund 75 % Pflanzen für die Produktion von Arzneimitteln und nur rund 18 % für die Produktion von Nahrungsergänzungsmitteln* verwendet wurden (Abbildung 1.1-1).

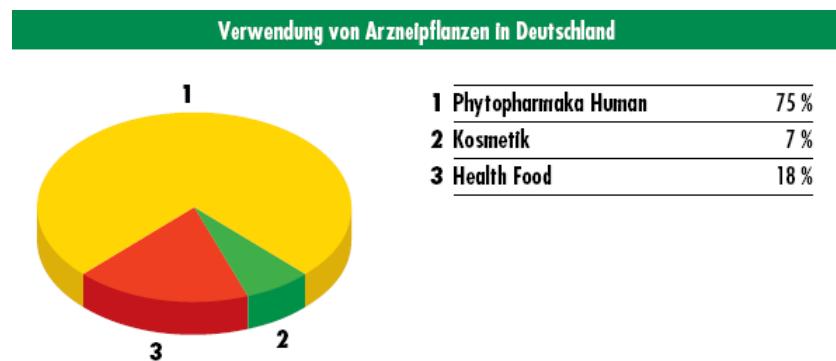


Abbildung 1.1-1: Verwendung von Arzneipflanzen** in Deutschland (Quelle: meö)¹².

Eine Prognose bis zum Jahr 2020 sieht einen deutlichen Anstieg der Verwendung von Arzneipflanzen im Lebensmittelbereich. Hingegen wird nur ein leichter Anstieg für den Arzneimittelbereich vorhergesagt (Abbildung 1.1-2).

* Nach Rückfrage wird unter Health Food der Nahrungsergänzungsmittelbereich erfasst.

** Dies sind medizinisch genutzte Pflanzenarten gemäß¹²

Prognose der Entwicklung des Absatzmarktes für Arzneipflanzen in Deutschland bis 2020

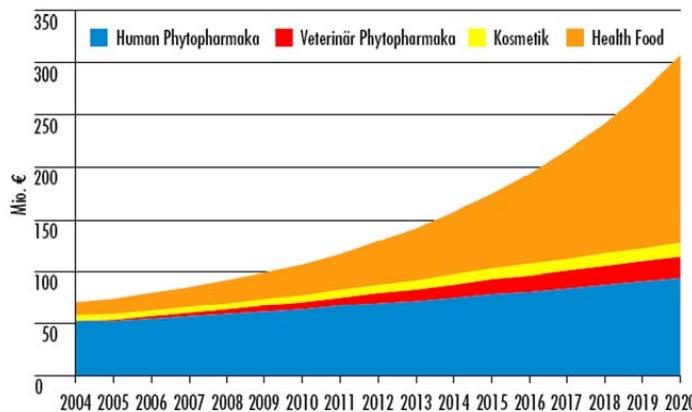


Abbildung 1.1-2: Prognose der Entwicklung des Absatzmarktes für Arzneipflanzen in Deutschland bis 2020 (Quelle: meö)¹³

Diese prognostizierte Entwicklung im Lebensmittelsektor ist mit möglichen Risiken insbesondere für die Gesundheit der Verbraucher verbunden, da das Arzneimittelrecht noch immer das strenger regulierte Recht im Vergleich zum Lebensmittelrecht ist¹⁴. Dies soll durch die nachfolgende Abbildung beispielhaft untermauert werden (Abbildung 1.1-3):

Risiken für die Gesundheit der Verbraucher im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht

Arzneimittel

Kava-Kava-/Kavain-haltige Arzneimittel: BfArM-Bescheid Juni 2002¹⁶

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die das Risiko für schwerwiegende hepatotoxische Reaktionen belegen.

Widerruf der Zulassungen.

Lebensmittel

Kava-Kava-haltige Lebensmittel: BgVV Oktober 2002¹⁵
Basierend auf den Entscheidungen des BfArM und der Britischen Food Standards Agency.

BgVV warnt vor solchen Lebensmitteln und erklärt, dass diese nach Auffassung des BgVV in Deutschland nicht verkehrsfähig sind.

¹⁵ s. Literaturverzeichnis, ¹⁶ s. Literaturverzeichnis

Abbildung 1.1-3: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen Kava-Kava/Kavain-haltige Arzneimittel

Pflanzliche Erzeugnisse wurden in den MS, beeinflusst durch ihre traditionelle Verwendung und der daraus resultierenden historisch gewachsenen Regulation, unterschiedlich dem Arzneimittel- oder dem Lebensmittelrecht unterworfen¹⁷. Auch der EuGH geht davon aus, dass, solange die Harmonisierung nicht vollständiger sein wird, es kaum zu vermeiden ist, dass Erzeugnisse in den MS unterschiedlich als Arzneimittel oder Lebensmittel qualifiziert werden¹⁸.

Aus der unterschiedlichen Einstufung resultiert, dass die Erzeugnisse einer grundsätzlich unterschiedlichen Regulation entweder als Arzneimittel oder als Lebensmittel unterworfen werden. Der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel bestimmt, dass für ein Arzneimittel vor dem ersten Inverkehrbringen eine Genehmigung zu erteilen ist. Damit kommt das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für Arzneimittel zur Anwendung, derweil das Lebensmittelrecht vom Grundsatz her durch das Missbrauchsprinzip bestimmt ist und Lebensmittel in Verantwortung der Erzeuger, der Industrie und der Lieferanten unter Beachtung der geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen^{19 20 21 22}. Generell gilt nach den allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts, dass Lebensmittel sicher sein müssen²³. Während im Arzneimittelrecht die Beurteilung der Sicherheit eines Erzeugnisses Gegenstand der Registrierung oder Zulassung ist, ist im Lebensmittelrecht für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Lebensmitteln nicht grundsätzlich eine Genehmigung für ihre sichere Verwendung zu erwirken – Ausnahmen sind beispielsweise neuartige Lebensmittel und Lebensmittezzutaten²⁴ oder Zusatzstoffe²⁵. Auf eigene Initiative der EFSA wurde lediglich eine Leitlinie mit Kriterien für die Sicherheitsbewertung von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln erarbeitet⁹.

Weil das Arzneimittelrecht strenger reguliert ist, bietet es höhere Schutzinstrumente für den Anwender. Verschiedentlich wurden Bedenken insbesondere bezüglich der Qualität und Sicherheit pflanzlicher Stoffe und ihren Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln geäußert und auf die Risiken für die Verbraucher aufmerksam gemacht^{4 26 27}. Diese Risiken für die Verbraucher stehen in einem Konfliktverhältnis zu der politischen und sozioökonomischen Bedeutung und Interessenlage von Gesundheitsprodukten im Lebensmittelsektor*, weshalb die Etablierung von regulatorischen Maßnahmen eine besondere Bedeutung für den Verbraucherschutz erlangen kann.

1.2. Pflanzliche Arzneimittel

Von der medizinischen Verwendung von Pflanzen zeugen schon Überlieferungen früherer Hochkulturen²⁸. Aufgrund ihrer Heilwirkung wurde Pflanzen in damaliger Zeit magische Kräfte zugesprochen. Aus dieser Bedeutung heraus leitet sich auch das griechische Wort *pharmakon* ab, mit dem ursprünglich eine pflanzliche Substanz, der magische Kräfte innenwohnte, verbunden war²⁹. Heutzutage wird im allgemeinen Sprachgebrauch der Ausdruck *pharmakon* gleichbedeutend mit Arzneistoff und Arzneimittel verwendet. In der wissenschaftlichen Literatur wird er jedoch meist in einem weiteren Sinne angewendet und steht für eine biologisch wirksame Substanz³⁰. So wird der

* Siehe hierzu ausführlich Kapitel 1.3

Begriff *Pharmakologie* nicht nur in der Pharmazie, sondern auch in der Ernährungswissenschaft verwendet und steht für „*die Lehre von den Wechselwirkungen zwischen chemischen Substanzen und biologischen Systemen*“²³⁰. Schon dieser einleitende Sachverhalt ist von besonderer Bedeutung für die vorliegende Arbeit, zeigt er doch die Unterschiede in der Anwendung des Begriffs *pharmakologisch* auf. Dieser Begriff ist Bestandteil der Arzneimitteldefinition im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, dient der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel und steht in Abgrenzung zu den Lebensmitteln³¹.

„*Aus Pflanzen gewonnene Arzneimittel stehen am Beginn der Pharmakotherapie*“⁶. Mit dem wissenschaftlichen Fortschritt der Chemie und Analytik im 19. Jahrhundert wurde begonnen, die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe von Pflanzen in Reinform zunächst zu isolieren, später zu synthetisieren und zu erforschen. Da isolierte Pflanzeninhaltsstoffe keine Phytopharma sind, hatte ihre medizinische Verwendung zeitweise eine untergeordnete Bedeutung²⁸.

„*Viele heute verwendete Arzneimittel enthalten solche isolierte Pflanzeninhaltsstoffe oder davon abgeleitete Verbindungen*“⁶. Auch gibt es weiterhin Hoffnung, in der Natur neue Stoffe zu finden, die bei schweren Erkrankungen, wie zum Beispiel Krebs, neue Therapieerfolge erzielen können³².

Die Anwendung von Pflanzen, zumeist ihrer Zubereitungen, ist heutzutage wieder wichtiger Bestandteil der Medizin. „*Phytopharma und Homöopathika generierten im Jahr 2009 zusammen einen Umsatz von rund 1 Mrd. Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers*“³³, der größte Anteil wurde im Selbstmedikationssektor erzielt³³. Pflanzliche Arzneimittel zeichnen sich damit insbesondere durch eine Bedeutung für den Verbraucher bei der Selbstbehandlung von leichteren Erkrankungen, Beschwerden und Leiden aus und dienen dem Verbraucher als eine wertvolle Alternative zu chemisch-definierten Arzneimitteln³.

In diesem Zusammenhang sind erleichterte Zugangsvoraussetzungen auf den Markt interessant, wie sie mit der RL 2004/24/EG zur Registrierung der THMP geschaffen wurden, weil sie die traditionelle Verwendung für den Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit berücksichtigt¹⁰.

Diese RL stellt auch das jüngste umfassende Regelwerk auf europäischer Ebene die Harmonisierung pflanzlicher Arzneimittel betreffend dar und ist Gegenstand der Betrachtung im Rahmen der Zielsetzung dieser Arbeit.

1.3. Pflanzen im Lebensmittel sektor

Getreide, Gemüse und Obst sind Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs³⁴. Ihre bioaktiven Inhaltsstoffe, wie beispielsweise die sekundären Pflanzeninhaltsstoffe, sind in den letzten zwei Jahrzehnten in den Fokus der Ernährungswissenschaft gerückt^{35 36}. Sie fanden lange Zeit überwiegend wegen ihres toxischen Potenzials und weniger wegen ihrer gesundheitsfördernden Wirkung in der

Ernährungswissenschaft Beachtung³⁷. Dies ist darin begründet, dass der wissenschaftliche Fokus darauf gerichtet war, die Grundbedürfnisse der Ernährung zu definieren, d.h. die lebensnotwendigen Nährstoffe, wie essentielle Vitamine, zu identifizieren und die erforderlichen Mengen dafür festzulegen. „*Lange Zeit wurde die physiologische Aufgabe der Ernährung primär in der Bereitstellung aller für Bau und Funktion des Organismus notwendigen Substanzen in ausreichender Menge gesehen. Ernährung war damit definiert als Zufuhr von (Nähr)Stoffen und Energie, die darauf abzielt, Mängelerscheinungen zu vermeiden und die normale Funktion des Organismus zu ermöglichen*“³⁸. Heutzutage wird der Ernährungsbegriff in einem weiteren Kontext gesehen und besitzt über die traditionelle Funktion hinaus die Aufgabe, die Gesundheit langfristig zu erhalten, und damit der Entstehung von (ernährungsbedingten) Erkrankungen entgegen zu wirken oder bestehende (ernährungsbedingte) Erkrankungen zu beeinflussen³⁹. „*Aus heutiger Sicht kommt der Ernährung eine duale Funktion zu. Sie dient nicht nur dazu, die Versorgung des Menschen mit allen die normale Funktion ... notwendigen Substanzen sicherzustellen, sondern trägt gleichermaßen zur langfristigen Gesunderhaltung bei*“⁴⁰.

Neue Forschungsergebnisse fördern die Entstehung von pflanzlichen Gesundheitsprodukten im Lebensmittelbereich. Die DGE berichtete in den letzten Jahren von zahlreichen Ergebnissen aus Studien zum Einfluss der sekundären Pflanzeninhaltsstoffe auf das Risiko für die Entstehung verschiedener Krankheiten⁴¹. „*Die Ergebnisse der neuen Studien bestärken bisherige Einschätzungen, dass sekundäre Pflanzenstoffe bzw. pflanzliche Lebensmittel das Risiko für die Entstehung verschiedener Krankheiten senken können*“⁴¹. Die Universität von Illinois baute speziell eine Datenbank mit Publikationen über die gesundheitsfördernde Wirkung von sekundären Pflanzeninhaltsstoffen auf. Das National Cancer Institute (NCI) unterstützt viele Projekte zur Erforschung ihrer antikanzerogenen Wirkungen³⁵. Epidemiologische Studien zeigen eine „*konsistente Korrelation zwischen hohem Verzehr an Gemüse und Obst sowie verringertem Risiko für Herz-Kreislauf-und Krebserkrankungen*“⁴². Damit wird den Unternehmen ein neues Marktpotenzial in einem im Vergleich zum Arzneimittelrecht geringer regulierten Bereich geboten.

Hinter den Erwartungen an eine Ernährung, die geeignet sein kann, den Gesundheitszustand zu optimieren und (ernährungsbedingten) Krankheiten entgegenzuwirken, stehen eindeutige gesellschaftliche Entwicklungen bzw. Faktoren:

Die steigenden Kosten im Gesundheitswesen sind u.a. durch eine ungesunde Ernährung und mangelnde Bewegung bedingt, welche als Hauptursachen vermeidbarer Krankheiten angesehen werden⁴³. Das Ausmaß von Übergewicht und Adipositas ist angestiegen, insbesondere bei Kindern. Vermeidbare ernährungsbedingte Erkrankungen können die Folge sein, wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Bluthochdruck, Typ-2-Diabetes, Schlaganfall, bestimmte Krebsarten sowie Erkrankungen des Bewegungsapparats⁴⁴. In der Regierungserklärung zur Ernährungspolitik am

10. Mai 2007 wurden die Kosten für die Behandlung von Krankheiten, mitbedingt durch Fehlernährung und Übergewicht, für Deutschland mit 30 Prozent angesetzt – mehr als 70 Milliarden Euro⁴⁵. Ein Artikel aus *Welt-Online* vom Januar 2011 bestätigt die Gültigkeit dieser Angaben⁴⁶. Unter dem Gesichtspunkt „*Prävention ist bekanntlich noch immer die beste Medizin*“⁴⁷ hat die Bundesregierung 2007 ein Eckpunktepapier u.a. zur Kostensenkung im Gesundheitswesen verabschiedet, „*das die Grundlage für einen nationalen Aktionsplan zur Prävention von Fehlernährung, Bewegungsman gel, Übergewicht und den damit zusammenhängenden Krankheiten sein soll*“⁴⁷.

Untersuchungen haben gezeigt, dass Verbraucher am ehesten dazu bereit sind, ein Erzeugnis zu erwerben und vor allem einen hohen Preis dafür zu bezahlen, wenn sie sich davon einen besonderen Nutzen für ihre Gesundheit versprechen⁴⁸. Dies ist gemäß einer Allensbach-Untersuchung von 2007 auf ein neues Gesundheitsbewusstsein sowie gleichzeitig eine verstärkte Tendenz zu mehr Selbstverantwortung und Selbstständigkeit für die Gesundheit in der Bevölkerung zurückzuführen⁴⁹. Die hohe Affinität der Verbraucher zu gesunden Lebensmitteln öffnet den Markt für Produkte, von denen eine gesundheitsfördernde Wirkung zu erwarten ist. In diesem Kontext sind die Lebensmittelgruppen funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel interessant, da sie direkt mit gesundheitsbezogenen Auslobungen, einschließlich Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos in Zusammenhang stehen und unter Beachtung der geltenden lebensmittelrechtlichen Regelungen vermarktet werden können. Aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit sowie der möglichen Auslobungen wird eine deutliche Nähe zu Arzneimitteln geschaffen, die durch identische Inhaltsstoffe sowie durch die für die Produktgruppe der Nahrungsergänzungsmittel typischen arzneimittelähnlichen Präsentation verstärkt wird.

Die EC hat die mit den obigen Ausführungen verbundenen möglichen Chancen und Risiken erkannt und im Rahmen der Harmonisierungsbestrebungen Regelwerke geschaffen, welche pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen auf unterschiedliche Weise erfassen. Die Regelwerke der HCVO, AVO und NahrungsergänzungsmittelRL und insbesondere die mögliche Regulation der pflanzlichen Stoffe und pflanzlichen Zubereitungen in den genannten Regelwerken sind aufgrund der dargelegten Entwicklungen Gegenstand der Betrachtung im Rahmen der Zielsetzung dieser Arbeit.

1.4. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit

Diese Arbeit soll einen Beitrag zur Regulation von pflanzlichen Gesundheitsprodukten leisten, die sich im Grenzbereich von Arzneimitteln und Lebensmitteln bewegen. Sie bezieht sowohl die rechtlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel oder Lebensmittel als auch die regulatorischen Maßnahmen existierender europäischer Regelwerke mit ein.

Zielsetzung war es, die regulatorischen Entwicklungen in beiden Bereichen darzulegen, ihren möglichen Einfluss auf die Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel zu diskutieren und zu bewerten sowie eine Empfehlung für eine künftige Regulation in Hinblick auf den Verbraucherschutz auszusprechen.

2. Historischer Überblick

2.1 Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelrechts

Die Zweckbestimmung des AMG ist es, für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe ihrer Vorschriften zu sorgen⁵⁰.

Die Genehmigungspflicht ist das regulatorische Instrument zur Sicherstellung dieser Parameter bevor das Arzneimittel erstmals außerhalb von klinischen Studien am Patienten Anwendung findet. Bis auf wenige von der Zulassung befreite Ausnahmen gemäß § 21 Absatz 2 AMG ist eine Genehmigung Voraussetzung für die Vermarktung eines Arzneimittels⁵¹. Die Notwendigkeit für die Festlegung von Genehmigungsverfahren für Arzneimittel zum Schutze der Verbraucher erschließt sich aus der Historie, die im folgenden Kapitel dargelegt ist:

2.1.1 Die Anfänge des deutschen Arzneimittelrechts

Die Anfänge des deutschen Arzneimittelrechts sind in der europäischen Entstehungsgeschichte des Apothekenrechts zu suchen. Bereits in der Zeit von 1162 und 1202 ist eine Ärzte- und Apothekerordnung im französischen Arles entstanden, welche die Trennung von Medizin und Pharmazie beschrieb und weitere Vorgaben für Apotheker und Ärzte festlegte. Die medizinische Hochschule in Salerno, die ihre Blütezeit im 11.-13. Jahrhundert hatte, lehrte die Trennung der Diagnose und Therapie mit Arzneimitteln von ihrer Herstellung und Abgabe. In den *Constitutiones Regni Siciliae* des Hohenstaufkaisers Friedrich II von 1241 wurde die persönliche und sachliche Trennung von Arzt und Apotheker beschrieben und weitere das Apothekenwesen betreffende Regelungen getroffen, die über die Regelungen von Arles hinausgingen. Dies waren die Restriktionen, nur in bestimmten Städten Apotheken zu eröffnen sowie die Erlaubnis zum Führen einer Apotheke nur durch einen vereidigten Apotheker. Des Weiteren waren Apotheken behördlich zu überwachen und Arzneien nur unter ärztlicher Aufsicht herzustellen. Die *Constitutiones* wurden Teil der *Liber Augustalis*, des kaiserlichen Buches, das als Medizinalordnung in Sizilien und Unteritalien gültig war. Obwohl nur dort gültig, prägten sie die Entwicklung des Gesundheitswesens im heutigen Deutschland nachhaltig, insbesondere durch den Fernhandel der italienischen Städte^{52 53 54}.

Im deutschen Raum begannen die Städte mit der Strukturierung des Gesundheitswesens erst, nachdem Anfang des 13. Jahrhunderts durch Missernten bedingt Hungersnöte sowie Pestepidemien ausbrachen und das Fehlen von ärztlicher Versorgung und von Arzneimitteln deutlich wurde. Bisher hatten die Aufgabe der Krankenpflege überwiegend die Klöster übernommen, welche aber aufgrund der Bevölkerungszunahme in den Städten nicht mehr ausreichend waren. Die Schaffung von Strukturen im öffentlichen Gesundheitswesen hatte auch die Gründung von Apotheken und den Erlass von zunächst alle Heilberufe umfassende Medizinalgesetzgebungen zur Folge⁵⁴.

Vermutlich entstand die erste deutsche Apothekerordnung in den Jahren 1336 – 1350 und war Teil der Medizinalordnung Kaiser Karl IV⁵². Aus dem 14. Jahrhundert sind weiterhin einige wenige

Apothekerordnungen oder ähnliche Verfügungen bekannt, so zum Beispiel aus Regensburg von 1397⁵⁵. Seit dem 16. Jahrhundert wurden amtliche Arzneibücher herausgegeben, oder dem damaligen Sprachgebrauch folgend, Antidotarien oder Dispensatorien, welche zunächst Rezeptsammlungen waren und die Herstellung von Arzneimitteln beschrieben, zunehmend aber auch Prüfmethoden aufführten^{56 57}. Das erste amtliche Deutsche Arzneibuch war das Dispensatorium des Valerius Cordus. Es wurde in Nürnberg im Jahre 1546 veröffentlicht und enthielt die bekanntesten Arzneimittelrezepturen dieser Zeit. Das Nürnberger Dispensatorium wurde über die Stadtgrenzen und auch Landesgrenzen hinaus bekannt^{56 57 58}.

Daraufhin wurden in weiteren deutschen Städten, insbesondere in den Reichsstädten, Arzneibücher nach dem Vorbild des Dispensatoriums des Valerius Cordus verfasst⁵⁷.

Ab 1869 arbeitete eine Kommission an der Schaffung einer gemeinsamen Pharmakopöe für den Norddeutschen Bund. Nach der Gründung des Deutschen Reiches im Jahre 1871 wurden diese Anstrengungen weiterverfolgt. Das Ergebnis war die *Pharmakopoea Germanica* von 1872, welche im gesamten deutschen Reich gültig war^{59 60 61}. Ihr Inhalt hatte sich im Vergleich zu den ursprünglichen Arzneibüchern stark geändert und enthielt nun auch Reinheits- und Identitätsprüfungen, um die Qualität und Reinheit der hergestellten Arzneimittel zu prüfen⁵⁶.

Mitte des 19. Jahrhunderts wurden in fast allen deutschen Ländern Gewerbeordnungen erlassen, die ein freies Gewerbe zum Ziel hatten⁶². Die Gewerbeordnung des Norddeutschen Bundes von 1869 wurde 1871 auf das Deutsche Reich übertragen und fortan stetig weiterentwickelt⁶³. Sie enthielt einige wenige Regelungen zum Verkehr mit Arzneimitteln, beispielsweise den Erlass einer VO für freiverkäufliche Apothekerwaren^{64 65}.

Die Bestimmung der Gewerbeordnung zur Festlegung der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln hatte im Jahre 1872 die Kaiserliche VO betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln zur Folge⁶⁶. Sie enthielt in Umkehrung zu dem Wortlaut der Gewerbeordnung Negativlisten mit Apothekerwaren, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken zulässig waren, und sollte dem Schutze der Verbraucher vor unsachgemäß hergestellten Arzneimitteln dienen^{67 68}. Weitere FolgeVO mit Negativlisten folgten. Insgesamt wurde damit jedoch ein unbefriedigender Zustand für den Arzneimittelhandel geschaffen – zum Schaden des Allgemeinwohls und der Apotheker. Dies ist auf die Uneindeutigkeit der Begriffsbestimmungen und der Lücken in den VO zurückzuführen⁶⁷. Denn die Erzeugnisse durften nur nicht außerhalb der Apotheke vertrieben werden, wenn sie als Heilmittel Anwendung finden sollten. Ein Verkauf der Zubereitungen als Nicht-Heilmittel außerhalb der Apotheke war ohne weiteres möglich, so zum Beispiel als Genuss-, Vorbeugungs-, Verhütungs-, Nähr- und Kräftigungsmittel^{69 70}. Diese Regelungslücke zog eine Willkür im Arzneimittelverkehr nach sich. Versuche zu einer Änderung dieser Verhältnisse stießen auf heftigen Widerstand des im Jahre 1873 gegründeten Deutschen Drogistenverbandes⁶⁷.

Im 19. und 20. Jahrhundert wurden auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung große Fortschritte erzielt. Zahlreiche Wirkstoffe wurden aus Pflanzen und Tieren in Reinform isoliert und später vollsynthetisch hergestellt. Als Beispiele sind Alkaloide, Hormone und Fermente zu nennen^{71 72}. Ab etwa 1827 erlaubte zunächst die preußische, nachfolgend auch die anderen deutschen Länderregierungen, chemischen Fabriken die Synthese dieser Stoffe, später auch die komplette Fertigung von Arzneimitteln. Als Folge davon nahmen Defektur und Rezeptur in den Apotheken stark ab. Die Apotheken dienten nun nicht mehr hauptsächlich der Herstellung von Arzneimitteln, sondern der Kontrolle von Identität und Reinheit der von der Industrie bezogenen Substanzen und Arzneimittel*⁷³.

In den kommenden Jahrzehnten wurden weitere den Handel mit Arzneimitteln beschränkende Regelungen auf Teilgebieten getroffen. Diese betrafen beispielsweise Betäubungsmittel, für deren Handel besondere Überwachungsmaßnahmen festgelegt wurden, verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nur in Apotheken abgegeben werden durften, sowie die Werbung, die für Arzneimittel eingeschränkt wurde^{74 75 76 77}.

Während die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke durch die Apothekenbetriebsordnung geregelt war, existierten keine entsprechenden Bestimmungen für die industrielle Herstellung von Arzneimitteln. Dieser Rechtszustand wurde als unzureichend angesehen und stellte für den Verbraucherschutz ein Gefährlungspotenzial dar. Nach dem zweiten Weltkrieg wuchs die industrielle Herstellung von Arzneimitteln insbesondere durch den Einfluss des wieder aufgebauten Exportgeschäftes an. So wurden im Januar 1951 bereits 80% aller in den Apotheken abgegebenen Arzneimittel industriell gefertigt^{78 79 80 81}.

2.1.2 Das Arzneimittelgesetz von 1961 (AMG 1961)

Bereits um die Jahrhundertwende wurden aufgrund der nicht zufriedenstellenden Rechtsverhältnisse im Arzneimittelverkehr an einem entsprechenden Gesetzeswerk gearbeitet, zunächst an einem Gesetz gegen die Missstände im Heilwesen, das jedoch nie erlassen wurde. In der Weimarer Republik schließlich wurde ein umfassendes Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln angestrebt, das am Reichsministerium scheiterte. Erst nach Gründung der Bundesrepublik Deutschland wurde das Gesetzgebungsverfahren wieder aufgenommen^{78 82}.

Am 01. August 1961 trat das *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (AMG 1961) schließlich in Kraft, dessen Ziel es war, die Bevölkerung vor gesundheitlichen Schäden, vor Irreführung und Täuschung zu schützen. Mit Begriffsdefinitionen wurde der Geltungsbereich dieses Gesetzes festgelegt – in Abgrenzung zu Lebens- und Futtermitteln sowie zu kosmetischen Mitteln. Das Herstellen von Arzneimitteln war an eine Erlaubnis geknüpft. Auch mussten Arzneimittel vor ihrem Inverkehrbringen formell in das sogenannte Spezialitätenregister des BGA eingetragen werden. Das

* Für die industriell hergestellten Erzeugnisse war lange Zeit – bis zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts 1976⁹⁵ – der Begriff Arzneimittelspezialität bzw. Spezialität gebräuchlich.

AMG 1961 war von dem Gedanken geprägt, restriktivere Regelungen, die zu einer Verzögerung der Registrierung führen, würden für den Hersteller nicht vertretbare Hemmnisse darstellen. Arzneimittel wurden der Apothekenpflicht unterstellt mit der Ausnahme der vom Gesetzgeber bestimmten freiverkäuflichen Arzneimittel. Das Deutsche Arzneibuch, die Arzneitaxe sowie Sera, Impfstoffe und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens sollten gesondert geregelt werden, damit das AMG 1961 übersichtlich blieb^{83 78}.

Nur kurze Zeit später wurde ein Umdenken in der Arzneimittelgesetzgebung erzwungen. 1957 wurde *Contergan* bundesweit vertrieben und der weltweite Export dieses Arzneimittels bis auf die USA, in der das Arzneimittel aufgrund nicht vorhandener Untersuchungen hinsichtlich der Teratogenität nicht zugelassen worden war, in die Wege geleitet. Daraufhin wurde eine Zunahme von Missbildungen bei Neugeborenen sowie Nervenschädigungen bei Erwachsenen durch den Wirkstoff *Thalidomid* beobachtet. In der Presse wurde dieser Fall vielfach diskutiert und die Bevölkerung in Bezug auf UAWs sensibilisiert⁸⁴.

Nachfolgend wurden Maßnahmen getroffen, die geeignet sein sollten, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. So wurde mit dem zweiten Änderungsgesetz zum AMG 1961 im Jahre 1964 für Arzneimittel mit Stoffen, deren Wirksamkeit nicht ausreichend bekannt war, ein Bericht bei Registrierung des Arzneimittels gefordert, mit Angaben zu den pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Eigenschaften. Weiterhin wurden diese Arzneimittel nach Eintragung ins Spezialitätenregister automatisch einer dreijährigen Verschreibungspflicht unterstellt. Mit einem vier Jahre später folgenden Änderungsgesetz (AMGÄndG 1968) sollte eine klarere Abgrenzung von Arzneimittel zu Lebensmittel geschaffen werden, um die VO für freiverkäufliche und apothekenpflichtige Stoffe und Zubereitungen erlassen zu können^{85 86 87 88}.

2.1.3 Das Arzneimittelgesetz von 1976 (AMG 1976)

Eine grundlegende Überarbeitung des AMG 1961 wurde erforderlich, um die Entwicklungen im Verkehr mit Arzneimitteln umsetzen zu können⁸⁹. Insbesondere sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. Die drei europäischen Basis-RL^{90 91 92} sowie weitere länderübergreifende Regelungen im Arzneimittelsektor, z.B. die GMP-RL der WHO, waren in deutsches Recht zu implementieren^{93 89 94}.

Das AMG 1976 wurde schließlich durch Artikel 1 des *Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts* (AMNG) bekannt gegeben und trat am 01. Januar 1978 vollständig in Kraft. Die Regelungen waren wesentlich umfangreicher als im AMG 1961. Wesentliche Regelungen waren die Vormarktkontrolle mit Implementierung eines verpflichtenden Zulassungsverfahrens für alle neuen Arzneimittel sowie das Nachzulassungsverfahren für die schon im Handel befindlichen Arzneimittel, die Nachmarktkontrolle mit Einführung einer zentralen Erfassung von Arzneimittelrisiken und dem Stufenplanverfahren, des Weiteren Regelungen zur Haftung für Arzneimittelschäden⁹⁵.

Um die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu erhalten, sollten ihre Besonderheiten bei der Genehmigung berücksichtigt werden. Somit galten z.B. auch Erleichterungen für den Wirksamkeitsnachweis und als wissenschaftliches Erkenntnismaterial wurde auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial berücksichtigt. Indikationen wurden auf das vertretbare Maß angepasst^{96 97 98}. Das AMG 1976 wurde vielfach novelliert. Seine Entwicklung war insbesondere durch die Harmonisierungsbestrebungen auf europäischer Ebene geprägt^{94 93}.

2.1.4 Das Nachzulassungsverfahren der Altarzneimittel

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMG 1976 zum 01. Januar 1978 befanden sich ca. 140.000 Altarzneimittel im Verkehr, davon ca. 67.000 pflanzliche Arzneimittel. Unter Altarzneimittel wurden Arzneimittel verstanden, die sich bereits am Tag der Verkündung des AMG 1976 am 01. September 1976 im Verkehr befanden oder deren Antrag auf Eintragung ins Spezialitätenregister des AMG 1961 bis zu diesem Zeitpunkt gestellt worden war. Sie waren gemäß den neuen Zulassungsanforderungen des AMG 1976 nachzulassen. Sie galten zunächst für einen Zeitraum von 12 Monaten als fiktiv zugelassen, wenn innerhalb einer sechsmonatigen Frist nach Inkrafttreten des AMG 1976 eine behördliche Anzeige erfolgt war. Weiterhin war vor Ablauf des Erlöschens der fiktiven Zulassung ein Antrag auf Verlängerung zu stellen^{97 99 100}.

Der Gesetzgeber versprach sich eine Vereinfachung der Nachzulassung nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die Aufarbeitung des vorhandenen Erkenntnismaterials zur Wirksamkeit und Sicherheit durch Aufbereitungskommissionen, weil sich die hohe Anzahl der nachzulassenden Arzneimittel auf eine geringere Anzahl an bekannten Wirkstoffen zurückführen ließ. Die Vorlage von Unterlagen zu pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen sollte aufgrund hinreichender Kenntnisse über diese Stoffe nicht notwendig sein^{96 100}.

Für die Aufarbeitung des Erkenntnismaterials wurden Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen und Therapierichtungen gebildet¹⁰¹. Für die phytotherapeutischen Stoffe wurde die Kommission E errichtet, die in den Jahren 1978 bis 1994 Monographien für Einzelstoffe und Kombinationen für ca. 77 % der Phytopharmaika erstellte. Die Monographien dienten als Beurteilungsgrundlage für die Nachzulassung¹⁰⁰.

Zunächst war die Aufbereitungsarbeit überwiegend auf die Prüfung der Heilwirkung ausgerichtet. Etwas später stellte sich die Kommission E der Herausforderung des Wirksamkeitsnachweises für pflanzliche Nichtheilmittel gemäß § 44 Absatz 1 AMG und entwickelte dafür ein spezifisches Aufbereitungskonzept. Die Wirkung dieser Nichtheilmittel war nämlich kaum von anderen Maßnahmen zur Gesunderhaltung wie z.B. der Lebensweise zu unterscheiden⁹⁷. Unter Berücksichtigung ihrer traditionellen Anwendung, die in der Kennzeichnung des Erzeugnisses zu benennen war, wurden Stoff- und Indikationslisten erstellt, denen diese Erzeugnisse entsprechen mussten¹⁰². Die Zulassung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gemäß § 109a Absatz 3 AMG

erlosch zum 30. April 2011, wenn nicht vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a AMG gestellt worden war.¹⁰³

Standardzulassungen für Arzneimittel gemäß § 36 AMG erwiesen sich als nützliches Instrument der Nachzulassung, insbesondere für eine Reihe von pflanzlichen Arzneimitteln. Für die von der Einzelzulassungspflicht befreiten Arzneimittel mit erwiesener Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit wurden Standardzulassungen erstellt. Auf diese Weise war es möglich, überwiegend Arzneimittel bestehend aus Teedrogen im Handel zu belassen und das BGA zu entlasten. 1989 deckten 90 Standardzulassungen ca. 26.000 Arzneimittel ab⁹⁷.

Während das Konzept der Standardzulassung sich als nützlich im Rahmen der Nachzulassung erwies, war der Weg der Erstellung von Aufbereitungsmonographien nicht effizient genug, um die Nachzulassung zum vorgegebenen Termin abzuschließen. Problematisch war beispielsweise die Aktualität der Aufbereitungsmonographien, sodass das BGA die Möglichkeit hatte, bei einer Zulassungsentscheidung von dem Aufbereitungsergebnis abzuweichen¹⁰⁰.

Mit der vierten AMG-Novelle sollte das Arbeitsaufkommen des BGA im Nachzulassungsverfahren geschmälert werden. Den Antragstellern wurde daher die Möglichkeit gegeben, eine Anpassung der Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge an die Aufbereitungsmonographien durch Änderungsanzeige vorzunehmen¹⁰⁴.

Die getroffenen Maßnahmen zeigten jedoch nicht den erhofften Erfolg. Mit der fünften AMG-Novelle wurde schließlich die Aufbereitungsarbeit in der bisherigen Art und Weise eingestellt und die Beweislast für den Beleg der Wirksamkeit dem Antragsteller übertragen (sog. Beweislastumkehr). Begründet wurde dies damit, dass die Arbeiten an den verbleibenden noch zu erstellenden Monographien so umfangreich waren, dass ein zügiger Abschluss des Nachzulassungsverfahrens nicht zu erwarten war. Die Kommission E trat als Sachverständigengremium auf und war vor Entscheidung über die Nachzulassung pflanzlicher Arzneimittel hinzuzuziehen. Auf die während der Aufbereitungsarbeit erstellten Monographien konnte weiterhin Bezug genommen werden, produktsspezifische Untersuchungen bzw. Literatur waren gegebenenfalls zu ergänzen. Des Weiteren wurde den Antragstellern die Möglichkeit eröffnet, ihren Antrag auf Zulassung bis zum 31. Dezember 1999 zurückzunehmen, um das BGA von weiteren zu prüfenden Anträgen zu entlasten. Die Zulassungen dieser Arzneimittel sollten erst zum 1. Januar 2005 erlöschen (sog. 2004er Regelung). Die EU-Kommission legte in der Stellungnahme vom 21. Oktober 1998 dar, dass das Nachzulassungsverfahren nicht EU konform ablief. Dies bezog sich auf die 2004er Regelung und auf die nicht geforderte Vorlage von Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Verlängerung der Zulassung. Mit der zehnten AMG-Novelle wurden deshalb Maßnahmen ergriffen, die Vorschriften der Nachzulassung an eine Neuzulassung anzupassen. Bis zum 01. Februar 2001 waren Unterlagen zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit nachzureichen (sog. Ex-ante-Unterlagen). Die sog. 2004er Regelung wurde aufgehoben und das Nachzulassungsverfahren wurde auf Antrag wieder

aufgenommen. Das Nachzulassungsverfahren konnte größtenteils bis Ende 2005 abgeschlossen werden.^{100 105 106}

Hersteller, deren Arzneimittel am Nachzulassungsverfahren scheiterten, suchten andere Vertriebswege für ihr Erzeugnis. Der Switch vom Arzneimittel zum Lebensmittel lag dabei recht nahe, insbesondere da für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bis zur RL 2002/46/EG noch keine spezifischen Vorschriften auf europäischer Ebene existierten^{107 108}.

2.2 Die Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts

Das nationale und europäische Lebensmittelrecht hat zum Ziel, den Verbraucher vor gesundheitlichen Schäden und Täuschung zu schützen^{109 110}. Wie die historische Entwicklung zum deutschen Lebensmittelrecht im Folgenden darlegt, galt das frühere deutsche Lebensmittelrecht als das strengere Recht im Vergleich zum deutschen Arzneimittelrecht. Es enthielt beispielsweise schon früher als das deutsche Arzneimittelrecht ein Zulassungsverfahren, um die Bevölkerung vor gesundheitsschädlichen Schäden durch fremde Stoffe, später Zusatzstoffe genannt, zu schützen¹¹¹. Heutzutage ist das deutsche Lebensmittelrecht weitestgehend harmonisiert und dem Arzneimittelrecht hinsichtlich seiner regulatorischen Schutzinstrumente unterlegen^{112 113}. Das folgende Kapitel soll den historischen Hintergrund für diese Entwicklungen aufzeigen.

2.2.1 Die Anfänge des deutschen Lebensmittelrechts

Die Anfänge des deutschen Lebensmittelrechts lassen sich bis ins Mittelalter zurückverfolgen. Mit Entstehung der Städte im 12. Jahrhundert und der Herausbildung von Handel und Gewerbe bestimmten zunächst gewohnheitsrechtliche Grundsätze den Handel auf dem Markt. Bald wurde jedoch erforderlich, lebensmittelrechtliche Regelungen schriftlich festzuhalten, um einen zunehmenden Missbrauch durch Verfälschungen und Mängeln in der Qualität von Lebensmitteln zu bekämpfen. Als eines der ältesten deutschen Stadtrechte galt das Soester Stadtrecht von 1120, das Bestimmungen zum Verkehr mit Lebensmitteln beinhaltete und so auch Strafen bei Zu widerhandlung vorsah. So hieß es beispielsweise: „Wer falschen (d. i. verfälschten) Wein mit gutem (d. i. reinem) Wein mischt, der hat, wenn er überführt wird, sein Leben verwirkt“^{114 115 116}.

Neben den städtischen Vorschriften trugen auch die strengen Zunftordnungen zur Sicherung der Lebensmittelqualität bei, da sie aufgrund ihrer Regelungen zu qualitativ guten Lebensmitteln führten. Teilweise die Zünfte, teilweise der Stadtrat, bestellten Brotprüfer, Fleischbeschauer, Bierkieser und andere Kontrolleure, welche die zu Markt getragenen Waren auf Verdorbenheit, Verfälschung und Täuschung überprüften. Erfüllten die Waren nicht die Qualitätsanforderungen, wurden sie konfisziert oder zerstört. Die Prüfungen wurden im Wesentlichen mittels organoleptischer Untersuchungsmethoden durchgeführt, da es objektive Prüfmethoden so gut wie nicht gab. Zweifelhafte Ansätze dafür existierten jedoch, so beispielsweise eine Prüfmethode der Bierkieser, die das Bier auf seinen Malzextraktgehalt kontrollierten, indem sie es über eine hölzerne Bank gossen

und sich sodann mit der Lederhose darauf setzten, um nach gewisser Zeit die Klebekraft des eingetrockneten Bieres festzustellen. Der Verkauf von gemahlenen und zerkleinerten Gewürzen und Kräutern wurde sogar präventiv verboten, da Verfälschungen und Verunreinigungen nur schwer zu erkennen waren^{117 118 119 120}.

Die Städte standen untereinander in engem Kontakt und pflegten in lebensmittelrechtlichen Fragen einen regen Erfahrungsaustausch. Auch auf Reichstagen wurden Fragen des Lebensmittelrechts behandelt und lebensmittelrechtliche Beschlüsse gefasst. So wurde das starke Schwefeln von Wein 1497 auf dem Reichstag zu Lindau besprochen und zwei Jahre später im Reichstag zu Freiburg im Breisgau die *Römische Königliche Majestät Ordnung und Satzung über Wein* verabschiedet. 1532 wurden Strafen für Lebensmittelfälscher in die *Carolina*, die Peinliche Gerichtsordnung Karl V., aufgenommen. Damit wurde ein übergeordnetes Regelwerk geschaffen, welches bis zum Ende des Heiligen Römischen Reiches Deutscher Nation im Jahre 1807 galt. Dieses kam jedoch nur zur Anwendung, wenn Stadtrechte und Landesrechte nichts Abweichendes festlegten. Im Allgemeinen blieb damit das Lebensmittelrecht des Mittelalters kommunales Recht^{118 120 121}.

Die weitere Entwicklung des Lebensmittelrechts wurde entscheidend von den gesellschaftlichen Veränderungen und dem technischen Fortschritt im 19. Jahrhundert geprägt. Die alten feudalen Agrarstrukturen wurden aufgelöst und ein freier Bauernstand geschaffen. Die Zunftbeschränkungen wurden aufgehoben und die Gewerbefreiheit eingeführt. Durch naturwissenschaftliche Forschungen, z.B. von Justus Liebig, wurde die wachstumsfördernde Wirkung von Pflanzen durch Stickstoff und Phosphat erkannt. Neue Anbaumethoden führten im Agrarwesen zur Steigerung des Ertrags. Die Bevölkerungszahl stieg besonders in den sich entwickelnden Industriestädten stark an. Dadurch ergaben sich anfangs erhebliche Probleme in der Versorgung mit ausreichender und lagerfähiger Nahrung. Vergiftungen und Todesfälle durch verdorbene Lebensmittel waren nicht selten. Daher gelangten Stoffe mit haltbarkeitsverlängernder Wirkung in den Mittelpunkt des Interesses. Neben den bisher bekannten Konservierungsmethoden, wie Salzen, Räuchern, Trocknen und Erhitzen, wurden nun auch die in der Medizin verwendeten antimikrobiellen Stoffe eingesetzt. Toxikologische Untersuchungen zu diesen Stoffen lagen nicht vor^{121 122 123}.

2.2.2 Das Nahrungsmittelgesetz (NMG)

Nach Gründung des Deutschen Reiches 1871 wurden einige wenige lebensmittelrechtliche Strafbestimmungen gegen Betrug, vorsätzliche Vergiftung, gegen das Feilhalten und Verkaufen von verfälschten oder verdorbenen Lebensmitteln und Mundraub im Reichsstrafgesetzbuch aufgenommen. Diese erwiesen sich jedoch als zu gering, um eine abschreckende Wirkung zu erzielen und als unzureichend, um mit dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt mitzuhalten. So wurden Butter mit Kartoffelmehl oder mit Talg, Wurstwaren mit Mehlkleister gestreckt, zum Brotbacken wurde Alaun oder Kupfervitriol als Backhilfsmittel verwendet, Bier wurde mit der bitter schmeckenden, gesundheitsschädlichen Picroinsäure versetzt, um den Hopfen einzusparen. Das

Kaiserliche Gesundheitsamt berief nach seiner Gründung 1876 eine Kommission aus Sachverständigen ein, die zu dem Schluss kam, dass die Zustände im Verkehr mit Lebensmitteln vom Standpunkt der Gesundheitspflege nicht haltbar seien und die Vorschriften des Reichsstrafgesetzbuches für nicht mehr ausreichend erachtet werden konnten. Aus diesem Grund wurde am 14. Mai 1879 das erste *Gesetz betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genussmitteln und Gebrauchsgegenständen*, kurz Nahrungsmittelgesetz (NMG), erlassen. Vorrangiges Ziel dieses Gesetzes war es, den Verkehr mit Lebensmitteln einer polizeilichen Kontrolle zu unterstellen und damit präventiv den Missständen entgegenzuwirken. Darüber hinaus sah das NMG vor, weitere Vorschriften zum Schutz der Gesundheit zu erlassen, beispielsweise zu bestimmten Arten der Herstellung, Aufbewahrung und Verpackung und zu einer bestimmten Beschaffenheit der Nahrungs- und Genussmittel. Weiterhin wurden Strafen festgelegt, u.a. bei nachgemachten, verfälschten und verdorbenen Nahrungs- und Genussmitteln^{116 119 114 124}.

Spezialgesetze für verschiedene Lebensmittelgruppen, z.B. über den Verkehr mit Wein, Butter, Käse, Schmalz, Margarine, sollten die Lücken des NMG schließen. Sie ließen allerdings eine flexible Anpassung missen. Die daraus hervorgegangenen VO jedoch trugen zu mehr Rechtssicherheit bei. Weitere lebensmittelrechtliche Vorschriften waren des Weiteren in Steuergesetzen, z.B. für Bier und Branntwein, zu finden^{114 125}.

2.2.3 Das Lebensmittelgesetz (LMG)

Am 01. Oktober 1927 wurde das NMG durch das *Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen*, kurz Lebensmittelgesetz (LMG), abgelöst. Nahrungsmittel und Genussmittel wurden unter dem Begriff Lebensmittel zusammengefasst und definiert. In dieser Definition war erstmals eine begriffliche Abgrenzung der Lebensmittel zu den Arzneimitteln zu finden. Die Lebensmitteldefinition beinhaltete die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten als Ausschlusskriterien der Lebensmitteleigenschaft¹²⁶.

Bestehende Unzulänglichkeiten des NMG wurden mit dem LMG gelöst. Die Ermächtigungen wurden ergänzt und sahen u.a. auch VO zur Kennzeichnung von Lebensmittelverpackungen sowie Begriffsbestimmungen für einzelne Lebensmittelgruppen und der Angabe vor, wann ein Lebensmittel als verdorben, nachgemacht oder verfälscht gilt. Damit sollte schnell und effizient eine Anpassung an wechselnde wirtschaftliche Verhältnisse sowie an den Fortschritt von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden können. Insgesamt wurden mit dem LMG die grundlegenden Prinzipien des NMG weiter ausgebaut und damit der Gesundheitsschutz weiter erhöht^{127 114 128}.

Nach Gründung der Bundesrepublik Deutschland wurde vom Bundestag schließlich eine Neuordnung und Bereinigung des LMG gefordert mit dem Ziel, das Lebensmittelrecht übersichtlicher und allgemeinverständlicher zu gestalten und insbesondere die zunehmende Verwendung von fremden

Stoffen, wie Farb- und Konservierungsstoffe, und ihre Kennzeichnung zum Schutze der Verbraucher zu regeln. Die Beunruhigung in der Bevölkerung war groß, gesundheitlich bedenkliche Stoffe, insbesondere kanzerogene Substanzen, zu verzehren. Die Regulierung der fremden Stoffe durch das LMG war durch Verbote einzelner Stoffe auf dem VO-Wege zwar möglich, erschien aber bei der Vielzahl von fremden Stoffen als unzureichend^{129 130}.

Mit dem am 23. Dezember 1958 verkündeten Gesetz zur Änderung und Ergänzung des LMG wurden zunächst die vordringlichsten Punkte geregelt und damit das sogenannte Fremdstoffverbot eingeführt. Fremde Stoffe durften erst nach Zulassung, d.h. nach Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit verwendet werden. Ihre Verwendung außerhalb der durch die Zulassung festgelegten Parameter, z.B. Verwendungszweck, Menge, war verboten. 11 FremdstoffVO traten daraufhin in Kraft, z.B. die Allgemeine FremdstoffVO, die KonservierungsstoffVO und die FarbstoffVO^{131 132 130 133}.

Mit der Einführung des Zulassungsverfahrens für fremde Stoffe wurde das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt angewendet. Bisher galt für diese Stoffe das Missbrauchsprinzip, und einzelne Stoffe konnten verboten werden, wenn sich ihre Verwendung als missbräuchlich im Rahmen des Lebensmittelgesetzes herausstellte. Nun wurde der umgekehrte Weg beschritten und erst bei Nachweis der Unbedenklichkeit durften fremde Stoffe bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden¹³². Das geänderte LMG bestimmte weiterhin die Kennzeichnung der fremden Stoffe und beinhaltete das Verbot der Einfuhr von Lebensmitteln, die nicht den lebensmittelrechtlichen Regelungen entsprachen, des Weiteren erweiterte Kontrollbefugnisse der Lebensmittelüberwachung und Strafvorschriften¹³⁰.

2.2.4 Reformen des Lebensmittelrechts

Das Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 brachte das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG), das am 01. Januar 1975 – abgesehen von einigen Bestimmungen – in Kraft trat. Aufbauend auf den bisherigen Grundsätzen wurde eine Verbesserung des Verbraucherschutzes vor Gesundheitsschäden und Täuschung angestrebt, ohne jedoch die wirtschaftliche Entwicklung unnötig behindern zu wollen. Neu geregelt wurden die Bereiche der Lebensmittelwerbung, der Zusatzstoffe, der Stoffe mit pharmakologischer Wirkung bei Lebensmitteln tierischer Herkunft, der Lebensmittelüberwachung und des Lebensmittelstrafrechts. Insgesamt wurde eine Gesamtreform des Lebensmittelrechts angestrebt, die auch eine Ablösung der veralteten Spezialgesetze vorsah¹³⁴.

In Anpassung an das Gemeinschaftsrecht wurde mit dem *Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts*, das am 07. September 2005 in Kraft getreten ist, das LMBG durch das *Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch* (LFGB) abgelöst. Neben den Lebensmitteln umfasst das LFGB auch Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Futtermitteln, die für die Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere hergestellt oder an sie verfüttert

werden. Mit der auf europäischer Ebene in Kraft getretenen VO (EG) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002 (BasisVO), wurde ein umfassendes Regelwerk zur gemeinschaftlichen Lebensmittelsicherheit geschaffen. Mit dem LFGB wurde das nationale Lebensmittel- und Futtermittelrecht an die Vorgaben der unmittelbar geltenden gemeinschaftlichen BasisVO angepasst. National sind daher sowohl das LFGB als auch die BasisVO nebeneinander zu berücksichtigen, um den Geltungsumfang nationaler lebensmittelrechtlicher Regelungen zu erfassen. Mit dem *Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts* sollte auch eine Vereinfachung und Deregulierung des Lebensmittelrechts erreicht werden, die mit der Aufhebung von 11 Gesetzen und einer VO nur zu einem Bruchteil erreicht wurden^{135 136}.

2.3 Harmonisierungsbestrebungen im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht

2.3.1 Allgemeine Übersicht der Europäisierung

Am 25. März 1957 wurden die Römischen Verträge von den Mitgliedern der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl, auch Montanunion genannt, unterzeichnet und damit die EWG gegründet¹³⁷. Diese traten am 01. Januar 1958 mit der Aufgabe in Kraft, einen gemeinsamen Markt zu errichten. Der Gemeinsame Markt sollte gemäß Artikel 8 EWGV während einer Übergangszeit von zwölf Jahren, die nicht länger als fünfzehn Jahre dauern sollte, verwirklicht werden. Die weiteren Aufgaben der Gemeinschaft waren in Artikel 3 EWGV genannt und umfassten als zentralen Punkt die Abschaffung der Zölle und der mengenmäßigen Beschränkungen bei der Ein- und Ausfuhr von Waren sowie sonstige Maßnahmen gleicher Wirkung, daneben die Angleichung der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, soweit dies für das Funktionieren des gemeinsamen Marktes erforderlich war¹³⁸ ¹³⁹. Als Rechtsinstrument für die Rechtsangleichung sah Artikel 100 EWGV den Erlass von RL vor, welche der einstimmigen Beschlussfassung im Rat unterlagen^{140 141}.

In den ersten Jahren nach der Gründung der EWG erfolgte die Rechtsangleichung der nationalen Bestimmungen mit unterschiedlichen Ansätzen. 1969 schließlich wurde ein Programm¹⁴² verabschiedet und 1973 aktualisiert¹⁴³, das detaillierte Zeitpläne für die Verabschiedung von RL vorsah. Auch wurde eine Vereinbarung¹⁴⁴ getroffen, keine einzelstaatlichen Regelungen mehr zu erlassen, bevor nicht auf Gemeinschaftsebene eine entsprechende Angleichung eingeleitet worden war. Die verabredeten Zeitpläne konnten jedoch nicht eingehalten werden. Die komplexe Materie und die geforderte Einstimmigkeit bei Beschlussfassung trugen dazu bei^{145 141}. Am Ende der Übergangszeit war der Gemeinsame Markt noch durch zahlreiche Handelshemmnisse geprägt, wozu auch die Zeit der Rezession beitrug, in der die MS den innerstaatlichen Markt zu schützen versuchten^{146 147}.

Folgende Urteile in der Lebensmittel-RS des EuGH ebneten schließlich den Weg zu einer neuen Harmonisierungsstrategie¹⁴¹. Das *Dassonville*-Urteil des EuGH vom 11. Juli 1974 spezifizierte den

Begriff der Maßnahme gleicher Wirkung, der Bestandteil der in Artikel 30 EWGV beschriebenen Beseitigung mengenmäßiger Beschränkungen war^{148 149}. Eine Maßnahme gleicher Wirkung wurde spezifiziert als „*Jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel ... zu behindern*“¹⁵⁰. Im zweiten Leitsatz der *Cassis-de-Dijon*-RS wurden Erfordernisse genannt, die Handelshemmnisse durchaus rechtfertigen konnten: „*In Ermangelung einer Gemeinschaftlichen Regelung sind Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung eines Erzeugnisses ergeben, hinzunehmen, soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes*“¹⁵¹.

Die EC verfasste über die Auswirkungen dieses Urteils eine Mitteilung¹⁵². In dieser zog sie Schlussfolgerungen für ihre künftige Politik zum Abbau von Handelshemmnissen und deutete eine neue Ausrichtung für den Erlass harmonisierter Vorschriften an, welche das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung berücksichtigte. Erzeugnisse, die in einem MS rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht wurden, waren in einem anderen MS grundsätzlich anzuerkennen, es sei denn, zwingende Erfordernisse standen dem Vertrieb entgegen. Die künftige Harmonisierungsstrategie wurde daher darauf ausgerichtet, nur die Bereiche zu harmonisieren, die dem Begriff der zwingenden Erfordernisse in der Auslegung der EuGH-RS entsprachen sowie Bereiche, die politisch einer Harmonisierung bedurften^{153 152}.

Die neue Strategie bestand im Wesentlichen darin, den Erlass harmonisierter Vorschriften mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung zu verbinden¹⁵⁴. Ein MS konnte damit den Verkauf eines in einem anderen MS rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses grundsätzlich nicht verbieten, auch wenn dieses Erzeugnis nach anderen Vorschriften als den für die inländischen Erzeugnisse geltenden Vorschriften hergestellt worden war – es sei denn zwingende Erfordernisse standen diesem entgegen. Begründet wurde die gegenseitige Anerkennung damit, dass die Ziele der nationalen Rechtsvorschriften in den meisten Fällen im Kern deckungsgleich waren^{155 156}

^{157 158 159}

Mit dem Weißbuch der EC zur Vollendung des Binnenmarktes vom 14. Juni 1985 wurde das genaue Programm und der Zeitplan zur Vollendung des Binnenmarktes bekannt gegeben. Dieses sollte unter Umsetzen der neuen Strategie spätestens bis 1992 verwirklicht worden sein¹⁶⁰.

In Anpassung an die neue Strategie wurde der EWGV durch die Verabschiedung der Einheitlichen Europäischen Akte im Februar 1986 geändert. Ziel war es nun einen Binnenmarkt zu errichten. Wichtige Änderungen waren auch die Einführung der Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit, welche die Entscheidungsprozesse vereinfachen und beschleunigen sollten^{161 162}.

Unter Umsetzung der neuen Strategie wurden die Harmonisierungsbestrebungen erleichtert. Hierzu trug auch bei, dass die Festlegung von neuen technischen Normen innerhalb eines MS zunächst der Prüfung durch die EC bedurfte, um das Entstehen von neuen Handelshemmnissen zu verhindern^{163 164}¹⁶⁵. Das Binnenmarktkonzept konnte bis zum 31. Dezember 1992 weitgehend umgesetzt werden. Die Umsetzung auf Gemeinschaftsebene war damit zügig erfolgt, während die Umsetzung in den MS nur langsam vorankam. Nach der weitgehenden Herstellung des Binnenmarktes war nunmehr seine Verwaltung und Fortentwicklung Aufgabe der Gemeinschaft¹⁶⁶.

Die Harmonisierungsbestrebungen im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht standen stets im Spannungsfeld zwischen der Errichtung eines freien Warenverkehrs und der Schaffung eines ausreichenden Schutzes der öffentlichen Gesundheit^{167 168}. Auch die heutigen Entwicklungen auf diesem Gebiet zeigen immer wieder das bestehende Spannungsfeld auf*.

2.3.2 Das europäische Arzneimittelrecht

2.3.2.1 Beginn der Harmonisierung

Die Harmonisierung im Arzneimittelsektor erfolgte schrittweise. Im Januar 1965 wurde schließlich die erste pharmazeutische RL verabschiedet⁹⁰. Mit dieser ersten RL sollten die Unterschiede beseitigt werden, die das Funktionieren des gemeinsamen Marktes am stärksten beeinträchtigten. In den Erwägungsgründen der RL wurde klargestellt, dass alle Vorschriften über die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen müssen. Dieses Ziel sollte jedoch mit Mitteln erreicht werden, welche die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen konnten. Von Beginn an war es deshalb Aufgabe der Gemeinschaft diese beiden Ziele zu einem Ausgleich zu bringen^{168 169}.

Wie unterschiedlich die nationalen Regelungen für Arzneimittel in dieser Zeit waren, soll an folgendem Beispiel verdeutlicht werden: Während Frankreich bereits seit 1941 eine Zulassungspflicht für Arzneimittel hatte, war in Deutschland nur ein formelles Registrierungsverfahren in Kraft und in Großbritannien bestanden lediglich informelle Regelungen zwischen der Industrie und den Behörden¹⁷⁰.

Gemeinschaftlich wurde nun als Vormarktkontrolle für alle im Voraus hergestellten, besonders bezeichneten und besonders aufgemachten Arzneimittel, damals Arzneispezialitäten genannt, die Zulassungspflicht eingeführt und damit das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für sie etabliert. Neue Arzneimittel mussten damit vor dem ersten Inverkehrbringen das Zulassungsverfahren durchlaufen und bereits im Handel befindliche Erzeugnisse sollten jeweils das Nachzulassungsverfahren durchlaufen, um den Markt bestehender Arzneimitteln an den europäischen Standard anzupassen⁹⁰.

* Siehe hierzu Kapitel 6 dieser Arbeit

Durch das Zulassungsverfahren wurden Arzneimittel hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit überprüft. Analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Untersuchungen waren gefordert, wenn die Stoffe des Arzneimittels nicht hinreichend bekannt waren. Waren sie jedoch hinreichend bekannt, konnten bibliographische Unterlagen die pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Untersuchungen ersetzen. Neben diesen bis heute im Grundsatz gültigen Zulassungsanforderungen für Arzneimittel, wurden einheitliche Begriffsbestimmungen zur Umschreibung von Arzneimittel, Arzneispezialitäten und Stoffe festgelegt. Weitere Vorschriften betrafen das Rufen und den Widerruf der erteilten Zulassung sowie die Etikettierung⁹⁰. Fehlende Regelungen, insbesondere konkrete Angaben über Umfang und Inhalt der geforderten Untersuchungen im Rahmen der Zulassung, führten dazu, dass einige MS, so auch Deutschland, die erste pharmazeutische RL nicht innerhalb der gesetzten Frist von 18 Monaten in nationales Recht implementierten¹⁷¹.

Erst nach Verabschiedung der sogenannten PrüfRL⁹¹ und der zweiten pharmazeutischen RL⁹² erfolgte die nationale Umsetzung auch in Deutschland. Mit diesen RL wurden die für das Zulassungsverfahren notwendigen analytischen, pharmakotoxikologischen und klinischen Prüfungen konkretisiert, des Weiteren Einzelheiten für das nationale Zulassungsverfahren festgelegt, wie die Einbeziehung von Sachverständigen. Weiterhin wurde ein Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP) benannt, um die Zulassung in mehreren MS durch das Gemeinschaftsverfahren zu erleichtern¹⁷². Weil in den Jahren 1975 bis 1983 nur wenige Anträge auf Durchführung des Gemeinschaftsverfahrens gestellt wurden, sollte durch RL 83/570/EWG Erleichterung geschaffen werden. Das Gemeinschaftsverfahren wurde dabei in ein Mehrstaatenverfahren umgewandelt und die Mindestanzahl der an dem Verfahren zu beteiligenden MS reduziert. Die getroffenen Maßnahmen konnten jedoch nicht zu einer Verbesserung beitragen. Zwischen 1986 und 1990 wiesen beispielsweise Italien 93%, die Niederlande 92% und Belgien 88% der Zulassungsanträge zurück^{173 174 175}.

2.3.2.2 Neue Harmonisierungsstrategie

Die Harmonisierungsarbeiten wurden nach der im Weißbuch der EC zur Vollendung des Binnenmarktes angewandten neuen Strategie fortgesetzt, und im Anhang des Weißbuches waren weitere Maßnahmen für das Arzneimittelrecht festgelegt worden. So sollte eine RL für technologisch hochwertige Arzneimittel verabschiedet und das europäische Arzneimittelrecht auf weitere Arzneimittelgruppen ausgeweitet werden, denn Impfstoffe, Testallergene oder Sera, Arzneispezialitäten aus menschlichem Blut, aus Bestandteilen menschlichen Blutes, Arzneispezialitäten auf der Grundlage von radioaktiven Isotopen und homöopathische Arzneispezialitäten waren bisher aus dem Regelungsbereich gemäß der zweiten pharmazeutischen RL ausgenommen. Des Weiteren waren Änderungen der PrüfRL sowie Regelungen zur Unterrichtung von Ärzten und Patienten und zu den Bedingungen der Abgabe von Arzneimitteln an Patienten vorgesehen^{176 177}.

Die RL für technologisch hochwertige Arzneimittel wurde schließlich im Jahre 1986 verabschiedet. Ziel war es, die kostspielige Entwicklung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln zu fördern. Zu diesem Zweck wurde ein Zulassungsverfahren eingeführt, innerhalb dessen der CPMP eingebunden war. Das wesentliche an diesem so genannten Konzertierungsverfahren war, dass vor der Entscheidung auf nationaler Ebene ein aufeinander abgestimmter Konsens durch den CPMP gefunden werden sollte, um einheitliche Entscheidungen in den MS herbeizuführen¹⁷⁸.

Durch weitere RL in den Jahren 1989 und 1992 wurde der Anwendungsbereich der ersten und zweiten pharmazeutischen RL gemäß den Vorgaben des Weißbuchs um die Gruppe der immunologischen¹⁷⁹ und radioaktiven Arzneimittel¹⁸⁰, der Arzneimittel aus menschlichem Blut und Blutplasma¹⁸¹ sowie der homöopathischen Arzneimittel¹⁸² erweitert. Maßnahmen zur Preistransparenz von Arzneimitteln wurden mit der TransparenzRL¹⁸³ umgesetzt. Die Regelungen zum Großhandelsvertrieb¹⁸⁴, zur Einstufung bei der Verschreibungspflicht¹⁸⁵ sowie zur Etikettierung¹⁸⁶ und zur Bewerbung von Arzneimitteln¹⁸⁷ wurden ebenfalls harmonisiert¹⁸⁸.

2.3.2.3 Fortgang der Harmonisierung

Die Rahmenbedingungen für die Gute Laborpraxis (GLP), die Gute Herstellungspraxis (GMP) sowie die Gute Klinische Praxis (GCP) wurden schrittweise im europäischen Recht verankert, beginnend 1987 mit der GLP durch RL 87/18/EWG¹⁸⁹. 1991 wurden schließlich die Kernpunkte des GMP-Leitfadens, der erstmals 1989 von der EC herausgegeben wurde, in einer RL¹⁹⁰ beschrieben. Erste Anforderungen bezüglich der GCP waren schon 1964 in der Deklaration von Helsinki enthalten und wurden weiter fortentwickelt. 1989 wurde die GCP Note for Guidance veröffentlicht, 1991 wurden die grundsätzlichen Kriterien der GCP in einer europäischen RL¹⁹¹ verankert^{172 192 193}.

Ein wichtiger Schritt für den Harmonisierungsprozess bildete die Schaffung eines neuen europäischen Zulassungssystems. 1993 wurde das neue System mit Verabschiedung eines RL-Paketes^{194 195} und einer VO¹⁹⁶ etabliert. Die beiden neuen europäischen Verfahren, das der gegenseitigen Anerkennung (MRP) und das zentralisierte Zulassungsverfahren (CP), ersetzten das Mehrstaaten- und das Konzertierungsverfahren. Die VO sah des Weiteren die Einrichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur (heute kurz: EMA) für die Beurteilung von Arzneimitteln vor, die 1995 in London gegründet wurde¹⁷².

1997 wurde ein Aktionsplan der EC veröffentlicht, der weitere Maßnahmen vorsah, um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern. Der Aktionsplan sah für den Arzneimittel- und Lebensmittelsektor vor, den MS Maßnahmen zu unterbreiten, um die Produktsicherheit durch Stärkung der gemeinschaftlichen Marktüberwachungsregeln zu verbessern¹⁹⁷. Am 25. November 1998

gab die EC eine *Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel* heraus. Diese beschäftigte sich mit dem Status Quo und sah darüber hinaus weitere Maßnahmen für Arzneimittel vor¹⁹⁸.

In diesem Harmonisierungsgeschehen hatten pflanzliche Arzneimittel zunächst nur eine untergeordnete Bedeutung. Vor dem traditionsgeprägten Hintergrund vieler pflanzlicher Stoffe schien die Möglichkeit der bibliographischen Zulassung zunächst insbesondere für pflanzliche Arzneimittel interessant¹⁹⁹: Bibliographische Unterlagen über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels wurden anstelle von einschlägigen Prüfungen zur Erfüllung der Zulassungsanforderungen akzeptiert, wenn es sich um Arzneimittel mit Bestandteilen handelte, die allgemein medizinisch verwendet wurden (weu) und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Sicherheitsgrad aufwiesen²⁰⁰. Durch RL 1999/83/EG wurden die Bedingungen für bibliographische Anträge spezifiziert und Faktoren festgelegt, die zu berücksichtigen waren, um einen Stoff als weu zu qualifizieren. Dies waren der Zeitraum, über den ein Stoff verwendet wurde (mind. 10 Jahre in der EU), quantitative Aspekte der Verwendung des Stoffs, der Grad des wissenschaftlichen Interesses an der Verwendung des Stoffes (wie dies in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zum Ausdruck kam) und die Kohärenz wissenschaftlicher Bewertungen²⁰¹. Wie bereits im *Scotia-Urteil* des EuGH von 1995 festgestellt, mussten die vom Antragsteller vorgelegten bibliographischen Unterlagen alle Aspekte der Wirksamkeits- und Sicherheitsbewertung abdecken. Fehlende Informationen waren zu begründen und ihr Fehlen war hinsichtlich des Einflusses auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zu diskutieren^{201 202}. In Hinblick auf die Art der vorzulegenden Angaben wurden auch Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen, epidemiologische Studien sowie mit ähnlichen Erzeugnissen durchgeführte Prüfungen akzeptiert^{199 203 204}. Schließlich wurde mit RL 2003/63/EG auch für das Common Technical Documents (CTD) die spezifischen Antragsverfahren, beispielsweise das für weu, sowie die Charakteristika pflanzlicher Arzneimittel berücksichtigt und die wissenschaftlichen und technischen Anforderungen entsprechend spezifiziert²⁰⁵. Mit RL 2004/24/EG wurden und werden seither Gemeinschaftsmonographien für pflanzliche Stoffe erstellt, die auch eine Verwendung als weu berücksichtigen, und zu einer weiteren Vereinfachung bei Antragstellung und weiteren Harmonisierung auf diesem Gebiet führen können^{206 207}.

Vereinfachungen für den Antragsteller ergaben sich für das bibliographische Zulassungsverfahren insbesondere dadurch, dass im Idealfall keine eigenständigen Untersuchungen zur Wirksamkeit und Sicherheit durchzuführen sind. Aus dieser Möglichkeit resultierte auch eine Kostenreduktion, die insbesondere für Phytopharmakathersteller kleiner und mittelständische Unternehmen sowie hinsichtlich des Fehlens von Patentschutz für diese Arzneimittel positiv zu werten war. Der Dokumentationsaufwand gestaltete sich sicherlich schwieriger, insbesondere wenn Daten unvollständig waren, nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechen sowie auf die zu belegende pflanzliche Zubereitung anzuwenden waren²⁰⁸. Für viele pflanzliche Arzneimittel lagen

jedoch keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten vor, sodass auf dieser Basis keine Zulassung erwirkt werden konnte. Die Durchführung von den in dem Zulassungsverfahren geforderten Prüfungen wäre sehr kosten- und zeitintensiv und für kleine und mittelständische Unternehmen oft eine zu große Hürde gewesen²⁰⁹.

Erst Ende der 80er Jahre wurde begonnen, die besonderen Charakteristika pflanzlicher Arzneimittel insbesondere durch die Erstellung von Leitlinien für die im Grundsatz für chemisch-definierte Arzneimittel ausgerichteten Zulassungsanforderungen regulatorisch stärker zu berücksichtigen¹. Dies mag insbesondere in Zusammenhang mit der gestiegenen Marktbedeutung pflanzlicher Arzneimittel liegen und geschah in zeitlicher Relation zu dem schon durch RL 65/65/EWG gestellten Zulassungserfordernisses relativ spät^{210 211}. Im Mai 1989 trat die *Note for Guidance Quality of Herbal Remedies* in Kraft. Spezifische europäische Vorgaben für den Beleg der Sicherheit und Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln fehlten indes weiterhin¹. Aufgrund des veränderten Gesundheitsverhaltens und der gestiegenen Nachfrage nach pflanzlichen Arzneimitteln in der Bevölkerung äußerten der Rat und das EP Bedenken, insbesondere in Bezug auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit bei Rohstoffen und pflanzlichen Zubereitungen und in Bezug auf die Anwendung der regulatorischen Vorschriften auf Erzeugnisse mit diesen Stoffen. Es wurde festgestellt, dass die handelsübliche Aufmachung dieser Zubereitungen auf dem Markt sehr unterschiedlich war, was eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs zur Folge haben konnte. Außerdem wurde auf die zunehmende ökonomische Bedeutung dieses Sektors hingewiesen, insbesondere für die Beschäftigungssituation in kleinen und mittelständischen Unternehmen^{210 212 213}. 1997 wurde die *Ad hoc working group on Herbal Medicinal Products* gegründet und zwei Jahre später in eine ständige Arbeitsgruppe des CPMP, genannt *Herbal Medicinal Products Working Party* (HMPWP), überführt²¹⁴. Das Mandat der Arbeitsgruppe belief sich auf die Vereinfachung der gegenseitigen Anerkennung pflanzlicher Arzneimittel in den MS. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden eine Vielzahl von Leitlinien für eine erleichterte Antragstellung sowie eine einheitliche Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität erstellt. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere auch die bibliographische Antragstellung berücksichtigt und es wurde begonnen, *Core-Data* für pflanzliche Stoffe in Bezug auf SPC relevante Daten zu erstellen^{215 216}. Die Empfehlung zur Stärkung der Arbeitsgruppe HMPWP resultierte aus einer im Jahre 1998 im Auftrag der EC durchgeföhrten Studie zur Untersuchung der Rechtslage pflanzlicher Arzneimittel in der EU, die weiterführende regulatorische Maßnahmen für pflanzliche Arzneimittel deutlich aufzeigte²¹⁷.

Bevor weitergehende gesetzliche Maßnahmen auf diesem Gebiet verabschiedet wurden, wurde zunächst im Jahre 2001 eine Vielzahl bestehender RL zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, der RL 2001/83/EG, zusammengefasst, um die Regelungen übersichtlicher und rationeller zu gestalten^{218 219}.

Der Gemeinschaftskodex wurde und wird stetig fortgeschrieben und verändert. RL 2004/27/EG beinhaltete wichtige Änderungen den Arzneimittelbegriff betreffend, um den Anwendungsbereich des Gemeinschaftskodexes zu verdeutlichen und zu klären*²²⁰.

Mit RL 2004/24/EG wurde schließlich der Empfehlung der AESGP-Studie gefolgt und für traditionelle pflanzliche Arzneimittel (THMP) ein vereinfachtes Registrierungsverfahren geschaffen, welches die traditionelle Verwendung (TU) von pflanzlichen Arzneimitteln für den Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit berücksichtigt²²¹. Zur Förderung der Harmonisierung sowie Vereinfachung der Antragstellung sollten Gemeinschaftsmonographien für weu als auch für TU sowie Listenpositionen für TU erstellt werden. Diesbezüglich wurde ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, das *Committee on Herbal Medicinal Products* (kurz HMPC), bei der EMA eingerichtet, das neben weiteren Aufgaben mit der Erstellung der genannten Dokumente beauftragt wurde. Des Weiteren wurden Begriffsbestimmungen zu THMP, Pflanzliches Arzneimittel, Pflanzliche Stoffe und Pflanzliche Zubereitungen festgelegt¹⁰.

Nachfolgend wurde der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel weiter verändert, um den Herausforderungen der Zukunft gewachsen zu sein, den Patienten sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel bereit zu stellen. In diesem Sinne wurde 2008 von der EC ein Maßnahmenpaket vorgestellt. Die vorgesehenen Maßnahmen des sog. *Pharmaceutical package* bezogen sich auf den Ausbau des Pharmakovigilanzsystems, der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und der illegalen Verbreitung von Arzneimitteln sowie der Bereitstellung von für die Bevölkerung leicht zugänglichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel²²². So wurden im Dezember 2010 RL 2010/84/EU²²³ und VO (EU) Nr. 1235/2010²²⁴ hinsichtlich der Pharmakovigilanz sowie im Juni 2011 RL 2011/62/EU²²⁵ hinsichtlich der Fälschungssicherheit verabschiedet.

Nicht harmonisiert blieben die Bereiche Abgrenzung der Vertriebswege bezüglich der Freiverkäuflichkeit bzw. der Apothekenpflicht, die nationalen Krankenversicherungssysteme und die Preisbildungssysteme für Arzneimittel. Wie in der Mitteilung der EC vom 25. November 1998 über den Binnenmarkt für Arzneimittel beschrieben, wird die Zuständigkeit für diese Bereiche bei den MS gesehen¹⁹⁸.

Die Berücksichtigung der Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel sowie die Gesamtsituation für ihre Zulassung und Registrierung hat sich insgesamt verbessert, was sowohl auf die Berücksichtigung ihrer besonderen Charakteristika bei Erfüllung der Zulassungsanforderungen bzw. ihrer Registrierung als

* Ausführungen zum geänderten Arzneimittelbegriff durch ÄnderungsRL 2004/27/EG siehe Kapitel 3.4.2.

THMP als auch auf eine Vielzahl erstellter Leitlinien zur Anwendung der harmonisierten Vorgaben auf pflanzliche Arzneimittel zurückzuführen ist. Dies ist der Attraktivität für ihre Verfügbarkeit als Arzneimittel auf dem Markt und dem Erhalt dieser wichtigen Therapieoption zuträglich. Dennoch darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass die regulatorischen Hürden immer noch sehr hoch sind, was beispielsweise aus dem vollständigen Beleg ihrer Qualität zu folgern ist.

2.3.3 Das europäische Lebensmittelrecht

2.3.3.1 Beginn der Harmonisierung

Lebensmittel sind lebensnotwendige Waren und darüber hinaus durch eine kulinarische Vielfalt geprägt. Außerdem haben sie einen erheblichen Anteil am grenzüberschreitenden Warenverkehr zwischen den MS. Geprägt von besonderen Traditionen ist eine Gesetzgebung mit einer Vielfalt von gesetzlichen Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln entstanden, die zur Behinderung oder zumindest Erschwerung des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs führte. Mit der Zielsetzung des gemeinsamen Marktes einen freien Warenverkehr zu schaffen, sollten diese Unterschiede beseitigt werden^{226 227}.

Die erste europäische RL zu Lebensmitteln, die RL über färbende Stoffe, wurde 1962 verabschiedet²²⁸ ²²⁹. Die Rechtsangleichung erfolgte nach dem Grundsatz „*Ein einzelstaatlicher Rechtsakt erfordert grundsätzlich einen gemeinschaftlichen Rechtsakt*“^{230 231}. An die Stelle jeder nationalen Regelung sollte damit eine gemeinschaftliche Regelung treten. Zunächst wurde kein Gesamtkonzept zugrunde gelegt. Die Initiativen hingen von Zufällen, wie der Vorlage von Vorschlägen bestimmter Industriekreise ab. Bis Ende 1986 wurden über 100 RL erlassen. Die Harmonisierung erfolgte sowohl vertikal, d.h. einzelne Produkte betreffend, als auch horizontal und damit für mehrere oder alle Lebensmittel geltend, wobei die Arbeiten im horizontalen Bereich schneller voran schritten. Bis zum Erlass der ersten vertikalen RL über Kakao- und Schokoladenerzeugnisse vergingen 14 Jahre^{232 141 233}. Um die bislang insgesamt langsam verlaufenden Arbeiten zu beschleunigen, wurde schließlich mit dem Allgemeinen *Programm zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse* im Verkehr mit Lebensmitteln des Rates vom 28. Mai 1969 und der *Entschließung des Rates über die Industriepolitik* vom 17. Dezember 1973 detaillierte Zeitpläne für die Verabschiedung von RL festgelegt^{141 234}. Trotz der Bemühungen schritt die Harmonisierung kaum voran und kam schließlich Anfang der 80er Jahre fast zum Erliegen. Die komplexe Materie und die geforderte Einstimmigkeit bei Beschlussfassung trugen dazu bei, dass nur zwei Fünftel des Programms bearbeitet werden konnte. Erfolgreich war die Verlagerung auf die horizontale Harmonisierung, d.h. auf allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts, weniger erfolgreich dagegen die vertikalen Harmonisierungsarbeiten. Die EC kam zu dem Schluss, dass eine Einigung auf allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts durchaus einfacher möglich war als eine Einigung auf produktspezifische

Aspekte. Diese Erkenntnis sollte die weitere Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts prägen^{141 235 167 234}.

2.3.3.2 Neue Harmonisierungsstrategie

Die im Weißbuch der EC vom 14. Juni 1985 zur *Vollendung des Binnenmarktes* angewandte neue Harmonisierungsstrategie wurde für das Lebensmittelrecht in der Mitteilung *Das gemeinschaftliche Lebensmittelrecht* vom 08. November 1985 präzisiert. Sie wurde durch weitere Mitteilungen in den Jahren 1989 über den freien Verkehr mit Lebensmitteln innerhalb der Gemeinschaft und 1991 über die Verkehrsbezeichnung von Lebensmitteln ergänzt^{153 236 237}.

Das künftige europäische Lebensmittelrecht sollte nur noch in den Bereichen Schutz der öffentlichen Gesundheit, Bedürfnis der Verbraucher nach Unterrichtung und deren Schutz in nichtgesundheitlichen Bereichen, lauterer Wettbewerb sowie Notwendigkeit der amtlichen Überwachung harmonisierte Vorgaben enthalten. Rechtsetzungstätigkeiten waren damit beispielsweise in den Bereichen der Nährwertkennzeichnung, der Lebensmittelzusatzstoffe, der Lebensmittelbestrahlung und der Lebensmittelüberwachung vorgesehen²³⁸.

Um die Verbraucher vor Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zu schützen, von denen mangels fehlender Tradition nicht bekannt war, ob sie sicher und verträglich sind, wurde die VO (EG) 258/97/EG über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten vom 15. März 1997 (Novel-FoodVO) geschaffen. Neuartig sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten nach dieser bis heute gültigen VO dann, wenn sie vor dem Inkrafttreten der Novel-FoodVO am 15. Mai 1997 in der EG noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet werden und unter die in Artikel 1 Absatz 2 der Novel-FoodVO gelisteten Gruppen von Erzeugnissen fallen²³⁹.

Dazu gehören auch Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind²³⁹. Dabei ist die Grenzziehung zur Neuartigkeit bei Pflanzenextrakten im Einzelfall nicht immer eindeutig²⁴⁰. Im Bericht der EC über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln ist der Begriff neuartig weit auszulegen und umfasst bereits einen Pflanzenauszug, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Novel-FoodVO nicht vermarktet wurde, auch wenn die Pflanze, aus dem der Auszug gewonnen wurde, nicht neuartig ist²⁴¹.

Für neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten wurde ein Genehmigungsverfahren zur Sicherheitsüberprüfung etabliert, das vor dem ersten Inverkehrbringen zu durchlaufen ist. Mit wissenschaftlichen Daten ist zu belegen, dass der Verzehr keine Gesundheitsgefahr für den Verbraucher darstellt, keine Irreführung bewirkt und es sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die es ersetzen soll, nicht so unterscheidet, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich bringen würde. Lediglich wenn das neuartige Lebensmittel bzw. die neuartige Lebensmittelzutat einem bestehenden Lebensmittel bzw. einer bestehenden

Lebensmittelzutat im Wesentlichen gleichwertig ist, ist ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren zu durchlaufen²⁴².

Ursprünglich umfasste die Novel-FoodVO auch die Anwendungsbereiche der Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und solche, die aus oder mit GVO hergestellt worden waren. Seit 2003 wurden derartige Produkte in der VO²⁴³ (EG) 1829/2003 *über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel* geregelt und gehören nicht mehr in den Anwendungsbereich der Novel-FoodVO²⁴⁴. Auch Zusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel sind von der Novel-FoodVO ausgenommen, da für sie spezifische Regelungen existieren²⁴⁵.

Neben den *Novel Foods* drängten zunehmend Lebensmittelgruppen auf den Markt, die der Gesundheit zuträglich sein sollten. Dazu zählten Nahrungsergänzungsmittel und funktionelle Lebensmittel (syn. *Functional-Food, Nutraceuticals* oder *Designer-Food*)^{246 247}. Charakteristisch für Nahrungsergänzungsmittel war schon damals, dass sie in abgeteilten Darreichungsformen vertrieben wurden und aus Stoffkonzentraten bestanden, im Unterschied zu funktionellen Lebensmitteln, die als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs gesundheitsfördernd bzw. das Risiko für eine Krankheit reduzierend wirken sollten entweder durch natürlicherweise vorkommende, im Produktionsprozess entstandene oder dem Produkt zugesetzte Inhaltsstoffe. Das Konzept der funktionellen Lebensmittel wurde zuerst in Japan entwickelt, um die Kosten der Gesundheitsversorgung der immer älter werdenden Bevölkerung unter Kontrolle zu halten. Wegen des steigenden Interesses an funktionellen Lebensmitteln in der EU wurde als Teil des vierten Forschungsrahmenprogramms (FRP) das Projekt *Functional Food Science in Europe* (FUFOSE) durchgeführt, in dem ein wissenschaftlicher Ansatz zum Konzept der funktionellen Lebensmittel erarbeitet wurde. Durch ein als Teil des fünften FRP initiiertes Folgeprojekt *Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods* (PASSCLAIM), wurden Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung von Gesundheitsaussagen entwickelt^{246 248 249}.

Für Nahrungsergänzungsmittel und funktionelle Lebensmittel existierten in der betrachteten Zeitspanne auf europäischer Ebene keine spezifischen Regelwerke und sie unterlagen den allgemeinen Bestimmungen des Lebensmittelrechts²⁴⁷.

2.3.3.3 Fortgang der Harmonisierung

Mit dem *Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit*²² aus dem Jahre 2000 wurde ein neues Konzept einschließlich eines umfangreichen Maßnahmenpakets verabschiedet. Das Weißbuch wurde aufbauend auf dem *Grünbuch über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union*²⁵⁰ sowie der dazu eingegangenen Stellungnahmen erstellt und war geprägt durch den BSE/TSE- und Dioxin-Skandal²⁵¹. In dem neuen Konzept war vorgesehen, die gesamte Lebensmittelherstellungskette einschließlich der Futtermittelherstellung zu berücksichtigen. Grundlegendes Element des neuen Konzeptes war, einen umfassenden rechtlichen Rahmen auf europäischer Ebene zu errichten, der die Grundsätze zur Gewährleistung der

Lebensmittelsicherheit beinhalten sollte. Wissenschaftliche Beratung, Datenerhebung und -analyse, Rechtsetzung und Überwachung sowie Verbraucherinformation waren die Pfeiler, auf denen die Lebensmittelsicherheit gestützt wurde. Die Hauptverantwortung für sichere Lebensmittel sollte eindeutig bei den Erzeugern, der Industrie und den Lieferanten liegen. Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln durch die gesamte Herstellungskette und ebenso die Anwendung des Vorsorgeprinzips waren Bestandteile des neuen Konzepts. Des Weiteren wurde die Errichtung einer europäischen Lebensmittelbehörde vorgesehen zum Zwecke einer wissenschaftlichen Beratung, zur Einrichtung von Schnellwarnsystemen sowie zur Kommunikation mit nationalen Stellen und wissenschaftlichen Einrichtungen. Weiterer wichtiger Teil des Maßnahmenpakets war die Verbesserung der Verbraucheraufklärung. Denn die Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sollte auch eine gesunde Ernährungsweise gewährleisten können. Verbraucher sollten in der Lage sein, aufgrund adäquater Kennzeichnung, wie z.B. Informationen über den Nährwert, eine geeignete Wahl an Lebensmitteln treffen zu können. Insbesondere da der Verbraucher sich zunehmend für den Nährwert der Lebensmittel interessierte, waren entsprechende Kennzeichnungselemente von Bedeutung. In diesem Teil des Weißenbuchs sind die Maßnahmen zu Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmittel sowie zu nährwert- und wirkungsbezogenen Angaben von Nährstoffen zu finden²². Die Erstellung von Regelungen zu anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Funktion, wie etwa Kräuter- und Pflanzenextrakte, lag nicht im Fokus der zu erstellenden Regelungen und fanden erst während ihren Erstellungsverfahren Eingang in die Regelwerke.

Der rechtliche Rahmen zur Umsetzung des neuen Konzepts wurde durch die BasisVO geschaffen. Hervorzuheben ist, dass erstmals europaweit eine Definition zu dem Lebensmittelbegriff geschaffen wurde, die in Artikel 2 der BasisVO aufgeführt ist. Arzneimittel im Sinne der ersten pharmazeutischen RL 65/65/EWG wurden aus dem Anwendungsbereich der BasisVO ausgenommen²⁵².

Allgemeine Ziele des Lebensmittelrechts sind in Artikel 5 BasisVO festgelegt. Dazu gehören Grundsätze, die auch schon im LMBG galten²⁵³. Dazu gehören ein hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen durch sichere Lebensmittel²⁵⁴, der Schutz der Verbraucherinteressen durch Verhinderung von Irreführung²⁵⁵ sowie in Verbindung mit Artikel 8 BasisVO die Information der Verbraucher²⁵⁶.

In zeitlicher Abfolge wurde zunächst im Jahre 2002 die Nahrungsergänzungsmittel-RL²⁵⁷ erstellt, erst vier Jahre später wurden die HCVO²⁵⁸ und AVO²⁵⁹ zeitgleich verabschiedet. Die drei Regelwerke stellen Eckpfeiler für die Regulation von Gesundheitsprodukten im Lebensmittelbereich dar, insbesondere für Nahrungsergänzungsmittel sowie funktionelle Lebensmittel. Sie stehen in enger

Verbindung zueinander, da bisher ein umfassendes Regelungskonzept für Gesundheitsprodukte im Lebensmittelsektor fehlt.

3. Die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel & Lebensmittel

3.1 Vorbemerkung

Im Zentrum der rechtlichen Abgrenzung und Klassifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder Lebensmittel stehen ihre Begriffsbestimmungen im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht. Die genannten Rechtsmaterien stehen zueinander in einem Ausschlussverhältnis: Ein Erzeugnis kann entweder ein Arzneimittel oder ein Lebensmittel sein. Dieses Ausschlussverhältnis ist in beiden Begriffsbestimmungen der jeweiligen Rechtsmaterien verankert^{*} und wurde erstmals mit Definition des deutschen Lebensmittelbegriffs im LMG 1927^{** 283} festgeschrieben. In Wissenschaft und Praxis ist die Abgrenzung der Begriffe zueinander bis heute stark umstritten²⁶⁰.

Die Begriffsbestimmungen für Arzneimittel und Lebensmittel sind harmonisiert^{261 262}. Um zu entscheiden, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts einzustufen ist, hat die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu entscheiden²⁶³.

Die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel wird in diesem Teil der Dissertation beschrieben. Die Reihenfolge der einzelnen Kapitel zu dieser Thematik wurden so gewählt, um dem Leser zunächst eine Einführung in die Entwicklung der nationalen und europäischen Begriffsbestimmungen zu Arzneimittel und Lebensmittel zu geben und anschließend die Abgrenzung in Deutschland unter Berücksichtigung der Auslegung der Begrifflichkeiten durch den EuGH zu beschreiben.

3.2 Die Entwicklung der deutschen Begriffsdefinition Arzneimittel

3.2.1 Der Heilmittel- und Arzneimittelbegriff vor und im AMG 1961

Bereits vor Inkrafttreten des AMG 1961 waren der Heil- und Arzneimittelbegriff verschiedentlich definiert worden. Wesentliches Merkmal dieser Definitionen war der Krankheitsbegriff, woraus eine Reihe von Rechtsstreitigkeiten resultierten: Heilmittel waren gemäß der AMVO von 1901 „*Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Thieren*“²⁶⁴. Dieser Heilmittelbegriff diente der Abgrenzung von apothekenpflichtigen und nicht-apothekenpflichtigen Waren und nicht der Abgrenzung zu anderen Produktgruppen, wie beispielsweise den Lebensmitteln²⁶⁵.

Ein Erzeugnis war Heilmittel gemäß dieser Definition, wenn es als solches feilgehalten, verkauft, öffentlich angepriesen oder angekündigt wurde, aber auch wenn dem Verkäufer die Absicht des Käufers bekannt war oder er auch nur mit der Möglichkeit rechnen konnte, dass der Käufer das Mittel

* § 2 Absatz 3 Nr. 1 AMG; § 2 Absatz 2 LFGB in Verbindung mit Artikel 2 der VO (EG) Nr. 178/2002

** „*Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes sind alle Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem oder zubereitetem oder verarbeitetem Zustand vom Menschen gegessen oder getrunken zu werden, soweit sie nicht überwiegend zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind.*“²⁸³

zu Heilzwecken verwendete. Die Zweckbestimmung des Erzeugnisses war damit entscheidend, nicht seine tatsächliche Eignung²⁶⁶.

Ob körperliche Zustände, wie Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit und Darmträgheit von dem Krankheitsbegriff zu erfassen waren oder nicht, war umstritten. Diskutiert wurde, ob eine Krankheit eine erhebliche und nicht vorübergehende Abweichung oder bereits eine geringfügige Störungen des Wohlbefindens war^{267 268}. Vorbeugungs- und Verhütungsmittel fielen nicht unter die Umschreibung Heilmittel, denn sie sollten einen gesunden Menschen vor einer Krankheit bewahren²⁶⁹.

In ähnlicher Weise unter Bezugnahme auf den Krankheitsbegriff wurde der Arzneimittelbegriff in der Folgezeit definiert, wie zum Beispiel in der Bundesratsbekanntmachung *über den Handel mit Arzneimitteln* vom 22.02.1917, § 2: „*Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung sind solche chemischen Stoffe, Drogen und Zubereitungen, die zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Menschen und Tieren bestimmt sind.*“²⁷⁰.

Es fällt auf, dass in der Bundesratsbekanntmachung die in der RS zum Heilmittelbegriff entwickelte Zweckbestimmung durch Aufnahme von bestimmt nun Teil der Arzneimitteldefinition war. Anzumerken ist des Weiteren, dass auch die Verhütungsmittel im Sinne von Vorbeugungsmittel mit in die Definition aufgenommen wurden. Dies stellte eine Erweiterung im Vergleich zum Heilmittelbegriff der AMVO von 1901 dar.

Weiterentwickelt wurde der Arzneimittelbegriff in der PolizeiVO vom 29. September 1941 und in der VO *über die Herstellung von Arzneifertigwaren* vom 11. Februar 1943, die neben den Krankheiten auch Leiden, Körperschäden und Beschwerden als Teil des Begriffsmerkmals enthielten^{76 77}.

PolizeiVO *über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens* vom 29. September 1941, § 1, Absatz 2: „*Arzneimittel im Sinne dieser Polizeiverordnung sind Mittel, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Mensch oder Tier zu verhüten, zu lindern oder zu beseitigen.*“²⁷¹.

VO *über die Herstellung von Arzneifertigwaren* vom 11. Februar 1943, § 2: „*Arzneifertigwaren (Spezialitäten) im Sinne der Verordnung sind Stoffe und Zubereitungen, die zur Verhütung, Linderung oder Beseitigung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Mensch oder Tier bestimmt sind, in abgefertiger Packung in den Verkehr gelangen und durch besondere Bezeichnung oder Aufmachung als Erzeugnisse bestimmter Hersteller gekennzeichnet sind.*“²⁷².

Der Arzneimittelbegriff wurde im AMG 1961 abweichend von den Begriffen Krankheiten, Leiden, Körperschäden und Verhüten, Lindern oder Beseitigen definiert. Die bisherige Umschreibung war nicht geeignet, die Gruppe der Arzneimittel umfassend zu definieren, denn weit mehr Erzeugnisse als diejenigen, die mit dem Krankheitsbegriff in Verbindung gebracht werden

konnten, sollten Arzneimittel sein und den Regelungen des AMG unterliegen. Dies waren beispielsweise Diagnostika, Anästhetika und Kontrazeptiva²⁷³.

Gemäß der Definition in § 1 Absatz 1 des AMG 1961 wurden Arzneimittel nun über ihre Wirkungen auf den menschlichen oder tierischen Organismus beschrieben²⁷⁴: „*Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

1. *die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen*
2. *vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder*
3. *Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.*²⁷⁵

Gemäß dieser Definition war ein Erzeugnis aufgrund der Zweckbestimmung, die ihm der Hersteller gab, als Arzneimittel anzusehen. Diese subjektive Zweckbestimmung wurde mit dem Satzteil „*die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind*“²⁷⁵ zum Ausdruck gebracht. Die Zweckbestimmung musste nach außen erkenntlich sein: In Anlehnung an die Auslegungspraxis zur AMVO konnte die Zweckbestimmung in mündlichen oder schriftlichen Anpreisungen oder in Gebrauchsanweisungen, aber auch durch die Umstände des Inverkehrbringens zum Ausdruck gebracht werden. Selbst Stoffe, die arzneilich unwirksam waren, wurden von dem Arzneimittelbegriff erfasst, sofern sie entsprechend ausgelobt oder ausgewiesen wurden. Wie der Verbraucher das Erzeugnis verwendete, war hingegen für die Auslegung des Arzneimittelbegriffs bedeutungslos²⁷⁶.

Durch Abstellen auf die Wirkweise gab es Überschneidungen zu anderen Produktgruppen, wie den Lebensmitteln. Der der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 AMG 1961 wiedergegebene Zweck „*Funktionen des Körpers ... zu beeinflussen*“²⁷⁷ war auch den Lebensmitteln eigen. Dieser Überschneidung war sich der Gesetzgeber durchaus bewusst. In der amtlichen Begründung wurde wörtlich ausgeführt: „*Auch durch die Nahrungsaufnahme wird eine Einwirkung auf körperliche Funktionen beabsichtigt.*“²⁷⁸. Deshalb mussten Lebensmittel im Sinne der Definition im LMG von dem Anwendungsbereich des AMG ausgenommen werden, um Arzneimittel von den Lebensmitteln abzugrenzen. Dieser Ausschluss bedeutete im Umkehrschluss, dass Erzeugnisse, die nach dem LMG keine Lebensmittel waren, Arzneimittel im Sinne des AMG 1961 waren²⁷⁹.

Daneben wurden in § 1 Absatz 2 AMG 1961 die fiktiven Arzneimittel definiert. Zu dieser Gruppe gehörten beispielsweise chirurgisches Nahtmaterial, diagnostische Mittel und Desinfektionsmittel. Da

sie dieselben gesundheitlichen Zwecke wie die Stoffe und Zubereitungen des Absatzes 1 erfüllten, galten Sie als Arzneimittel und wurden dem Schutzzweck des AMG 1961 unterworfen²⁸⁰. In der amtlichen Begründung des AMG 1961 hieß es dazu in Absatz 6: „Diese Erzeugnisse bedürfen zwar nicht derselben gesetzlichen Behandlung wie die Arzneimittel im engeren Sinne, sie müssen jedoch zur Vermeidung von Gesundheitsschäden gewisse Mindestanforderungen erfüllen“²⁸¹.

3.2.2 AMGÄndG 1968

Das Gesetz zur Änderung des AMG 1961 vom 13. August 1968 (AMGÄndG 1968) enthielt in Artikel 1 einen eigenständigen Lebensmittelbegriff als Negativabgrenzung zu den Arzneimitteln sowie die Klarstellung, dass alle in das Spezialitätenregister eingetragenen Erzeugnisse Arzneimittel im Sinne des AMG waren. Zielsetzung war, Grenzerzeugnisse, die Arzneimittel waren, bisher aber von der Lebensmitteldefinition erfasst wurden, eindeutig dem Arzneimittelrecht zu unterstellen, damit die VO zur Apotheken- und Verschreibungspflicht erlassen werden konnten^{282 287}.

Der bisherige Verweis auf die Begriffsbestimmung *Lebensmittel* im LMG 1927 wurde damit in § 1 Absatz 3 AMGÄndG 1968 ersetzt durch: „Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die

1. dazu bestimmt sind, von Menschen verzehrt zu werden, es sei denn, dass sie überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss, insbesondere wegen ihres Geschmacks- oder Geruchswertes, bestimmt sind,“²⁸².

Mit Fassung dieser arzneimittelrechtlichen Lebensmitteldefinition wurden die Reformarbeiten zum LMG berücksichtigt und die Begriffe *gegessen, getrunken, gekauft* durch den umfassenderen Begriff *verzehrt* zusammengefasst⁸⁷. Die Negativabgrenzung der Lebensmitteldefinition des LMG „soweit sie nicht überwiegend zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind“²⁸³ wurde im AMGÄndG 1968 geändert in „es sei denn, daß sie überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss, insbesondere wegen ihres Geschmacks- oder Geruchswertes, bestimmt sind“²⁸⁴. Es ist festzustellen, dass der arzneimittelrechtliche Lebensmittelbegriff des AMGÄndG 1968 enger gefasst war als im LMG, da Lebensmittel über ihren Zweck zur Ernährung und zum Genuss charakterisiert wurden und nicht wie im LMG über Ihre Negativabgrenzung zu den Arzneimitteln^{285 286}. Durch das AMGÄndG 1968 wurde zu § 1 ein neuer Absatz 5 hinzugefügt: „Solange ein Mittel im Spezialitätenregister eingetragen ist, gilt es als Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1.“²⁸². Dieser Absatz sollte sicherstellen, dass ein in das Spezialitätenregister eingetragenes Erzeugnis für die Zeitdauer der Eintragung als Arzneimittel zu behandeln war⁸⁷.

3.2.3 AMG 1976

Mit dem *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts* aus dem Jahre 1976 wurde in Artikel 1 das neue *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*, das AMG 1976, bekannt gegeben²⁸⁷. Dieses enthielt

in § 2 einen neuen Arzneimittelbegriff, mit dem der europäische Arzneimittelbegriff der ersten pharmazeutischen RL 65/65/EWG in deutsches Recht implementiert wurde und darüber hinaus die Entwicklungen der deutschen RS Berücksichtigung fanden. Der Wortlaut der europäischen Arzneimitteldefinition wurde nicht wörtlich ins AMG 1976 übernommen. Dies war auch nicht notwendig, wenn die Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach beiden Regelungen zum gleichen Ergebnis kam²⁶⁵.

Die subjektive Zweckbestimmung des vorher gültigen Arzneimittelbegriffs wurde durch den Wegfall der Worte „*die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt*“²⁷⁵ relativiert, um nunmehr mit objektiven, am Verbraucher orientierten Beurteilungsmaßstäben, eine klare Abgrenzung der Arzneimittel zu den Lebensmitteln zu ermöglichen. Die Zweckbestimmung ist durch Beibehalten von bestimmt als zentralem Begriff der Arzneimitteldefinition geblieben. Darüber hinaus wurde der arzneimittelrechtliche Lebensmittelbegriff des AMG 1968 eliminiert und durch Verweis auf den Lebensmittelbegriff in § 2 Absatz 2 des LMBG ersetzt. Unter diesen Voraussetzungen sollte insbesondere für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel mehr Klarheit herrschen als bisher²⁸⁸.

Der Arzneimittelbegriff des AMG 1976 § 2 Absatz 1 lautete: „*Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

1. *Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,*
2. *die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,*
3. *vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,*
4. *Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder*
5. *die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.*²⁸⁷

Die Fassung des Arzneimittelbegriffs im § 2 Absatz 1 AMG 1976 war bis zum *Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften* im Jahre 2009 unverändert geblieben. Mit dem *Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften* vom 17. Juli 2009 wurde der Arzneimittelbegriff an den zweigeteilten Arzneimittelbegriff der RL 2004/27/EG angepasst²⁸⁹. Der Arzneimittelbegriff des AMG 1976 in der neuen Fassung des § 2 Absatz 1 lautet nun: „*I) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,*

1. *die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder*

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen“²⁹⁰.

Während § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG den Begriff des sog. Präsentationsarzneimittels (PAM) beschreibt, führt § 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG den Begriff des sog. Funktionsarzneimittels (FAM). Die Begriffe PAM und FAM werden für die Benennung des zweigeteilten Arzneimittelbegriffs in ständiger RS vom EuGH verwendet²⁹¹.

In der amtlichen Begründung heißt es zu den verbleibenden Unterschieden „Zur Klarstellung werden die bisher im deutschen Recht bereits vorhandenen Begriffe „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ beibehalten, weil diese Begriffe deutlich machen, dass aus Gründen der Arzneimittelsicherheit alle Mittel erfasst werden sollen, für die eine arzneiliche Wirkung beansprucht wird, auch wenn zum Beispiel nur die Linderung krankhafter Beschwerden angeführt wird“²⁹¹. Der deutsche FAM-Begriff „stimmt inhaltlich und auch im Wortlaut weitgehend mit der Definition in den Richtlinien überein. ... Statt des Begriffs „am ... Körper verwendet“ wird der gebräuchliche und präzisere Begriff „am ... Körper angewendet“ gebraucht.“²⁹¹.

3.3 Die Entwicklung der Definition Lebensmittel

3.3.1 Nahrungsmittelgesetz (NMG) und Lebensmittelgesetz (LMG)

Die erste umfassende, im gesamten deutschen Reich geltende Kodifikation für lebensmittelrechtliche Regelungen wurde durch das NMG vom 14. Mai 1879 geschaffen. Die neben den Gebrauchsgegenständen in diesem Gesetz geregelten Nahrungs- und Genussmittel wurden im Gesetz nicht näher definiert. Im Vordergrund dieses Gesetzes stand die Beseitigung des Missbrauchs im Lebensmittelhandel durch verfälschte, verdorbene oder nachgeahmte Lebensmittel und den damit verbundenen Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung, aber auch dem Schutz vor Täuschung, z.B. vor Lebensmitteln mit einem verminderten Nährwert^{124 114 292 293 294 295}.

Wegen der nicht vorhandenen Legaldefinition musste sich die RS damit beschäftigen, wann ein Erzeugnis Nahrungs- und Genussmittel war und den Regelungen des NMG unterlag²⁹⁶. In den Urteilen des Reichsgerichts waren Nahrungs- und Genussmittel Erzeugnisse, die zur menschlichen Ernährung und zum menschlichen Genuss bestimmt waren und zu diesem Zwecke dem Körper zugeführt wurden. Ein bestimmter Nährwert war kein wesentliches Merkmal dieser Erzeugnisse, hingegen aber seine Zweckbestimmung^{297 298 299}. Der Begriff der Zweckbestimmung war weit auszulegen, um auch Erzeugnisse zu erfassen, die erst in Verbindung oder nach der Verarbeitung mit anderen Stoffen dazu bestimmt waren, der Ernährung oder dem Genuss zu dienen. Als Beispiel ist Hefe, die zum Brotbacken verwendet wird, zu nennen^{297 298 300 301}.

Dem neueren Sprachgebrauch folgend, wurden Nahrungs- und Genussmittel zunehmend unter dem Begriff Lebensmittel zusammengefasst³⁰¹. Wie zum Beispiel in der VO über den Handel mit Lebens- und Futtermitteln und zur Bekämpfung des Kettenhandels (KettenhVO) vom 24. Juni 1916. Hier wurde erstmals die in der RS übliche weite Auslegung der Begriffe Nahrungs- und Genussmitteln mit in den Gesetzestext aufgenommen: „Als Lebens- und Futtermittel im Sinne dieser Verordnung gelten auch Erzeugnisse, aus denen Lebens- und Futtermittel hergestellt werden.“³⁰². Wie mit dem Reichsgerichtsurteil vom 19. Februar 1918 entschieden, fielen damit Backtriebmittel (hier: Natriumbicarbonat) unter den Lebensmittelbegriff der KettenhVO³⁰³.

Das NMG wurde mit dem Inkrafttreten des LMG am 01. Oktober 1927 abgelöst. Der Begriff Lebensmittel wurde in § 1 des LMG definiert und enthielt eine Negativabgrenzung zu den Heil- bzw. Arzneimitteln: „Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes sind alle Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem oder zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen gegessen oder getrunken zu werden, soweit sie nicht überwiegend zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind. Den Lebensmitteln stehen gleich: Tabak, tabakhaltige und tabakähnliche Erzeugnisse, die zum Rauchen, Kauen oder Schnupfen bestimmt sind.“²⁸³.

Grundsätze der bisherigen RS^{298 299 300} zur Auslegung der Begriffe Nahrungs- und Genussmittel fanden sich in der Legaldefinition wieder. Diese waren zum einen die Zweckbestimmung und zum anderen die Ausdehnung des Lebensmittelbegriffs auf Stoffe, die zu Lebensmitteln zubereitet oder verarbeitet wurden und nicht zwingend einen eigenen Nährwert aufweisen mussten³⁰¹. Zudem sollten nach dem Willen des Gesetzgebers Lebensmittel keine Arzneimittel sein. Diese Abgrenzung schien dem Gesetzesgeber wichtig gewesen zu sein, sodass er eine Beschreibung der Arzneimittel in die Lebensmitteldefinition als Ausschlusskriterium aufnahm. In der amtlichen Begründung wurde auch eine Klärstellung zu diätetischen Lebensmitteln vorgenommen. Sie sollten Lebensmittel im Sinne des LMG sein, da sie vorwiegend der Ernährung dienten. Da es dieser Klarstellung bedurfte, ist anzunehmen, dass sie schon damals im Spannungsfeld zu den Arzneimitteln standen. Im Sinne einer Negativdefinition wurde die Gruppe der Arzneimittel, wie damals üblich^{264 270 304 271}, mit ihrer überwiegenden Zweckbestimmung zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten umschrieben. Die Worte zur Verhütung wurden erst auf Grund der Beratungen zur zweiten Lesung des 8. Ausschusses des Reichstags eingefügt. Mittel, die überwiegend der Vorbeugung und Verhinderung von Krankheiten dienten, sollten vom LMG ausgenommen und der künftigen Regelung zum Arzneimittelwesen unterstellt werden^{305 306}. Tabakerzeugnisse wurden den Lebensmitteln gleichgestellt, um auch diese dem Schutz des LMG zu unterstellen. Nach allgemeiner Verkehrsauffassung waren Tabakerzeugnisse keine Lebensmittel, weshalb ihre Zugehörigkeit zu dem LMG gesondert erwähnt wurde³⁰⁵.

Mit dem Gesetz zur Änderung und Ergänzung des LMG vom 21. Dezember 1958 wurde die Legaldefinition Lebensmittel um die bisher ausgegrenzte Gruppe der Kaugummis und ähnlicher

Zubereitungen erweitert³⁰⁷. Fremde Stoffe, die nun der Zulassungspflicht unterstellt waren, wurden wie folgt in § 4a Absatz 2 LMG definiert: „*Fremde Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die nach § 1 zu Lebensmitteln werden und die keinen Gehalt an verdaulichen Kohlenhydraten, verdaulichen Fetten, verdaulichem Eiweiß oder keinen natürlichen Gehalt an Vitaminen, Provitaminen, Geruchs- oder Geschmacksstoffen haben oder bei denen ein solcher Gehalt nicht dafür maßgebend ist, daß sie als Lebensmittel verwendet werden.*“³¹¹.

Technische Hilfsstoffe wurden von dem Fremdstoffbegriff und damit von der Pflicht zur Zulassung ausgenommen, da sie gemäß ihrer Definition in § 4b Nummer 3 Satz 2 LMG nicht zum Verzehr bestimmt waren. Sie konnten bei der Gewinnung, Herstellung oder Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden, durften aber im Enderzeugnis nicht mehr oder nur in technisch nicht vermeidbaren Mengen enthalten sein³⁰⁸. Die Zuordnung eines Stoffes zu einem zulassungspflichtigen fremden Stoff oder einem von der Zulassungspflicht ausgenommenen technischen Hilfsstoff konnte vom Verwendungszweck des Stoffes abhängig sein. Beispielsweise wurde Kalkmilch in geringen Mengen in Konservendosen verwendet. Weil sie dort verblieb, war sie ein fremder Stoff. Hingegen war Kalkmilch ein technischer Hilfsstoff, wenn sie aus dem Erzeugnis während der Herstellung wieder entfernt wurde und im Endprodukt nicht mehr vorhanden war, wie beispielsweise bei der Herstellung von Zucker³⁰⁹.

Die Lebensmitteleigenschaft wurde über die Bestimmung zum Essen, Kauen oder Trinken und über die überwiegende Nicht-Bestimmung und somit die Negativabgrenzung zu den Heil- bzw. Arzneimitteln definiert. Zentrales Element der Lebensmitteldefinition des LMG bildete deshalb die Auslegung von *bestimmt sein*. Maßgebend für die Zuordnung eines Erzeugnisses zu den Lebensmitteln war nach dem Willen des Gesetzgebers die Zweckbestimmung der einzelnen Ware zum Essen, Kauen oder Trinken. Erzeugnisse, die zweifelsfrei als Viehfutter bestimmt waren, sollten nicht dem LMG unterliegen³¹⁰. Die RS tendierte dazu, den Begriff der Zweckbestimmung weit auszulegen, um der Bevölkerung größtmöglichen Schutz durch das LMG zu ermöglichen. Deshalb fielen Erzeugnisse unter die Bestimmungen des LMG, wenn sie ihrer Art und Gattung nach allgemein oder in bestimmten Bevölkerungskreisen die Zweckbestimmung als Lebensmittel hatten und damit objektiv Lebensmittel waren. Gerichtsurteile zeigen, dass ein Erzeugnis auch dann als Lebensmittel eingestuft wurde, wenn auch nur die Möglichkeit bestand, dass es zu diesem Zwecke verwendet werden konnte, auch wenn es im Einzelfall nicht dazu bestimmt war^{311 312 313 314 315}. So wurde beispielsweise der im Verkaufsraum mit anderen Lebensmitteln feilgeholtene Futterreis als Lebensmittel eingestuft ebenso wie Magermilch, die hauptsächlich als Viehfutter verwendet, auf dem Lande aber auch als Nahrungsmittel verzehrt wurde^{316 317}.

3.3.2 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) und Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Mit der Gesamtreform des Lebensmittelrechts und der Schaffung des LMBG vom 15. August 1974 wurde die Lebensmitteldefinition an den arzneimittelrechtlichen Lebensmittelbegriff des AMGÄndG 1968 angepasst. Lediglich der letzte Halbsatz der arzneimittelrechtlichen Lebensmitteldefinition insbesondere wegen ihres Geschmacks- oder Geruchswertes wurde aus redaktionellen Gründen nicht übernommen^{318 285}.

Die Lebensmitteldefinition in § 1 des LMBG lautete:

„(1) *Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden.*

(2) *Den Lebensmitteln stehen gleich ihre Umhüllungen, Überzüge oder sonstigen Umschließungen, die dazu bestimmt sind, mitverzehrt zu werden, oder bei denen der Mitverzehr vorauszusehen ist.“³¹⁹.*

Verzehren wurde in § 7 LMBG definiert mit „*das Essen, Kauen, Trinken sowie jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen*“³²⁰. Der neue Begriff verzehren erweiterte die Lebensmitteldefinition dadurch, dass er alle Stoffe erfasste, die über den Magen-Darm-Kanal zugeführt wurden. Damit gehörte Sondernahrung zu dem Begriff Lebensmittel, nach wie vor aber nicht die parenterale Ernährung^{321 322}. Mit der neuen Legaldefinition blieb die Produktzuordnung im Falle der Verneinung als Lebensmittel offen und eine Negativabgrenzung mit der Beschreibung einer anderen Produktgruppe entfiel. Gleichzeitig wurde mit dem Artikel 5 des Gesamtreformgesetzes der neue Lebensmittelbegriff auch im Bereich des AMG 1961 eingesetzt. Die Tabakerzeugnisse wurden im LMBG nicht mehr wie im LMG den Lebensmitteln gleichgestellt, sondern gesondert geregelt^{323 324}.

Die zu den Lebensmitteln zählenden fremden Stoffe des LMG wurden durch den international gebräuchlichen Begriff Zusatzstoffe ersetzt und ihre Definition in Hinblick auf ihre Einstufung als Zusatzstoffe und damit ihrer Pflicht zur Zulassung angepasst. In der neuen Definition des § 2 LMBG war die Zweckbestimmung eines Stoffes maßgeblich für seine Einstufung als Zusatzstoff. Ausgenommen von dem Zusatzstoffbegriff waren wie bisher Stoffe mit ernährungsphysiologischem Nutzen sowie Genussmittel. Die technischen Hilfsstoffe gemäß LMG wurden unter dem Zusatzstoffbegriff zusammengefasst, unterlagen aber weiterhin gemäß § 11 Absatz 2 Nummer 1 LMBG unter bestimmten Voraussetzungen nicht der Zulassungspflicht³¹⁸.

Die Lebensmitteldefinition des LMBG ist durch den Lebensmittelbegriff der BasisVO abgelöst worden. Das LFGB verweist direkt auf den harmonisierten Begriff³²⁵.

3.4 Die Entwicklung des europäischen Arzneimittelbegriffs

3.4.1 Arzneimittelbegriff der RL 65/65/EWG und 2001/83/EG

3.4.1.1 Begriffsbeschreibung der RL 65/65/EWG

Schon die erste pharmazeutische RL 65/65/EWG enthielt in Artikel 1 Nummer 2 eine zweiseitige Umschreibung des Arzneimittelbegriffs³²⁶. Mit der ersten Definition wurden Erzeugnisse erfasst, die ihrer Bezeichnung nach Arzneimittel waren, die so genannten Präsentationsarzneimittel (PAM) oder Bezeichnungsarzneimittel: „Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden“³²⁶. Mit der zweiten Definition wurden Erzeugnisse umschrieben, die aufgrund ihrer Funktion Arzneimittel waren, die so genannten Funktionsarzneimittel (FAM): „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden“³²⁶. Beide Definitionen waren nicht ausschließlich getrennt voneinander zu sehen. Erzeugnisse, die Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten waren, aber nicht als solche bezeichnet wurden, fielen in den Anwendungsbereich der zweiten Definition als Arzneimittel nach ihrer Funktion^{327 328 329 330 331 332}.

3.4.1.2 Begriffsbeschreibung der RL 2001/83/EG

Mit Kodifizierung des europäischen Arzneimittelrechts zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel durch RL 2001/83/EG wurden unterschiedliche Änderungen im Wortlaut des Arzneimittelbegriffs in der amtlichen englischen und französischen sowie der deutschen Sprachfassung vorgenommen: Einheitlich noch wurde der Bezug auf die Tierarzneimittel aus der Definition eliminiert, da diese in einem eigenen Gemeinschaftskodex³³³ geregelt wurden. Weitere Änderungen wurden in der amtlichen englischen Fassung nicht vorgenommen³³⁴. In der amtlichen französischen Fassung wurde zusätzlich der Begriff *organiques* ersetzt durch *physiologiques*³³⁵. Ähnlich wurde auch in der deutschen Fassung der Begriff *Körperfunktionen* durch *physiologische Funktionen* ersetzt^{326 336}. Der Arzneimittelbegriff der RL 2001/83/EG in Artikel 1 Nummer 2 lautete in der deutschen Übersetzung: „2. Arzneimittel: Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden; alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“³³⁷.

Trotz der Änderungen im Wortlaut der französischen und deutschen Definition waren keine inhaltlichen Änderungen beabsichtigt gewesen. In dem ersten Erwägungsgrund der RL 2001/83/EG

heißt es nämlich: „*Aus Gründen der Übersicht und der Klarheit empfiehlt es sich daher, die genannten Richtlinien zu kodifizieren und zu einem einzigen Text zusammenzufassen*“²¹⁸. Eine Kodifizierung schließt eine Änderung bestehenden Rechts aus. In der deutschen und französischen Fassung scheint daher eine Anpassung an die englische Fassung vorgenommen worden zu sein, denn in der englischen Fassung der RL 65/65/EWG ist der Begriff *physiological function* bereits enthalten gewesen. Weil keine Änderung bestehenden Rechts mit der Kodifizierung vorgenommen wurde, konnte die Auslegungspraxis des EuGH zum Arzneimittelbegriff weiterhin Anwendung finden^{336 338}.

3.4.1.3 Auslegung durch den EuGH zum PAM-Begriff

Dem Verb *bezeichnet* kam eine große Bedeutung in der Auslegungspraxis des EuGH zu. Denn nach ständiger RS des EuGH sollten nicht nur Erzeugnisse unter das Arzneimittelrecht fallen, die tatsächlich therapeutisch oder medizinisch wirksam sind, „*sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf*“^{339 340 341} und sie deshalb daran gehindert werden an ihrer Stelle geeignete Arzneimittel zu verwenden^{339 340 341}. Für die Einstufung als PAM waren schriftliche oder mündliche Äußerungen des Herstellers ebenso wie der durch die Aufmachung des Erzeugnisses erzeugte Eindruck bei den Verbrauchern entscheidend. Ein PAM konnte deshalb vorliegen, wenn ein Erzeugnis ausdrücklich, beispielsweise durch das Etikett, den Beipackzettel, die Darreichungsform, oder mündlich, als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bezeichnet oder empfohlen wurde. In diesem Sinne waren auch Hinweise mit ärztlichen Empfehlungen, mit Aussagen zu Forschungen pharmazeutischer Laboratorien oder auf von Ärzten entwickelte Methoden zu werten³⁴². Diese konnten jedoch nicht herangezogen werden, wenn kein mittelbarer oder unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Bezeichnung und dem Erzeugnis bestand³⁴³.

Die Aufmachung des Erzeugnisses konnte dann zur Einstufung als Arzneimittel führen, wenn es einem Arzneimittel ähnlich ist und bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher schlüssig der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis Krankheiten heilende oder verhütende Wirkungen besitzt^{344 345}. „*Die ihnen gegebene äußere Form kann hierbei ein wichtiges, wenn auch nicht allein ausschlaggebendes Indiz sein*“³⁴⁵. So konnte auch die Darreichungsform des Erzeugnisses beispielsweise als Tablette oder Kapsel als Merkmal für ein Arzneimittel gelten, jedoch unter Berücksichtigung, dass auch Lebensmittel in ähnlichen Darreichungsformen zu Ernährungszwecken vertrieben werden³⁴⁶. Der EuGH fasste unter dem Begriff Form auch die Aufmachung des Erzeugnisses mit ein, „*mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird, und daß dem Verhalten eines durchschnittlich informierten Verbrauchers Rechnung zu tragen ist, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, das die Arzneispezialitäten aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen.*“³⁴⁷.

Der PAM-Begriff ist bis heute über den Krankheitsbegriff definiert. Eine gemeinschaftliche Definition zum Begriff Krankheit gibt es nicht. Der EuGH stellte indes auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse zu diesem Begriff ab³⁴⁸. Im Falle von Zuständen, die nicht ausschließlich Symptome für eine Krankheit sein konnten, wie Hunger, schwere Beine, Ermüdung oder Juckreiz, konnte der Hinweis in der Bezeichnung auf diese Zustände nicht entscheidend sein³⁴⁹.

Die Definition zum PAM sollte in seiner Auslegung durch den EuGH den Verbraucher vor Mitteln schützen, die sie täuschen und irreführen. Solche Mittel sollten erkannt und ihr Inverkehrbringen verboten werden. Der Begriff des PAM ist deshalb zum Schutze des Verbrauchers weit auszulegen und in Anwendung der Auslegungskriterien am Verhalten eines durchschnittlich informierten Verbrauchers zu orientieren^{350 351 340}.

3.4.1.4 Auslegung durch den EuGH zum FAM-Begriff

Der FAM-Begriff umfasst alle Erzeugnisse, die ihrer Funktion nach tatsächlich Arzneimittel sind. Wie bereits im *van Bennekom*-Urteil vom EuGH festgestellt wurde, waren die beiden Definitionen des PAM und des FAM nicht streng voneinander getrennt zu sehen. Ein Stoff, der zwar im Sinne der ersten Gemeinschaftsdefinition ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten gewesen ist, jedoch nicht als solches bezeichnet wurde, fiel in den Geltungsbereich der zweiten Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels³⁵².

Zur Beurteilung, ob ein Erzeugnis unter den FAM-Begriff fällt, sollen alle seine Merkmale berücksichtigt werden, insbesondere aber die Zusammensetzung, wobei auch Hilfsstoffe zu berücksichtigen sind, die pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten des Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann^{353 354}
^{355 356}. An diesem Auslegungsgrundsatz hat sich bis heute nichts geändert³⁵⁷.

Das Merkmal der pharmakologischen Wirkung ist das wichtigste Abgrenzungskriterium bei der Feststellung, ob ein Erzeugnis unter den FAM-Begriff subsumiert werden kann. Ihm kommt daher für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel eine wesentliche Bedeutung zu³⁵⁸.

Das Merkmal der pharmakologischen Wirkung wurde 1983 erstmals zur Eignung eines Arzneimittels nach der Funktion, damals noch nach dem Begriff der RL 65/65/EWG, herangezogen. Der EuGH stellte in der *van Bennekom*-RS fest, dass Vitamine als Stoffe, die für die tägliche Ernährung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Organismus unbedingt erforderlich sind, nicht als Arzneimittel angesehen werden können, da sie nur in kleinen Mengen eingenommen werden. Werden Vitamine hingegen zu therapeutischen Zwecken in im Allgemeinen hohen Dosen verwendet, sind sie

Arzneimittel³⁵⁹. Einschränkend wurde festgestellt, dass es derzeit nicht möglich ist, anzugeben, „ob das Kriterium der Konzentration für sich allein immer ein ausreichender Anhaltspunkt dafür sein kann, dass ein Vitaminpräparat ein Arzneimittel darstellt“³⁶⁰. Aus diesem Sachverhalt heraus wurde festgestellt, dass die Qualifizierung eines Vitamin(präparates) als FAM „von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften jedes einzelnen Vitamins vorzunehmen ist“³⁶¹.

In der *Upjohn-RS* wurde festgestellt, dass Arzneimittel Stoffe im Sinne der Definition nach der Funktion sind, die sich nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und seine Funktionen wirklich beeinflussen³⁶². Im *HLH-Orthica*-Urteil wurde die Gesundheitsgefahr als ein eigenständiger Faktor deklariert, den die nationalen Behörden bei der Einstufung eines Erzeugnisses zu berücksichtigen haben. Die Wirkungsmöglichkeiten sind jedoch der Faktor, um die pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses zu beurteilen³⁶³. In der *Knoblauchkapsel-RS* wurde präzisiert, dass es zahlreiche als Lebensmittel allgemein anerkannte Erzeugnisse gibt, die der Gesundheit im allgemeinen förderlich sind und objektiv therapeutischen Zwecken dienen können, aber keine Arzneimittel nach ihrer Funktion sind. Die vorbeugenden Eigenschaften eines Knoblauchextraktes bei Arteriosklerose wurde zwar erkannt, dennoch wurde der Extrakt als Lebensmittel eingestuft, da seine Auswirkungen auf die physiologischen Körperfunktionen „nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann“^{364 365}.

Allgemein gilt, dass der FAM-Begriff restriktiv auszulegen ist, anders als der PAM-Begriff^{358 366 367}. In den Schlussanträgen der Generalanwältin Trstenjak zu dem *Knoblauchkapsel*-Urteil und wie auch schon in den zuvor ergangenen Schlussanträgen zur *HLH-Orthica-RS*, wurde die restriktive Auslegungspraxis zum FAM-Begriff damit begründet, dass eine Unterscheidung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel gegeben sein muss, damit die speziellen Regelungen zu bestimmten Lebensmittelkategorien, wie zu den Nahrungsergänzungsmitteln, ihre Berechtigung haben und der freie Warenverkehr nicht durch die „schleichende“ Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/83 auf Produkte, die nicht dazugehören“^{368 369}, gehemmt wird^{370 371}.

Die RL 2001/83/EG bestimmt in Artikel 6 Absatz 1, dass für ein Arzneimittel vor dem ersten Inverkehrbringen eine Genehmigung erteilt werden muss, und damit das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt zur Anwendung kommt, derweil das Lebensmittelrecht vom Grundsatz her durch das Missbrauchsprinzip bestimmt ist, und Lebensmittel in eigener Verantwortung unter Beachtung der geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen^{20 21}. Das Erwirken einer Genehmigung für Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen stellt damit ein (wenn auch gerechtfertigtes) Handelshemmnis gegenüber dem Inverkehrbringen von Lebensmitteln dar³⁷². Allerdings findet auch im Lebensmittelrecht das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt zunehmend Anwendung, wie z.B. für

die gesundheitsbezogenen Angaben gemäß HCVO oder neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Novel-FoodVO³⁷³.

3.4.2 Arzneimittelbegriff der ÄnderungsRL 2004/27/EG

Durch die ÄnderungsRL 2004/27/EG zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel wurde der europäische Arzneimittelbegriff geändert³⁷⁴. Die Änderungen betrafen sowohl den Begriff des PAM als auch den des FAM.

3.4.2.1 Änderungen des PAM-Begriffs

Im PAM-Begriff wurde das Verb *bezeichnet* gegen *bestimmt* ausgetauscht sowie der Zusatz mit Eigenschaften zur hinzugefügt, sodass der PAM-Begriff nun lautet: „*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind*“³⁷⁴.

Eine inhaltliche Änderung wurde nicht bezweckt und tatsächlich auch nicht vorgenommen, obwohl das Verb *bezeichnet* das zentrale Element des PAM darstellte, auf dem die bisherige Auslegungspraxis beruhte. Die bisherige Definition des PAM hat sich auf Erzeugnisse bezogen, die nach Ansicht des Verbrauchers geeignet waren, Krankheiten heilen oder verhüten zu können. Diese Verbrauchererwartung konnte sowohl durch die Kennzeichnung auf der Verpackung oder in der Werbung als auch durch mündliche Äußerungen geprägt werden. *Bestimmt* entspricht gemäß der bisherigen Auslegungspraxis durch den EuGH dem *bezeichnet*. Die bisherigen RS des EuGH kann daher übertragen und weiterhin angewendet werden. Des Weiteren wurde der Zusatz mit Eigenschaften zur hinzugefügt – gemäß *Feiden/Pabel* als Anpassung der englischen an die unveränderte französische Fassung³⁷⁵.

3.4.2.2 Änderungen des FAM-Begriffs

Die Definition des Arzneimittels sollte lediglich angepasst werden, um neue Therapien einzubeziehen. Eine Änderung des FAM-Begriffs in Bezug auf eine Konkretisierung hinsichtlich der Wirkweise war zunächst nicht vorgesehen³⁷⁶. Die EC hatte zwar erkannt, dass die Zahl der Grenzprodukte gestiegen und es notwendig war, eine Regelung aufzunehmen, um den Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts eindeutiger als bisher festzulegen³⁷⁶. Zu diesem Zweck sollte die Zweifelsfallregelung ausreichen, deren Wortlaut in der verabschiedeten Fassung gemäß Artikel 2 Absatz 2 RL 2004/27/EG lautet: „*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 gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.*“³⁷⁷.

Die vorgenannten Änderungen sollten dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik genügen und vermeiden, dass Zweifel bei der Anwendung der Rechtsvorschriften auftreten, „*wenn bei voller Übereinstimmung eines Produkts mit der Definition des Arzneimittels dieses Produkt auch der Definition anderer regulierter Produkte entsprechen kann*“³⁷⁸. Folgende Ergänzung, die u.a. den Ausschluss von Lebensmitteln deutlich hervorhebt, sollte die Zielsetzung der Zweifelsfallregelung zusätzlich verdeutlichen: „*Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt der Definition eines Arzneimittels entspricht, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen kann, ist es in Zweifelsfällen und zwecks höherer Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik oder kosmetischen Mitteln, gilt diese Richtlinie nicht.*“³⁷⁸.

Der Vorrang der arzneimittelrechtlichen Vorschriften wird somit gemäß bisheriger RS des EuGH durch die Zweifelsfallregelung bestätigt und erfährt eine Klarstellung³⁷⁹. Die Vorrangstellung des Arzneimittelrechts vor einer anderen weniger strengen Gemeinschaftsregelung hat der EuGH in früheren Urteilen bereits aufgezeigt – zum Schutze der öffentlichen Gesundheit – z.B. in der *Delattre*-RS³⁸⁰.

Die Beantwortung verschiedener Vorlagefragen beim EuGH zeigen, das der Zweifelsfallregelung für die Abgrenzung zu den Lebensmitteln lediglich deklaratorische Bedeutung zukommt. Bei Beantwortung der Vorlagefrage in den RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03 vom 09. Juni 2005, „*ob nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis Anwendung finden, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt*“³⁸¹, wurde der Vorrang des Arzneimittelrechts aus dem Ausschluss von Arzneimitteln aus der Lebensmitteldefinition gemäß Artikel 2 der BasisVO hergeleitet^{382 383}. Der EuGH sah in der Zweifelsfallregelung der ÄnderungsRL 2004/27/EG, deren Umsetzungsfrist zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgelaufen war, jedoch eine Unterstützung dieser Auslegung³⁸². Mit dem *Red-Rice-Kapsel*-Urteil von 2009 schließlich wurde die Vorlagefrage, ob die Zweifelsfallregelung dahingehend auszulegen ist, dass das Arzneimittelrecht auf ein „*Produkt anzuwenden ist, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann*“³⁸⁴, durch den EuGH beantwortet. Der EuGH antwortete, dass die RL 2001/83/EG in der durch RL 2004/27/EG geänderten Fassung nicht auf ein Produkt anzuwenden ist, dessen Eigenschaft als FAM wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann³⁸⁵. „*Demnach beruht Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 auf dem Postulat, dass das betreffende Produkt die Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllt*“³⁸⁶. Daraus folgt, dass weiterhin die Arzneimitteleigenschaft positiv festzustellen ist, um ein Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren³⁸⁷.

Im weiteren Verlauf des Erstellungsverfahrens der RL 2004/27/EG wurde die Begriffsdefinition des FAM schließlich doch hinsichtlich der Wirkweise präzisiert, gemäß Zipfel, um Schwierigkeiten bei der Abgrenzung entgegen zu wirken³⁸⁸. In seiner Stellungnahme forderte der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) zum Vorschlag der EC für die ÄnderungsRL eine Arzneimitteldefinition, die eine bessere Abgrenzung zu anderen Produkten, insbesondere zu Lebensmitteln ermöglicht und die nationalen Unterschiede in der Zuordnung zu den verschiedenen rechtlichen Kategorien so gering wie möglich hält, um sowohl den Verbrauchern als auch allen Wirtschaftsbeteiligten eine größere Rechtssicherheit zu geben³⁸⁹. Weil „*sowohl Lebensmitteln als auch Arzneimitteln die Zweckbestimmung der Wiederherstellung, Verbesserung und Beeinflussung menschlicher physiologischer Funktionen eigen ist, und die ... weitgehend konturenlose europäische Lebensmitteldefinition keinerlei geeignete Abgrenzungskriterien liefert*“³⁹⁰ forderte die Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e.V. Abgrenzungskriterien in die RL 2001/83/EG einzuarbeiten, „*um eine für den EG-Bürger eindeutige und für die staatlichen Behörden und Gerichte der Mitgliedsstaaten handhabbare Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln sowie gegebenenfalls eine solche zu weiteren Produktkategorien zu ermöglichen*“³⁹⁰. Ohne die Präzisierung in der Wirkweise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ist auch gemäß Zipfel eine Abgrenzung zu den Lebensmitteln nicht abzuleiten, denn menschliche physiologische Funktionen zu korrigieren oder zu beeinflussen sind auch Lebensmitteln zu Eigen³⁸⁸.

Im FAM-Begriff wurde daher der bisherige Satzteil „*die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel*“³³⁷ abgeändert in „*die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen*“³⁷⁴.

Im Detail wurde der Satzteil die dazu bestimmt sind ganz eliminiert und angewendet zu werden wurde durch verwendet werden oder verabreicht werden ersetzt. Die Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen wurde geändert in „*die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen*“^{374 391}. Der Gemeinschaftsgesetzgeber beabsichtigte mit der Begriffsänderung, die Art der Wirkweise, die das Arzneimittel auf die menschlichen physiologischen Funktionen hat, zu spezifizieren, „*um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der*

Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt“²²⁰.

Bisher war die Wirkung von Arzneimitteln umschrieben mit der Bestimmung, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Die Wirkung auf die physiologischen Funktionen im Organismus ist nach der neuen Definition pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Art. Die Wirkweise wurde damit theoretisch konkretisiert, jedoch ohne eine Begriffsdefinition zu pharmakologisch, metabolisch und immunologisch in den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel aufzunehmen³⁹².

Das Merkmal der pharmakologischen Wirkung ist bereits aus der Auslegungspraxis des EuGH hinreichend bekannt. Gerade weil die pharmakologische Wirkung nun Teil der Definition des FAM ist, scheint es so, dass eine Anpassung an die bisherige Auslegungspraxis des EuGH stattgefunden hat. Auch der Wegfall des bestimmt in der deutschen Fassung lässt diese Schlussfolgerung zu. In der RS des EuGH wurde dem bestimmt im Sinne einer Zweckbestimmung in Zusammenhang mit dem FAM-Begriff keine wesentliche Bedeutung beigemessen. Im Gegenteil, die früheren RS des EuGH verdeutlichen stets, dass für den FAM-Begriff in Bezug auf die Wirkweise ausschließlich wissenschaftliche Kriterien maßgeblich sind. Die bisherige Auslegungspraxis des EuGH ist auf den neuen Arzneimittelbegriff übertragbar, denn der neue FAM-Begriff gibt die wesentlichen Aspekte der bisherigen Auslegung des EuGH wieder^{393 394}.

Die Adjektive pharmakologisch, metabolisch und immunologisch sind Ausschlusskriterien in der Definition für Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 2a RL 93/42/EWG³⁹⁵. Der Leitfaden zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln enthält ihre Begriffsdefinitionen³⁹⁶:

“Pharmacological means ... interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect

Immunological means ... action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved in a specific immune reaction.

Metabolic means ... action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function”³⁹⁷.

Ein Vergleich der durchaus wissenschaftlichen Definition *pharmacological* dieser Leitlinie zu der Auffassung über die Wirkung von Lebensmitteln in der Wissenschaft zeigt, dass diese nicht geeignet ist, Arzneimittel von den Lebensmitteln abzugrenzen, denn nach wissenschaftlicher Auffassung zeigen auch Lebensmittel die dort beschriebenen Wirkungen³⁹⁴: So heißt es gemäß Watzl/Leitzmann: „Die

Ernährungswissenschaft ist in den letzten Jahren in eine Phase der Forschung eingetreten, in der auf molekularer Ebene die Wirkungen von Nahrungsinhaltsstoffen untersucht werden. Dabei wird offensichtlich, dass nicht nur essentielle Nährstoffe zelluläre Mechanismen regulieren, sondern dass auch nicht-essentielle Nährstoffe zelluläre Mechanismen modulieren können. ... Aufgrund der bisher nachgewiesenen, vielfältigen Wirkungen bioaktiver Substanzen sowie von Nährstoffen (z.B. Omega-3 Fettsäuren, Proteine) muß die Physiologie der Ernährung durch eine Pharmakologie der Ernährung ergänzt werden, um der gesamten Wirkung der Nahrung auf den Organismus gerecht zu werden.“².

3.5 Die Entwicklung des europäischen Lebensmittelbegriffs

3.5.1 BasisVO

Im Zuge der Schaffung eines neuen europäischen Rechtsrahmens für die Lebensmittelsicherheit durch die BasisVO trägt auch die europäeinheitliche Lebensmitteldefinition in Artikel 2 BasisVO dazu bei, sicherzustellen, dass das gemeinschaftliche Lebensmittelrecht für die gleichen Erzeugnisse und Stoffe Anwendung findet und eine Harmonisierung auf diesem Sektor herbeiführt wird, um das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten³⁹⁸.

Bereits 1979 wurde im Kodex zur Ethik für den zwischenstaatlichen Lebensmittelhandel (*Code of Ethics for International Trade in Food*. Rev. 1-1985) der CAK eine Begriffsbestimmung für *food* verabschiedet³⁹⁹. Auf dieser Definition beruhend wurde die Legaldefinition zu Lebensmittel in Artikel 2 der BasisVO wie folgt gefasst: „*Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.*“^{252 400}.

Die europäische Lebensmitteldefinition wurde bewusst breit angelegt. Sie umfasst neben den direkt für den Verzehr bestimmten Produkten, auch alle Stoffe, die bei der Erzeugung und Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden⁴⁰¹. Dies ist bereits aus dem deutschen Lebensmittelrecht bekannt³⁰⁵⁴⁰². Darüber hinaus sollten nun auch Stoffe vom Lebensmittelbegriff erfasst werden, von denen auch nur die Möglichkeit besteht, aufgenommen zu werden. Dies wird durch den Satzteil „*nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann*“²⁵² zum Ausdruck gebracht. Als Beispiel zu nennen ist Palmkernöl, das als Küchenöl und zur Herstellung von Margarine verwendet oder in der Aluminiumindustrie als Walz- und Tiefziehfett für Aluminiumbleche eingesetzt werden kann^{403 404}. Eine Erweiterung ist im Vergleich zum Lebensmittelbegriff des LMBG durch „*vom Menschen aufgenommen*“²⁵² gegeben. Dieser Begriff erfasst alle Stoffe, die den Magen-Darmtrakt durchlaufen, einschließlich aller Stoffe, die durch Mund oder Nase aufgenommen oder durch Magen-Intubation verabreicht werden^{400 405}.

Der EuGH bestätigte, dass die weite Begriffsbestimmung für Lebensmittel in Artikel 2 Absatz 1 der BasisVO grundsätzlich Arzneimittel einschließen kann⁴⁰⁶. Arzneimittel wurden daher aus der Lebensmitteldefinition der BasisVO mit Verweis auf die Definition der ersten pharmazeutischen RL 65/65/EWG ausgenommen, obwohl zu diesem Zeitpunkt schon die RL 2001/83/EG in Kraft getreten war. Dieser Verweis ist so zu verstehen, dass er auf die RL in der jeweils gültigen Fassung bezogen ist⁴⁰⁷.

Die deutsche Lebensmitteldefinition wurde durch das LFGB an die gemeinschaftliche Begriffsbestimmung angepasst, indem auf die Begriffsbestimmung der BasisVO lediglich verwiesen wurde³²⁵.

3.5.2 Der Begriff Nahrungsergänzungsmittel

Von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sind insbesondere im Zusammenhang mit dieser Dissertation die Nahrungsergänzungsmittel zu unterscheiden. Für sie existiert eine eigene Definition in der NahrungsergänzungsmittelRL 2002/46/EG⁴⁰⁸.

Eine gesetzliche Basis für die Gruppe der Nahrungsergänzungsmittel wurde erst 2002 durch die RL 2002/46/EG geschaffen. Eine Regelung wurde notwendig, da die Anzahl der angebotenen Erzeugnisse mit Nährstoffkonzentraten zur Ergänzung der Ernährung stetig gewachsen ist und darin ein Handelshemmnis aufgrund unterschiedlicher nationaler Regelungen gesehen wurde⁴⁰⁹. Die Regelungen der NahrungsergänzungsmittelRL wurden mit der NahrungsergänzungsmittelVO in deutsches Recht implementiert⁴¹⁰.

Nahrungsergänzungsmittel sind gemäß Artikel 2 a) der NahrungsergänzungsmittelRL: „*Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen*“⁴¹¹. Hervorzuheben ist, dass im Gegensatz zur konturenlosen Lebensmitteldefinition der BasisVO, der Nahrungsergänzungsmittelbegriff konkreter gefasst wurde und eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung sowie die Ergänzung der allgemeinen Ernährung Teile der Definition sind.

3.5.3 Der Begriff funktionelle Lebensmittel

Die Gruppe der funktionellen Lebensmittel wurde bisher nicht legal definiert, auch existiert für sie kein spezifisches europäisches Regelwerk. Im Rahmen des Projektes FUFOSE wurde für sie eine

Arbeitsdefinition aufgestellt: „*Ein Lebensmittel kann als funktionell betrachtet werden, wenn befriedigend gezeigt wurde, dass es eine oder mehrere Zielfunktionen im Körper über die entsprechenden Ernährungswirkungen hinaus positiv beeinflusst, entweder in Richtung auf Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden und/oder im Hinblick auf eine Senkung von Krankheitsrisiken.*“⁴¹². Des Weiteren wurde im Rahmen von FUFOSE festgelegt, dass funktionelle Lebensmittel, Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs sind und ihre Wirkungen in üblichen Verzehrmengen entfalten sollen⁴¹³.

3.6 Rechtliche Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel

3.6.1 Beschreibung

„*Heilmittel sind an und für sich keine Nahrungs- oder Genussmittel, weil sie nicht dazu bestimmt sind, zur Ernährung oder zum Genusse des Menschen zu dienen*“²⁹⁹. Dieser Satz entstammt einem Urteil des Landgerichts Bonn aus dem Jahre 1915. Schon damals beschäftigten Abgrenzungsfragen ebenso wie heute die deutschen Gerichte.

Heutzutage existieren harmonisierte Begriffsbestimmungen zu Arzneimittel und Lebensmittel. Trotzdem kann beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts die Klassifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder Lebensmittel in den MS gemäß EuGH-RS unterschiedlich erfolgen¹⁸. Die rechtliche Abgrenzung der Arzneimittel und Lebensmittel in Deutschland soll im Folgenden unter Darlegung ihrer Entwicklungsgeschichte näher beleuchtet und ihre Abgrenzungskriterien beschrieben werden:

Mit Fassung der ersten deutschen Legaldefinition für Lebensmittel im LMG wurde gesetzlich festgeschrieben, dass Lebensmittel keine Arzneimittel sind. Die Lebensmitteldefinition des LMG enthielt in Abgrenzung zu den Arzneimitteln als begrifflichen Bestandteil eine Negativdefinition bestehend aus den Worten „*zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt*“²⁸³.

Die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel wurde am Lebensmittelbegriff des LMG vorgenommen. Zentrales Element der Lebensmitteldefinition und damit maßgebliches Element für die Einstufung von Erzeugnissen, war das Verb *bestimmt* nach der in der damaligen RS gegebenen Auslegung. Die Einstufung erfolgte überwiegend nach objektiven Kriterien und damit nach Ansicht der Abnehmer und der Zweckbestimmung, die sie dem Erzeugnis gaben. Die objektive Zweckbestimmung wurde ermittelt aus der Verkehrsauffassung der Verbraucher einschließlich der allgemeinen Anschauung der medizinischen Wissenschaft, deren Auffassung die Verkehrsauffassung der Verbraucher nachhaltig beeinflussen konnte^{305 312 414 299 315 314 415}. Aber auch subjektive Kriterien konnten für die Einstufung relevant sein. War eine Verkehrsauffassung der Verbraucher nicht

festzustellen, weil es sich zum Beispiel um neue Erzeugnisse handelte, konnte die konkrete Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Erzeugnis gab, zum Beispiel in Werbematerialien oder durch den Aufdruck auf dem Packmittel des Erzeugnisses, entscheidend für die Einstufung sein³¹². Die Charakteristika von Lebensmitteln waren gemäß LMG-Definition ihre Bestimmung zum Essen, Kauen oder Trinken und ihre überwiegende Nicht-Bestimmung Krankheiten zu lindern, zu heilen oder zu verhüten. Hausmittel, wie Schweineschmalz, Honig oder Branntwein, die gelegentlich als Heil- bzw. Arzneimittel eingesetzt wurden, waren im allgemeinen Sinn Lebensmittel, da ihre überwiegende Zweckbestimmung nicht in der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten lag. Pyramidon® hingegen war nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend ein Vorbeugungsmittel bei Grippeepidemien und damit kein Lebensmittel⁴¹⁶.

Das Substantiv *Verhütung* war erst nachträglich in die Negativdefinition zu den Heil- bzw. Arzneimitteln aufgenommen worden. Im Reichstagsprotokoll wurde dazu angemerkt, dass nur solche Mittel davon erfasst werden sollten, „*die den Charakter von Arzneimitteln und nicht von Lebensmitteln haben*“⁴¹⁷. Lebensmittel können der Verhütung von Krankheiten dienen, da sie notwendig sind, die körperlichen Funktionen aufrecht zu erhalten. Der Begriff der *Verhütung* war deshalb im engen Sinne auszulegen. Festzustellen ist nun, dass dieser Begriff zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Definition in Abgrenzung zu einem engen Verständnis von Ernährung stand, nämlich zum Essen, zum Kauen und zum Trinken bestimmt zu sein, um die Körperfunktionen aufrecht zu erhalten⁴¹⁶. Heutzutage ist der Ernährungsbegriff nicht mehr Teil der harmonisierten Lebensmitteldefinition. Lebensmittel können über das enge Verständnis von Ernährung hinaus der Optimierung des Gesundheitszustandes sowie der Reduzierung von Krankheitsrisiken dienen*. Auch wurde die Abgrenzung damals an der überwiegenden Zweckbestimmung des Erzeugnisses vorgenommen. Heutzutage werden verstärkt wissenschaftliche Erkenntnisse in die Abgrenzungentscheidung einbezogen, so beispielsweise gemäß EuGH-RS „*seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen*“⁴¹⁸.

Das nationale und europäische Lebensmittelrecht hat zum Ziel, den Verbraucher vor gesundheitlichen Schäden und Täuschung zu schützen^{109 110}. Aus dieser Zielsetzung heraus lässt sich die Auslegung der Gerichte zum Lebensmittelbegriff des LMG erklären, denn letztendlich ist es der Verbraucher, der ein Erzeugnis in seinem Sinne anwendet. Der Verbraucher sollte durch die weite Auslegung des Lebensmittelbegriffs einen größtmöglichen Schutz genießen können, weil das Lebensmittelrecht im Vergleich zum Arzneimittelrecht das strengere Recht in der damaligen Zeit war. Es regelte bereits das Verbot von fremden Stoffen, die ohne vorherige Zulassung nicht in Lebensmitteln verwendet werden

* Siehe Arbeitsdefinition von functional food im Projekt FUFOSE (Kap. 3.5.3 der vorliegenden Arbeit), im Rahmen der Regelungen der HCVO sind auch Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos erlaubt, sofern die strengen Anforderungen an ihre wissenschaftliche Absicherung erfüllt werden können und sie von der EC zugelassen werden (s. Kap. 4.3 der vorliegenden Arbeit).

durften, und schränkte die Werbemöglichkeiten durch Massenpublikationsmittel ein. Für Arzneimittel galt weder eine Zulassungspflicht für fremde Stoffe noch waren sie selbst der Zulassungspflicht unterstellt¹¹¹.

Das Inkrafttreten des AMG 1961 hatte nichts daran geändert, dass die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel nach wie vor nach lebensmittelrechtlichen Grundsätzen vorzunehmen war. Da Lebensmittel vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen waren, konnte auch die am Willen des Herstellers oder Verkäufers ausgerichtete Zweckbestimmung des Arzneimittelbegriffs im AMG nicht zu einer Einordnung dieser Erzeugnisse als Arzneimittel führen^{312 419}.

Mit dem Fortschritt in der Entwicklung von neuen Arzneimitteln traten neue Probleme für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel auf. Umstritten war die Zuordnung von Grenzerzeugnissen, die nicht mit dem Krankheitsbegriff in Verbindung gebracht werden konnten. Beispielsweise waren Kontrazeptiva, Raucherentwöhnungsmittel und Appetitzügler nach allgemeiner Verkehrsauffassung den Arzneimitteln zuzuordnen, obwohl diese Mittel nicht zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt und deshalb eigentlich Lebensmittel im Sinne der Definition des LMG waren¹¹¹.

Die durch das AMGÄndG 1968 veranlassten Änderungen führten entgegen der Intention des Gesetzgebers nicht zu einer klareren Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel. Im Gegenteil, die Rechtslage war noch unklarer, zudem komplexer geworden. Denn ein Erzeugnis konnte nun zugleich Lebensmittel nach dem LMG als auch Arzneimittel nach dem AMG 1961 sein, weil die arzneimittelrechtliche Lebensmitteldefinition enger gefasst war. Gemäß dem OLG Stuttgart bestimmte die arzneimittelrechtliche Lebensmitteldefinition des AMG aber nur, was nicht Arzneimittel war. Die von dieser Negativdefinition nicht erfassten Erzeugnisse, konnten damit Arzneimittel nach dem AMG oder Lebensmittel nach dem LMG sein^{420 421 285}.

Auch die hinzugefügte Regelung in § 1 Absatz 5 AMG, dass alle ins Spezialitätenregister eingetragenen Erzeugnisse Arzneimittel waren, sollte zu mehr Rechtssicherheit führen. Gerade diese gab gemäß *Nüse* Anlass zu Diskussionen. Ein ausdrücklich im Gesetz beschriebener Prüfauftrag des BGA auf die Arzneimitteleigenschaft über die formalen Kriterien hinaus als Voraussetzung für die Eintragung in das Spezialitätenregister existierte gemäß *Nüse* nämlich nicht, obwohl gemäß § 22 AMG 1961 nur Arzneimittel ins Spezialitätenregister eingetragen werden sollten^{111 422 423}. In Hinblick auf die Zielsetzung der vorgenommenen Änderungen durch das AMGÄndG 1968, eine klarere Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel vorzunehmen, wäre ein gesetzlich fixierter Prüfauftrag über die formalen Kriterien hinaus für *Nüse* zielführender gewesen. Gerade in Bezug auf den Verbraucherschutz wurde nämlich Kritik geübt, Erzeugnisse der grauen Zone aufgrund ihrer

bloßen Eintragung ins Spezialitätenregister den strengerem lebensmittelrechtlichen Regelungen zu entziehen und dadurch dem weniger strengen Arzneimittelrecht zu unterwerfen¹¹¹.

Das LMBG enthielt schließlich eine Anpassung an den arzneimittelrechtlichen Lebensmittelbegriff des AMGÄndG 1968. Durch die Beibehaltung des Satzteils überwiegend dazu bestimmt sein in der Lebensmitteldefinition des LMBG waren Stoffe nur dann von dem Lebensmittelbegriff ausgenommen, wenn andere Zwecke überwogen⁴²⁴. Durch dieses Regel-Ausnahmeverhältnis musste zunächst festgestellt werden, dass ein Erzeugnis kein Lebensmittel war, um den Arzneimittelcharakter zu bestimmen^{324 425 426}. Die Produktzuordnung blieb bei Feststellung der überwiegenden Nichtlebensmitteleigenschaft offen. Die Einordnung als Arzneimittel setzte voraus, dass die Bedingungen der Arzneimittledefinition erfüllt waren⁴²⁷.

Mit Verabschiedung des AMG 1976 wurde der Arzneimittelbegriff der ersten pharmazeutischen RL 65/65/EWG in deutsches Recht implementiert^{265 89}. Ein harmonisierter Lebensmittelbegriff existierte hingegen noch nicht.

Der deutsche Arzneimittelbegriff war nunmehr an objektiven, am Verbraucher orientierten Beurteilungsmaßstäben orientiert, um eine geeignete Abgrenzung der Arzneimittel zu den Lebensmitteln zu ermöglichen²⁸⁸. Gemäß *Feiden/Pabel* wird damit an die RS vor dem Inkrafttreten des AMG 1961 angeschlossen, „nach deren Auffassung für die Zweckbestimmung nicht der Wille des Verkäufers entscheidend war, sondern der allgemeine Verwendungszweck eines Mittels, wie er beim Verkauf oder Feilhalten objektiv in Erscheinung tritt“⁴²⁸. Mehr Klarheit für die Abgrenzung verhalf auch der Verweis im AMG 1976 auf die Lebensmitteldefinition des LMBG als Negativabgrenzung zu den Arzneimitteln. Der doppeldeutige Rechtszustand des AMGÄndG 1968 war durch die Übernahme des arzneimittelrechtlichen Lebensmittelbegriffs ins LMBG sowie der Verweis im AMG 1976 auf den Lebensmittelbegriff des LMBG aufgelöst worden. Erzeugnisse der Grauzone, wie Tonika, Raucherentwöhnungsmittel und Kontrazeptiva, konnten nun eindeutig dem Arzneimittelbegriff und damit dem Arzneimittelrecht zugeordnet werden⁴²⁹.

Die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder Lebensmittel wurde aufgrund des Regel-Ausnahmeverhältnisses des § 2 AMG 1976 und § 1 LMBG ausgehend vom Lebensmittelbegriff durch Feststellung der überwiegenden Zweckbestimmung vorgenommen⁴²⁶. Folgende Kriterien wurden zur Feststellung der allgemeinen Verkehrsauffassung herangezogen: Die Art, gegebenenfalls auch die Menge des Erzeugnisses, die äußere Erscheinungsform, die medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse und die beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen⁴³⁰. Wenn es sich um einen bei den Verbrauchern bekannten Stoff handelte, wurde berücksichtigt, dass die Verkehrsauffassung und damit die Verwendung bereits durch die

Vielzahl der Erzeugnisse der gleichen Art geprägt worden war⁴³¹. War ein Stoff hingegen nicht näher bekannt, sodass keine Verkehrsauffassung über seine Verwendung bestand, dann waren die Angaben, auch des Herstellers, zum Verwendungszweck, in Publikationen, in den Informationen auf der Verpackung oder in mündlichen Anpreisungen von besonderer Bedeutung für die Einstufung^{432 430}. Diese subjektiven Kriterien waren auch von Relevanz, wenn ein Mittel nach seiner Zusammensetzung mehreren Zwecken dienen konnte⁴³³.

Im Vergleich zum LMG waren weitere besondere Aspekte für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel zu berücksichtigen. Zwar waren gemäß der Lebensmitteldefinition in § 1 1. Halbsatz LMBG Stoffe, die zum menschlichen Verzehr bestimmt waren, grundsätzlich Lebensmittel. Durch den in Abgrenzung zu anderen Produktgruppen, wie den Arzneimitteln, stehenden § 1 2. Halbsatz LMBG wurde der Lebensmittelbegriff aber enger als bisher gefasst, um eine sachgerechte Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel zu erreichen⁴³⁴. „*Nur wenn ein anderer Zweck als der der Ernährung oder des Genusses überwiegt, handelt es sich um kein Lebensmittel. Ist dieser andere überwiegende Zweck ein arzneilicher, dann handelt es sich um ein Arzneimittel*“⁴³⁵. Insbesondere pflanzlichen Zubereitungen wurde anders als heute oft die Lebensmitteleigenschaft abgesprochen, wenn aus Verbrauchersicht kein Ernährungs- oder Genusswert feststellbar und die überwiegende Zweckbestimmung arzneilicher Art war^{436 431 437}. Ein Nahrungsergänzungsmittel mit Knoblauchölmazeratkapseln wurde aufgrund der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel eingestuft⁴³¹.

Da ein Stoff nur dann vom Begriff des Lebensmittels auszunehmen war, wenn ein anderer Verwendungszweck überwog, war ein Erzeugnis regelmäßig als Lebensmittel einzustufen, wenn die Verwendung als Lebensmittel und ein anderer Verwendungszweck gleichgewichtet waren. Daraus folgt, dass ein Erzeugnis, das gleichermaßen der Ernährung oder dem Genuss und arzneilichen Zwecken diente, dem Lebensmittelrecht zuzuordnen war^{429 424}. Diese zu Gunsten des Lebensmittelrechts ausschlagende Regelung, stand in einem Spannungsverhältnis zum europäischen Arzneimittelrecht und dessen Auslegung durch den EuGH. Der EuGH hatte entschieden, ein Produkt sei selbst dann als Arzneimittel anzusehen und dem Arzneimittelrecht zu unterwerfen, wenn es zugleich in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen Gemeinschaftsregelung fällt⁴³⁸. Nach dieser Regel des EuGH sind die strengeren Arzneimittelforschriften auf ein Erzeugnis anzuwenden, dass sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch die Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllt. Dies wurde allerdings von der deutschen RS aufgrund des Wortlauts des LMBG nicht angewendet⁴³⁹.

Für die Einstufungspraxis ist festzustellen, dass im Vordergrund der Einstufung Arzneimittel oder Lebensmittel weiterhin die Feststellung des Verwendungszwecks nach objektiven am Verbraucher

orientierten Grundsätzen stand: „*Maßgebend für die Einstufung eines Stoffes als Arznei- oder Lebensmittel sei die allgemeine Zweckbestimmung, die ein Stoff entsprechend der Verkehrsanschauung seiner Gattung nach objektiv habe*“⁴⁴⁰. Dieser Auslegungsgrundsatz war charakterisierend für die rechtliche Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder Lebensmittel bis zum *L-Carnitin*-Urteil des BGH aus dem Jahre 2000. Gemäß *Meisterernst* wurde durch dieses Urteil „*die Weichen zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln neu gestellt*“⁴⁴¹.

Seit der Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahre 1976 orientierte sich die Zweckbestimmung auch für den Arzneimittelbegriff in § 2 Absatz 1 AMG vorrangig an objektiven Kriterien⁴⁴². Davor war eine an objektiven Kriterien orientierte Zweckbestimmung bereits im Lebensmittelrecht maßgeblich für die Einstufung von Erzeugnissen heranziehen und Merkmal einer Rechtsmaterie, die vor dem AMG 1976 strenger und stärker am Verbraucherschutz orientiert war⁴⁴³.

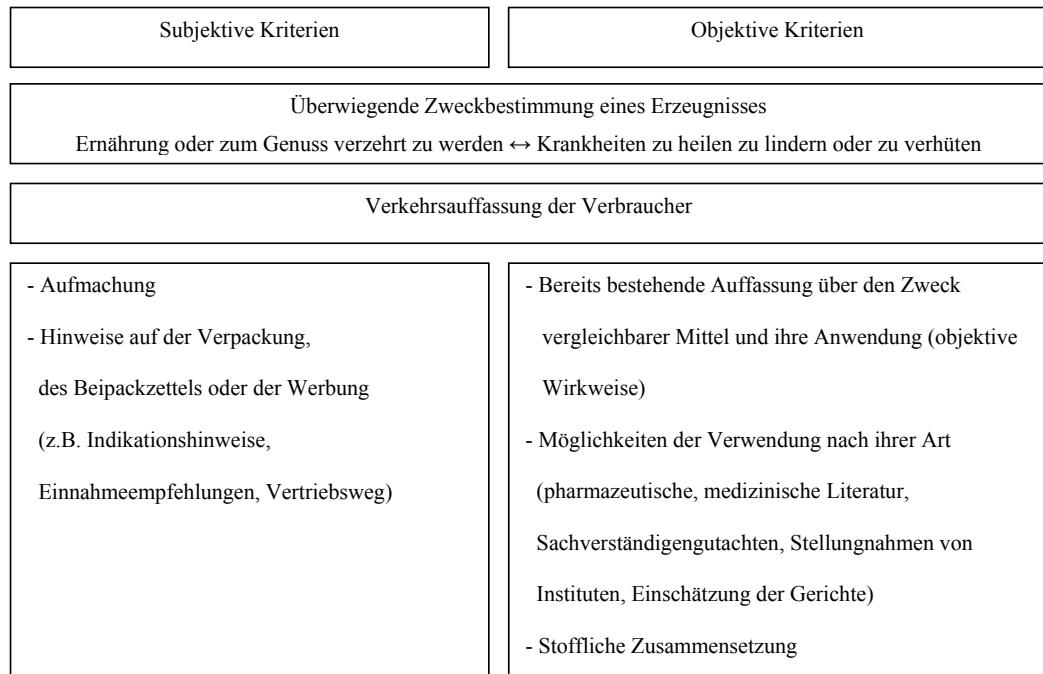


Abbildung 3.6-1: Vereinfachtes Schema der Abgrenzungsmerkmale Arzneimittel Lebensmittel bis zum *L-Carnitin*-Urteil aus dem Jahre 2000

In dem *L-Carnitin*-Urteil des BGH aus dem Jahre 2000 heißt es: „*Denn ein verständiger Durchschnittsverbraucher wird im allgemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat*“⁴⁴⁴. Der BGH folgte damit im

Ergebnis der RS des EuGH zum FAM-Begriff⁴⁴⁵. Der Satz beinhaltet gemäß Rathke eine Fiktion, denn die tatsächliche Feststellung der pharmakologischen Wirkung beruhte nicht auf den Vorstellungen der Verbraucher. Dieser Satz hat den bisherigen deutschen Einstufungsgrundsatz mit der RS des EuGH zur Auslegung des FAM-Begriffs verbunden. Die pharmakologische Wirkung des Erzeugnisses mit einer Tagesdosierung von 500 mg *L-Carnitin* sollte wissenschaftlich durch einen Sachverständigen beurteilt werden. Durch dieses Urteil hat die Einstufungspraxis eine stärkere Objektivierung erfahren, da die pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses und damit die tatsächliche Wirkweise mittels wissenschaftlicher Kriterien zu belegen war^{446 443}.

In den darauf folgenden Urteilen des BGH, beispielsweise *Vitaminpräparate* von 2001 und *Muskelaufbau* von 2002 sowie *Sportlernahrung II* von 2004, wurde das *L-Carnitin*-Urteil in der Regel aufgegriffen. In den beispielhaft genannten Urteilen bleibt aber die Zweckbestimmung weiterhin entscheidendes Kriterium für die Einstufung^{447 448 449}.

Die am 01. Februar 2002 verkündete BasisVO beinhaltet bis heute den ersten europäischen Lebensmittelbegriff, wonach jeder aufgenommene Stoff ein Lebensmittel ist, unabhängig von seinem ernährungsphysiologischen Nutzen⁴⁵⁰. Die Lebensmitteldefinition wurde weit gefasst, und enthält keine wesentlichen Abgrenzungskriterien, sodass die Abgrenzung zu den Arzneimitteln durch den Ausschluss aus der Lebensmitteldefinition erfolgt⁴⁵¹.

„Das Verhältnis zwischen der gemeinschaftsrechtlichen Begriffsbestimmung und der Begriffsbestimmung des § 1 LMBG war bis zum Inkrafttreten des LFGB umstritten“⁴⁵². Der BGH verfolgte die bisherigen Grundsätze für die Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder Lebensmittel weiter^{453 448 449 454 455}. Als Konsequenz für die Einstufung resultierte, dass der BGH weiterhin den Ernährungs- und Genusszweck eines Erzeugnisses bei der Einstufung berücksichtigte⁴⁵⁶
454 449.

Nach Änderung des Arzneimittelbegriffs durch RL 2004/27/EG geht der BGH seither, erstmals im Urteil *Arzneimittelwerbung im Internet*, von einer Vollharmonisierung der Vorschriften zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln aus⁴⁵⁷.

Mit der BasisVO und mit der ÄnderungsRL 2004/27/EG zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel verfügt die EU nun über harmonisierte Begriffsbestimmungen sowohl im Lebensmittel- als auch im Arzneimittelrecht⁴⁵⁸. Dies hat jedoch zu unterschiedlichen Ansätzen des BGH und des BVerwG in Bezug auf die Anwendung des nationalen und des europäischen Arzneimittelbegriffs geführt, die in der Literatur als Koexistenz- und Integrationslösung diskutiert wurden. Der BGH nimmt nämlich seither die Abgrenzung mittels des nationalen Arzneimittelbegriffs in richtlinienkonformer Auslegung vor, während das BVerwG von einer direkten Gültigkeit des

europäischen Arzneimittelbegriffs ausgeht^{459 460 461}. Gemäß *Bruggmann* wird eine Entscheidung dieser unterschiedlichen Interpretationen aber dahin stehen können, da nach beiden Ansätzen zumindest im Ergebnis feststeht, dass für die Abgrenzung ausschlaggebend ist, ob ein bestimmtes Produkt unter den gemeinschaftlich vorgegebenen Arzneimittelbegriff fällt⁴⁶².

Der BGH geht hinsichtlich des geänderten Arzneimittelbegriffs der RL 2004/27/EG von einer möglichen Änderung der Rechtslage aus, die zu einer Eingrenzung des Arzneimittelbegriffs geführt hat⁴⁶³. Dies wird auf die neu in die Begriffsbestimmung des FAM aufgenommenen Wirkungserfordernisse pharmakologisch, metabolisch und immunologisch zurückgeführt, durch die eine stärkere Objektivierung hervorgerufen wird. Nach der früher maßgeblichen Beurteilung war für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel oder Lebensmittel dessen an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung maßgeblich, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstellte. Diese Abgrenzung war nun an den durch Artikel 1 Nummer 1 der RL 2004/27/EG neu definierten Arzneimittelbegriff anzupassen. Am Begriff des PAM hat sich hingegen inhaltlich nichts geändert⁴⁶⁴.

In Anwendung der Auslegungskriterien gemäß ständiger RS des EuGH, stellt der BGH anders als früher deutlich bei Beurteilung der FAM-Eigenschaft auf die wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Wirkung eines Erzeugnisses ab. Dabei wird für die Feststellung der pharmakologischen Wirkung auf die vom EuGH entwickelten Grundsätze verwiesen⁴⁶⁵.

Richtungweisend in Bezug auf die Auslegung des FAM-Begriffs bei Produkten mit ambivalenten Stoffen ist das Urteil des EuGH zu *Knoblauchkapseln* zu werten⁴⁶⁶. Hintergrund ist, dass ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland von der EC eingeleitet wurde. Das streitgegenständliche Erzeugnis ist in Deutschland als Arzneimittel eingestuft worden. Diese Einstufung war mit der in diesem Fall gewählten Begründung nach Ansicht der EC nicht mit den Grundsätzen des freien Warenverkehrs vereinbar. Jede Knoblauchkapsel enthielt 370 mg Knoblauchextraktpulver mit einem Allicin-Anteil zwischen 0,95 % und 1,05 %. Dies entspricht einem Allicin-Gehalt von 7,4 g frischem, rohen Knoblauch. Deutschland hat das Erzeugnis als FAM im Wesentlichen aufgrund seiner therapeutischen Eigenschaften durch Blutdrucksenkung und Senkung des Cholesterinspiegels Arteriosklerose vorzubeugen sowie der mit der Einnahme verbundenen gesundheitlichen Risiken und der verwendeten Kapselform eingestuft. Aufgrund der therapeutischen Wirksamkeit und den Risiken der Verwendung hat Deutschland eine pharmakologische Wirkung als belegt angesehen⁴⁶⁷. Interessant ist, dass die EC hinsichtlich der pharmakologischen Wirkung nicht bestritten hat, dass das Erzeugnis der Arteriosklerose-Vorbeugung dienen könnte: „Allerdings könne die gleiche Wirkung schon bei der Aufnahme von täglich 4 g rohem Knoblauch eintreten. Wenn ein

Erzeugnis, von dem behauptet werde, es sei ein Arzneimittel, nichts anderes tue als ein herkömmliches Lebensmittel, dann zeige dies, dass seine pharmakologischen Eigenschaften nicht ausreichen, um die Arzneimitteleigenschaft zu bejahen.“⁴⁶⁸ Das zeigt zum einen, dass eine pharmakologische Wirkung nicht zur Einstufung als FAM führt, wenn die Wirkung der eines Lebensmittels entspricht. Entscheidendes Kriterium ist jedoch die Aufnahmemenge des Lebensmittels, aus der die Wirkung resultiert: „*Ein Erzeugnis, das auf den Organismus keine anderen Auswirkungen habe als ein Lebensmittel, habe nach Ansicht der Kommission die Schwelle zum Arzneimittel nach der Funktion nicht überschritten. Anders ausgedrückt, könnten Stoffe, die sich nicht nennenswert auf den Organismus auswirken und dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussten, nicht als Arzneimittel angesehen werden.*“⁴⁶⁸ Diese Erheblichkeitsschwelle⁴⁶⁹ ist für Erzeugnisse mit ambivalenten Stoffen an der Aufnahmemenge des Lebensmittels festzulegen und orientiert sich an der Wirkung des in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels: „*Demnach ist festzustellen, dass das fragliche Erzeugnis, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel besitzt*“³⁶⁴. Insgesamt wurde damit die restriktive Auslegungspraxis vom EuGH zum FAM-Begriff fortgesetzt³⁶⁷.

Unter Verweis auf das *Knoblauchkapsel*-Urteil des EuGH wurde eine pharmakologische Wirkung für eine tägliche Verzehrmenge von 1000 mg *L-Carnitin* verneint, da damit nur die sich als Nährstoff ergebende physiologische, aber keine pharmakologische Wirkung erzielt wurde⁴⁷⁰. Auch konnte eine pharmakologische Wirkung nicht bereits dann angenommen werden, weil die empfohlene Dosierung die normalerweise mit der Ernährung pro Tag aufgenommene Menge überstiegen hat. Daher ist bei Evaluierung der pharmakologischen Wirkung nicht auf eine übliche oder empfohlene Aufnahmemenge abzustellen, sondern auf den Verzehr einer angemessenen Menge eines den entsprechenden Stoff enthaltenden Lebensmittels. Damit wurde klargestellt, dass es ausschließlich auf die in angemessener Menge erzielte Wirkung des Erzeugnisses ankommt⁴⁷¹.

Darüber hinaus wurde im *HMB-Kapsel*-Urteil des BGH festgestellt, dass ein Erzeugnis mit einem Stoff, der auch bei normaler Ernährung als Abbauprodukt (hier: Hydroxymethylbutyrat) im menschlichen Körper entsteht, nicht als Arzneimittel anzusehen ist, „*wenn die unmittelbare Aufnahme eines Stoffes zu keiner gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerten Einflussnahme auf den Stoffwechsel führt*“⁴⁷². Festzustellen ist, dass dieser Leitsatz eine Ausweitung gegenüber dem *Knoblauchkapsel*-Urteil des EuGH bedeutet, da nun auch auf Abbauprodukte abgestellt wurde und nicht nur auf Stoffe, die im zu beurteilenden Erzeugnis in dessen natürlichen Zustand vorhanden waren⁴⁷³. Denn bei HMB handelte es sich um einen Stoff, der bei normaler Ernährung bei der Verstoffwechselung der Aminosäure Leucin entsteht⁴⁷⁴.

Darüber hinaus wurde im *Zimtkapsel*-Urteil des BGH spezifiziert, dass die Häufigkeit der Aufnahme des Stoffes der Annahme nicht entgegen steht, es handelt sich um den Verzehr einer angemessenen

Menge. Die tägliche Einnahme eines wässrigen Zimtextrakts, entsprechend etwa 3 g Zimt, wurde als eine in Deutschland verzehrähnliche Zimtmenge eingestuft. Der Einstufung als Lebensmittel stand nicht entgegen, dass der tägliche Verzehr dieser Menge nicht den üblichen Ernährungsgewohnheiten entsprochen hat⁴⁷⁵.

Dagegen wurde ein ginkgoextrakt haltiges Erfrischungsgetränk durch den BGH als Arzneimittel eingestuft, weil die heranzuhaltende normale Verbrauchergewohnheit den Schluss zugelassen hat, dass der Verbraucher ungeachtet der Verzehrsempfehlung eine pharmakologisch wirksame Menge des Inhaltsstoffes zu sich nimmt. Der BGH stellte dabei auf die normale Verbrauchergewohnheit ab, um anhand dieser Dosis die pharmakologische Wirkung erst positiv festzustellen⁴⁷⁶. Deshalb ist vom Inverkehrbringer auch zu beachten, dass der Verzehrhinweis auf dem Erzeugnis konkrete Angaben zur Verzehrmenge enthalten muss, um Abgrenzungsschwierigkeiten zu vermeiden⁴⁷⁷.

Das BVerwG wendet im Gegensatz zum BGH bei der Abgrenzungsprüfung direkt den europäischen Arzneimittelbegriff an. Ausgehend von § 2 Absatz 2 LFGB, wonach Lebensmittel Erzeugnisse im Sinne des Artikel 2 der BasisVO sind, wurde die weite Definition des Lebensmittels „*die im Allgemeinen auch Arzneimittel einschließen würde*“⁴⁷⁸, anhand des Ausschlusses der Arzneimittel aus der Definition eingeschränkt. Danach gehören Arzneimittel gemäß RL 65/65/EWG und RL 92/73/EWG nicht zu den Lebensmitteln. Aufgrund dieses Verweises in der BasisVO hat das BVerwG die unmittelbare Gültigkeit des europäischen Arzneimittelbegriffs abgeleitet^{461 479}.

Im Urteil *Padma*, einer tibetischen Kräutermischung, wurde betont, dass die pharmakologische Wirkung nicht anhand der Wirkung seiner Einzelbestandteile zu beurteilen, sondern die Wirkung der Gesamtmischung zu berücksichtigen ist. Im Leitsatz heißt es, dass ein Produkt, bestehend aus mehreren Wirkstoffen insgesamt eine pharmakologische Wirkung entfaltet, „*so ist es für die Einordnung als Arzneimittel ohne Bedeutung, ob die einzelnen Wirkstoffe wegen ihrer geringen Dosierung keine solche Wirkung entfalten*“⁴⁸⁰. Aus wissenschaftlicher Sicht ist dieser Grundsatz als selbstverständlich anzusehen und nachvollziehbar, weil bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen ihre Wirkweise aus dem Verband resultiert⁶.

Weiterhin wurde die pharmakologische Wirkung spezifiziert. „*In diesem Sinne stellt die pharmakologische Wirkung eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar. Sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert*“⁴⁸¹.

Durch die Urteile des BVerwG *OPC*, *Lactobact omni FOS* und *Vitamin E* wurde die wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Wirkung weiter präzisiert. Die Leitsätze dieser RS führen einheitlich auf, dass die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel voraussetzt, „*dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind*“^{482 483 484}. Im Detail bedeutet dies: Die Einstufung der Vitamin E Kapseln in einer Dosierung von 400 mg täglich als Arzneimittel erfolgte auf Basis der als belastbare wissenschaftliche Grundlage anerkannte

Aufbereitungsmonographie des BGA aus dem Jahre 1993. Hinweise auf davon abweichende neue Erkenntnisse sind dem Urteil nicht zu entnehmen. Der in der Monographie ausgewiesene auf organischen Störungen beruhende Mangel an Vitamin E wurde als krankhaften Zustand angesehen, „*dessen Behebung die Wiederherstellung oder jedenfalls Beeinflussung des normalen physiologischen Zustandes bedeutet*“⁴⁸⁵. Gerade weil die Zufuhr von Vitamin E mit der normalen Nahrungsaufnahme in der ausgewiesenen Indikation gestört ist, muss eine hochdosierte Zufuhr erfolgen, um den Mangel auszugleichen⁴⁸⁵.

Mit Urteil *OPC* wurde für ein aus 50 mg OPC je Kapsel bestehendes Produkt die pharmakologische Wirkung verneint. Zu dem Zeitpunkt der Beurteilung existierte keine ausreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis zur Qualifizierung einer pharmakologischen Wirkung in der konkreten Dosierung. Angeführte Untersuchungen mit einer sehr geringen Zahl von Probanden unter Verwendung von anderen Wirkstoffen und mit der Beschränkung auf *in-vitro* Tests und Tierversuche waren nicht ausreichend.⁴⁸⁶

Bei einem probiotischen Erzeugnis *Lactobacilli omni FOS*, bestehend neben weiteren Zutaten aus sechs verschiedenen Bakterienstämmen, konnte keine Beeinflussung der physiologischen Funktionen im Sinne des FAM-Begriffs festgestellt werden⁴⁸⁷. Die Beeinflussung wurde im restriktiven Sinne wie der Begriff der pharmakologischen Wirkung ausgelegt: „*Wie oben dargelegt verlangt der Begriff des Arzneimittels eine erhebliche Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus; es muss Wirkungen hervorrufen, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen*“⁴⁸⁸. Das Merkmal der pharmakologischen Wirkung war deshalb nicht mehr Gegenstand der Beurteilung: „*Fehlt es schon an einer Beeinflussung der physiologischen Funktionen, so kommt es auf dieses Merkmal nicht mehr an*“⁴⁸⁹. Zu den belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die für die Bejahung der FAM-Eigenschaft in diesem Fall nicht vorlagen, wurde gesagt: „*Es sei zwar kein positiver Wirksamkeitsnachweis erforderlich, wie er Voraussetzung einer Arzneimittelzulassung sei; es müsse aber zumindest ein halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand vorliegen, der einen tragfähigen Rückschluss auf die Wirkungen des Produkts erlaube*“⁴⁹⁰. Der Hinweis auf zugelassene Arzneimittel mit bestimmten Bakterienstämmen war nicht geeignet, die Einstufung des Produktes zu verändern⁴⁸⁷.

Ein Monacolin K haltiges Erzeugnis, mit einer Dosierung, die unterhalb der wissenschaftlich festgestellten therapeutischen Menge liegt, wurde mangels wissenschaftlicher Daten zur Wirkung des Erzeugnisses in der vorliegenden Dosierung nicht als FAM eingestuft, obwohl es einen Stoff enthalten hat, der identisch zu dem Wirkstoff Lovastatin ist, welcher in Deutschland als Arzneimittel zugelassen ist. In Bezug auf die Feststellung der pharmakologischen Wirkung äußerte sich das BVerwG dahingehend, das wissenschaftliche Daten, die Aufschluss über die Wirkung des Produktes in der entsprechenden Dosis geben könnten, nicht ersichtlich seien⁴⁹¹. Nach Ansicht des Gerichts würden weitere Ermittlungen auf die Durchführung einer klinischen Studie hinauslaufen: „*In einer solchen Situation ist es nicht Aufgabe der Verwaltungsgerichte, weitere Ermittlungen anzustellen, was hier*

nach Lage des Falles auf die Durchführung einer klinischen Studie hinauslaufen würde. Den plausiblen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung schuldet der Beklagte, wenn er die Behauptung eines (Funktions-)Arzneimittels aufstellt“⁴⁹². Das BVerwG hat damit eine klinische Studie als geeigneten Beleg angesehen, um damit die pharmakologische Wirkung wissenschaftlich belegen zu können. Weiterhin wurde ausgeführt, dass die FAM-Eigenschaft bei fehlendem Nachweis einer pharmakologischen Wirkung nicht aufgrund der weiteren Kriterien bejaht werden kann: „Zwar hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass die in seiner Rechtsprechung entwickelten Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produktes, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen, für die Entscheidung, ob ein Produkt unter die Definition eines Funktionsarzneimittels fällt, weiterhin relevant sind Damit ist aber nur gemeint, dass sie ergänzend – gleichsam als Korrektiv – heranzuziehen sind, wenn eine pharmakologische Wirkung positiv festgestellt worden ist.“⁴⁹³. Damit wurde die neben der pharmakologischen Wirkung vom EuGH genannten Auslegungskriterien zum FAM-Begriff zu einem Korrektiv herabgestuft und die Feststellung der pharmakologischen Wirkung als notwendiges Merkmal zur Einstufung eines Erzeugnisses als FAM hervorgehoben⁴⁹³.

3.6.2 Ergebnis

Die Abgrenzung der Arzneimittel und Lebensmittel war und ist Gegenstand zahlreicher juristischer Auseinandersetzungen. Das Konfliktpotenzial resultiert zunächst einmal aus der mit den Eigenschaften eines Stoffes verbundenen historisch gewachsenen Verwendung zur Ernährung, zum Genuss und/oder zu Heilzwecken. Insbesondere wird der Einstufungskonflikt heutzutage getragen von den wirtschaftlichen Konsequenzen einer Einstufung als Arzneimittel oder Lebensmittel als auch der RS des EuGH, weil trotz der harmonisierten Begriffsbestimmungen weiterhin Unterschiede in der Einstufung von Erzeugnissen als Lebensmittel oder Arzneimittel in den MS bestehen können^{494 451 18}.

In Bezug auf die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel bietet insbesondere die Untersuchung der FAM-Eigenschaft, in dessen Mittelpunkt die pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses steht, Anlass zu Kritik. Die pharmakologische Wirkung wird in der RS als wissenschaftlich verifizierbare Tatsache angesehen. Begründet wird dies damit, „dass der Begriff der pharmakologischen Wirkung aus der pharmazeutischen Wissenschaft stammt, die als empirische Wissenschaft mit Hilfe von wissenschaftlichen Methoden nachprüfbare Aussagen über tatsächliche Wirkungszusammenhänge zwischen einem dem Organismus zugeführten Stoff und dessen Reaktion trifft. Die Frage, ob ein Stoff eine pharmakologische Wirkung besitzt, ist danach einem empirischen Beweis zugänglich und beruht deshalb keineswegs allein auf einer rechtlichen Wertung“⁴⁹⁵. Schon die Definitionen zu *Pharmakologie* sind in der wissenschaftlichen Literatur durchaus unterschiedlich. Im *Pschyrembel* ist sie beschrieben als die „Wissenschaft von den Wechselwirkungen zw. Arzneistoffen u. Organismus“⁴⁹⁶. Die Herausgeber *Forth/Henschler/Rummel* beschreiben „Pharmakologie untersucht

*die Wechselwirkungen zwischen körperfremden Stoffen (Pharmaka) und Organismen (biologischen Systemen)*⁴⁹⁷. Lüllmann/Mohr/Hein nennen als die umfassendste Definition „*Pharmakologie ist die Lehre von der Wirkung der Substanzen auf Lebendiges*“⁴⁹⁸. Mutschler beschreibt in seinem Lehrbuch eine weite und enge Auffassung von *Pharmakologie* abhängig von der Interpretation des Begriffs *Pharmakon* als Arzneimittel oder – unabhängig einer therapeutischen Anwendung – als *biologisch wirksame Substanz*⁴⁹⁹: „*die Lehre von den Wirkungen der Arzneimittel an gesunden oder kranken Organismen*“⁵⁰⁰ als die enge Definition und „*die Lehre von den Wechselwirkungen zwischen chemischen Substanzen und biologischen Systemen*“⁵⁰¹ als die weitere Auffassung. Gemeinsam zwischen der weiten Auffassung bei *Mutschler* und der Definition von *Lüllmann/Mohr/Hein* ist, dass auch Lebensmittel davon erfasst werden können, denn auch sie können zelluläre Stoffwechselprozesse regulieren². Gleiches gilt auch für die Definition im Leitfaden zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln, wie bereits im Kapitel 3.4.2.2 beschrieben. Dies wird bestätigt durch folgende wissenschaftliche Erkenntnisse: Die Epigenetik zeigt, dass bestimmte Bestandteile der Nahrung die Methylierungssequenz bestimmter Gene beeinflussen können. „*Eine Studie an Patienten mit Magenkrebs stellte zum Beispiel eine Verbindung zwischen der Methylierung eines wichtigen Gens und dem Genuss von grünem Tee und Gemüse aus der Familie der Kreuzblütler her. Andere Forscher haben Folsäure und Alkoholkonsum mit der Methylierung an bestimmten Schlüsselgenen bei Darmkrebs verknüpft. Die Methylierung eines Gens, der bei Kopf- und Halskrebs eine Rolle spielt, steht ebenfalls mit einem niedrigen Folsäuregehalt der Nahrung in Verbindung.*“⁵⁰⁰. So können sogar diese erworbenen Eigenschaften vererbt werden, wie beispielsweise aus einer Studie mit Müttern geschlussfolgert wurde, deren Kinder im Mutterleib während einer Hungersnot heranwuchsen. Das Genom dieser als untergewichtig geborenen Kinder schien an die Hungersnot angepasst zu sein, denn sie litten häufiger an Übergewicht. Die Enkel wiederum wurden verhältnismäßig klein geboren, obwohl ihre Mütter nicht an Hunger litten⁵⁰¹.

Insgesamt ist festzustellen, dass *Pharmakologie* in der wissenschaftlichen Literatur nicht einheitlich definiert ist und auch die Wirkung von Lebensmitteln auf körperliche Funktionen von der Definition erfasst sein kann². Damit ist auch auf ein uneinheitliches wissenschaftliches Verständnis zur pharmakologischen Wirkung zu schließen^{502 392}.

Der EuGH fordert, dass der Begriff des FAM allein diejenigen Erzeugnisse erfassen soll, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden⁵⁰³. Bisher ist aber unklar, welcher Evidenzlevel benötigt wird, um eine pharmakologische Wirkung festzustellen⁵⁰⁴. In der deutschen RS wird gesagt, dass die pharmakologische Wirkung durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu belegen ist, um ein Erzeugnis als FAM einzustufen^{482 483 484}. Einzelfallentscheidungen zeigen, dass *in-vitro* Tests und Tierversuche nicht anerkannt wurden, weil diese nicht auf den Menschen übertragbar sind. Eine klinische Studie wird dagegen wohl als Beleg anerkannt werden⁴⁹²⁵⁰⁵. Darüber hinaus sind auch die insbesondere in Bezug auf ambivalente Stoffe hinzugezogenen

Hilfskriterien zur Feststellung der pharmakologischen Wirkung in der RS nicht besonders hilfreich. In diesem Punkt spielt die Dosis-Wirkungs-Beziehung im Vergleich zu der mit der Ernährung verzehrten Referenzmenge eine entscheidende Rolle, wie im Folgenden hergeleitet wird: Gemäß EuGH-RS muss sich eine pharmakologische Wirkung nennenswert auf die physiologischen Körperfunktionen auswirken⁵⁰⁶. In der BVerwG-RS heißt es: „*Die Anwendung eines Produkts beeinflusst die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition nur, wenn sie zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führt und Wirkungen hervorruft, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen.*“⁵⁰⁷.

Es wurde mehrere Male aufgezeigt, dass diese postulierte Erheblichkeitsschwelle an der Wirkung des in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels zu messen ist^{508 509}. Die tägliche Einnahme eines wässrigen Zimtextrakts, entsprechend etwa 3 g Zimt, wurde als eine in Deutschland verzehrhähnliche Zimtmenge eingestuft. Der Einstufung als Lebensmittel stand nicht entgegen, dass der tägliche Verzehr dieser Menge nicht den üblichen Ernährungsgewohnheiten entsprochen hat. Vielmehr heißt es im Leitsatz „*Ein Erzeugnis, dessen Wirkungen durch einen Stoff erzielt werden, der in entsprechender Menge in angemessener Weise auch mit der normalen Nahrung aufgenommen werden kann, kann auch dann als Lebensmittel und nicht als Arzneimittel anzusehen sein, wenn die empfohlene Häufigkeit der Aufnahme (hier: täglich) nicht den üblichen Ernährungsgewohnheiten entspricht*“⁵¹⁰. In Bezug auf die Dosis-Wirkungs-Beziehung ist es aus pharmazeutischer Sicht ein Unterschied, ob ein Stoff einmal bzw. gelegentlich oder täglich in einer bestimmten Menge zugeführt wird. Abhängig von der Eliminationshalbwertszeit können höhere Wirkstoffspiegel im Körper bei täglicher Gabe aufgebaut werden, als bei einer einmal oder nur gelegentlich zugeführten Menge. Die resultierenden Wirkungen auf den Körper können durchaus unterschiedlich sein.

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung eines Erzeugnisses in Bezug auf die Ernährung wurde auch im Rahmen des Projektes FUFOSE berücksichtigt: Funktionelle Lebensmittel sollen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs bleiben und sollen ihre Wirkungen in üblichen Verzehrmengen entfalten⁴¹³. Ebenso wird sie bei der Beurteilung von gesundheitsbezogenen Angaben im Rahmen der HCVO berücksichtigt^{511 512}. Dieser wichtige Aspekt für die Abgrenzung wird im Kapitel 5.2 betrachtet und diskutiert.

4. Untersuchung der Regulation pflanzlicher Gesundheitsprodukte im harmonisierten Arzneimittel- und Lebensmittelrecht

4.1 Vorbemerkung

4.1.1 Beschreibung der Untersuchung

Vor dem Hintergrund der noch immer bestehenden Rechtsunsicherheit für die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel sind im zweiten Teil der Dissertation die regulatorischen Grundlagen für pflanzliche Gesundheitsprodukte ausgewählter Arzneimittel- und Lebensmittelgruppen Gegenstand der Untersuchung.

4.1.2 Zielsetzung

Ziel ist es, den Einfluss der Regulation der betrachteten Arzneimittel- und Lebensmittelgruppen beeinflusst durch die Harmonisierungsbestrebungen auf europäischer Ebene für das Grenzgebiet zu bewerten.

Der Schwerpunkt der Untersuchung wurde auf die Gruppe der pflanzlichen Stoffe und pflanzlichen Zubereitungen gelegt. Diese Wahl ist in den besonderen Charakteristika von Pflanzen begründet:

- Die Qualität unterliegt natürlichen Schwankungen⁷
- Sie stellen durch die Vielfalt an möglichen Zubereitungsarten mit stark variierender stofflicher Zusammensetzung eine sehr heterogene und komplexe Gruppe dar⁴
- Ihre Einstufung als Arzneimittel oder Lebensmittel ist stark geprägt durch nationale Traditionen¹⁷
- Sie zeichnen sich durch eine mögliche Ambivalenz in ihrer Verwendung als Arzneimittel und als Lebensmittel aus^{513 514 437}.

Die aufgeführten Punkte zeigen, dass die Regulation dieser Stoffgruppe eine besondere Herausforderung insbesondere zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes darstellt. Aufgrund ihrer besonderen Charakteristika bergen pflanzliche Stoffe und ihre Zubereitungen ein deutliches Gefährdungspotenzial für den Verbraucher. Die Motivation der Untersuchung ist deshalb darauf begründet, insbesondere die regulatorischen Parameter für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen in den ausgewählten Arzneimittel- und Lebensmittelgruppen darzulegen, um ihren Einfluss auf die Abgrenzung anschließend zu diskutieren und zu beurteilen.

4.1.3 Methodik

Die seit Beginn der Dissertation im Januar 2007 in Erstellung oder Umsetzung befindlichen Regelungen im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht wurden beobachtet und einer Bewertung in Hinblick auf die Zielsetzung unterzogen. Die Untersuchung erfolgte maßgeblich durch die in der Datenbank PreLex verfügbaren Dokumente zum gemeinschaftlichen Gesetzgebungsprozess zwischen

der EC und den anderen Institutionen sowie der verabschiedeten gültigen Gesetzgebungen unter Berücksichtigung der erfolgten Änderungen.

4.1.4 Bewertung

Folgende Regelungen wurden schlussendlich in absteigender Reihenfolge hinsichtlich ihrer Relevanz in Bezug auf die Zielsetzung untersucht:

Arzneimittelrecht:

- Die Regulation von THMP durch RL 2004/24/EG¹⁰

Lebensmittelrecht

- Die Regulation von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben durch die VO (EG) 1924/2006²⁵⁸ (HCVO)
- Die Regulation von angereicherten Lebensmitteln durch VO (EG) 1925/2006²⁵⁹ (AVO)
- Die Regulation von Nahrungsergänzungsmitteln durch RL 2002/46/EG²⁵⁷ (NahrungsergänzungsmittelRL) einschließlich des
- Leitfadens für die Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen⁹

4.2 Die Regulation von THMP durch RL 2004/24/EG

4.2.1 Vorbemerkung

Die RL 2004/24/EG vom 31. März 2004 zur Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich THMP ist am 30. April 2004 in Kraft getreten und berücksichtigt insbesondere die traditionelle medizinische Verwendung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen¹⁰.

Pflanzen werden schon seit der frühesten Menschheitsgeschichte weltweit medizinisch verwendet^{515 516}. Trotzdem ist der Stellenwert von pflanzlichen Arzneimitteln in den einzelnen MS sehr unterschiedlich, wie in Abbildung 4.2-1 aufgezeigt wird.

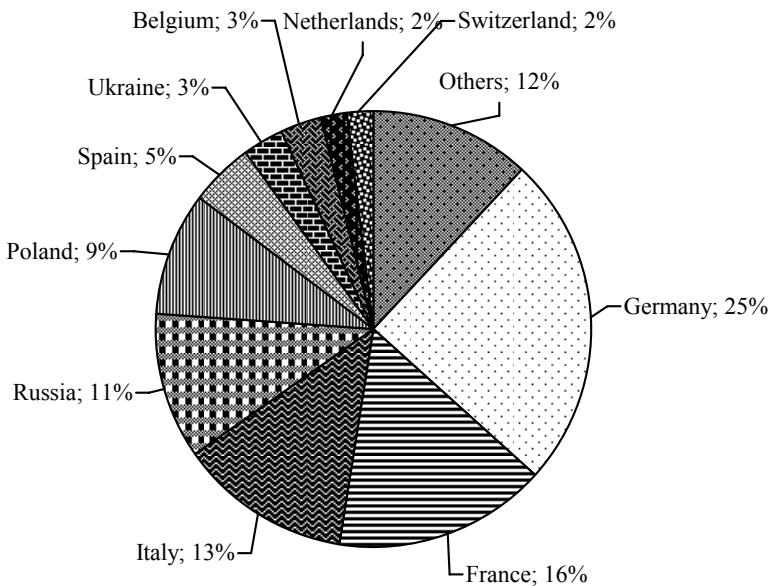


Abbildung 4.2-1: European Herbal Market, Value Sales, Source: IMS Herbal Database, MAT Q4 2009⁵¹⁷, modifiziert durch Verfasserin

Das Wissen über ihre Heilkraft wurde ursprünglich aus den Erfahrungen bei Anwendung erworben und weitergegeben. *Keller et al* umschreibt dies treffend mit „*einem überlieferten, anwendungsorientierten Wissen, das über Erfahrung erworben wurde und von kundigen Personen weitergegeben wird*“⁵¹⁸. Aus dieser Tradition heraus, existierten große Unterschiede in ihrer medizinischen Verwendung in den MS⁵¹⁵. Ihre traditionelle medizinische Verwendung und ihre stofflichen Charakteristika haben die regulatorischen Anforderungen für diese Produktgruppe beeinflusst^{*}. So ist im regulatorischen Sinn der arzneilich wirksame Bestandteil nicht ein chemisch definierter Inhaltsstoff, sondern der pflanzliche Stoff oder die pflanzlichen Zubereitung⁵. Für die Mehrzahl der Arzneipflanzen kann deren stoffliche Zusammensetzung qualitativ und quantitativ aus diversen Nachschlagewerken entnommen werden⁵¹⁹. Hingegen ist nur teilweise bekannt, welche Inhaltsstoffe in welchem Umfang zu erwünschten oder auch unerwünschten Wirkungen beitragen^{520 6}.

4.2.2 Hintergrund

Nachdem ein Überblick über die Entwicklung der Regulation pflanzlicher Arzneimittel im Kapitel 2.3.2.3 gegeben wurde, soll im Folgenden auf die Studie der AESGP zu pflanzlichen Arzneimitteln in Europa von 1998 näher eingegangen werden, weil sie einen guten Überblick über die Regulation pflanzlicher Arzneimittel in den MS zu dieser Zeit gibt und insbesondere die inhomogene

* Siehe hierzu ausführlicher Kapitel 2.3.2.3

regulatorische Situation pflanzlicher Arzneimittel aufzeigt. Die Studie wurde im Auftrag der EC mit folgender Zielsetzung durchgeführt⁵²¹ (Tabelle 4.2-1).

Tabelle 4.2-1: Hauptziele der Studie⁵²¹

Untersuchung der Rechtslage pflanzlicher Arzneimittel in jedem MS in Bezug auf die wirklichen Bewertungskriterien der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gemäß den BasisRL, insbesondere in Bezug auf bibliographische Anträge im Rahmen des weu.
Untersuchung der Konsequenzen von Abweichungen in Bezug auf die Rechtslage oder auf die tatsächliche Bewertung pflanzlicher Arzneimittel in Verbindung mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.
Abgabe von Empfehlungen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und den freien Warenverkehr pflanzlicher Arzneimittel europaweit zu gewährleisten.

Wenngleich historisch gewachsene Unterschiede der MS in den Einstufungskriterien als Arzneimittel oder Lebensmittel existierten und Pflanzen unterschiedlich beispielsweise durch nationale Listen dem Arzneimittel-, Lebensmittelbereich oder anderen Bereichen zugewiesen wurden, wurden im allgemeinen pflanzliche Erzeugnisse, die therapeutische oder prophylaktische Indikationen trugen, als Arzneimittel gemäß RL 65/65/EWG eingestuft⁵²². Obwohl sie damit den europäischen Zulassungsanforderungen unterlagen, war eine Zulassung gemäß den europäischen Anforderungen praktisch nicht in allen MS gegeben. Es existierten in einer Reihe von MS erleichterte Genehmigungsanforderungen für Arzneimittel mit bestimmten Pflanzen oder Indikationen, insbesondere den Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit betreffend, die in nationalen Listen aufgeführt waren⁵²³. Insbesondere diese Unterschiede waren geeignet, den Warenverkehr zu behindern. Darüber hinaus waren „*die nötigen Garantien für Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gegenwärtig nicht immer gegeben*“⁵²⁴.

Die aus der Studie resultierenden Empfehlungen sollten wegweisend für die in den folgenden Jahren verstärkt fortgeführte Entwicklung auf dem Gebiet der Regulation der pflanzlichen Arzneimittel sein (Tabelle 4.2-2).

Tabelle 4.2-2: Ergebnisse der Studie²¹⁷

Stärkung der <i>Ad hoc working group on Herbal Medicinal Products</i> zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien und Überprüfung von Monographien, z.B. der ESCOP und WHO, um allgemein akzeptierte europäische SPCs für weit verbreitete pflanzliche Arzneipflanzen zu erstellen
Klarstellung der RL 75/318/EWG in Hinblick auf die TU von pflanzlichen Arzneimitteln als ausschließlichen Wirksamkeitsbeleg

Nachdem die regulatorischen Anforderungen bezüglich der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel in den Folgejahren insbesondere durch den HMPWP zunehmend verdeutlicht und vereinheitlicht wurden^{*}, erfolgte mit RL 2004/24/EG ein wichtiger Schritt zur Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen pflanzlicher Arzneimittel, welche die Zulassungsanforderungen nicht erfüllen konnten, weil keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten und/oder Veröffentlichungen für ihre Zulassung vorgelegt werden konnten. Kleinen und mittelständischen Unternehmen sollte damit die wirtschaftliche Herausforderung genommen werden, pharmakotoxikologische und klinische Studien durchzuführen, die bei einer langen Tradition eines pflanzlichen Arzneimittels auch ethisch nicht unbedingt zu vertreten gewesen wären^{525 524}.

4.2.3 Inhalt

Im RL-Entwurf der EC wird als vorrangigstes Ziel die „*Schaffung eines harmonisierten Rechtsrahmens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel*“⁵²⁶ angegeben. Zur Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen für pflanzliche Arzneimittel, für die eine TU in der EU belegt ist, ist ein vereinfachtes Registrierungsverfahren durch die RL 2004/24/EG geschaffen worden. Das vereinfachte Registrierungsverfahren ist nur für pflanzliche Arzneimittel anwendbar, welche die Zulassungsanforderungen gemäß Artikel 6 der RL 2001/83/EG nicht zu erfüllen vermögen, aber folgenden Bedingungen genügen⁵²⁷ (Tabelle 4.2-3).

Tabelle 4.2-3: Bedingungen des Artikels 16a Absatz 1 RL 2004/24/EG für die Registrierung als THMP⁵²⁸

„ <i>Ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden</i> “ ⁵²⁹ .
„ <i>Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen</i> “ ⁵³⁰ .
„ <i>Sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist</i> “ ⁵³¹ .
„ <i>Der für eine traditionelle Verwendung gemäß Art. 16c Abs. 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum verstrichen ist</i> “ ⁵³² .
„ <i>Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind</i> “ ⁵³³ .

Europaweit einheitlich wurde mit Schaffung dieses Regelwerks die Gruppe der THPM in den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel aufgenommen, die über die genannten Rahmenvorgaben definiert sind als „*ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten*

* Siehe Kapitel 2.3.2.3

Bedingungen erfüllt“⁵³⁴. Zusätzlich können THMP mit Vitaminen und Mineralstoffen angereichert sein, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wird und die Wirkung der zugesetzten Stoffe die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe bezüglich ihres Anwendungsgebiets ergänzt⁵³⁵.

Das vereinfachte Registrierungsverfahren sieht insbesondere einen vereinfachten Wirksamkeitsbeleg im Vergleich zu einem Zulassungsverfahren vor und fordert einen plausiblen Beleg über die medizinische Verwendung für das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahren in der EU. Folglich reicht die Dokumentation einer langjährigen medizinischen Anwendung und Erfahrung wie sie z.B. aus Monographien (z.B. ESCOP, WHO), Kompendien oder Sachverständigenberichten hervorgehen kann, für den Beleg der TU aus. Es ist nicht zwingend notwendig, dass das Erzeugnis den Status eines Arzneimittels über den dokumentierten Zeitraum besitzt. Auch Nichtarzneimittel können für den Traditionsbeleg herangezogen werden, sofern sie über den zu belegenden Zeitraum medizinisch verwendet wurden. Zusätzlich zu dem Traditionsbeleg ist für den Beleg der Sicherheit eine bibliographische Übersicht zusammen mit einem Sachverständigengutachten vorzulegen. Die Behörden sind berechtigt, alle erforderlichen Belege zur Sicherheit gemäß Anhang I der RL 2001/83/EG der aktuellen Fassung zu fordern, weil sich Bedenken zur Sicherheit auch aufgrund einer langen Tradition nicht immer ausschließen lassen. Der Beleg der Qualität eines Erzeugnisses muss vollständig erfolgen, da er von einer TU unabhängig ist^{536 208 537 538}.

Um die Harmonisierung zu fördern und um die Antragstellung zu erleichtern, werden Gemeinschaftsmonographien und Listenpositionen vom HMPC erstellt. Sie enthalten Informationen über die Wirksamkeit bzw. Plausibilität und Sicherheit des pflanzlichen Stoffes und der pflanzlichen Zubereitung in Anlehnung an die in einer SPC geforderten Angaben unter Berücksichtigung der regulatorischen Besonderheiten durch Erfüllung der Kriterien von weu oder TU. Das bedeutet, dass der pflanzliche Stoff und die pflanzliche Zubereitung als weu oder TU eingestuft werden^{207 539 540}. Die Unterscheidung ist insbesondere im Wirksamkeitsbeleg zu suchen, wobei für eine Einstufung als weu zumindest eine kontrollierte klinische Studie, ersatzweise umfassende klinische Erfahrungen mit dem Arzneimittel und ergänzende humanpharmakologische Daten gefordert sind, während für die TU die Plausibilität der pharmakologischen Wirkung oder die Plausibilität der Wirksamkeit als ausreichend erachtet wird²⁰⁷.

Im Unterschied zu einer Gemeinschaftsmonographie enthält eine Listenposition alle für eine Registrierung als THMP hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit erforderliche Daten. Des Weiteren wird sie von der EC verabschiedet und erhält damit einen weitergehenden rechtlichen Status. Eine Gemeinschaftsmonographie hingegen kann lückenhaft sein. Diese Defizite gehen aus der Gemeinschaftsmonographie hervor und müssen durch entsprechende Daten belegt werden⁵⁴¹. Um die Harmonisierung zu fördern, besteht bei Vorhandensein einer Gemeinschaftsmonographie oder einer

Listenposition die Möglichkeit, ein MRP oder DCP zu durchlaufen. Falls keine Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition erstellt wurde und die Dokumentation auf anderen Daten beruht, sind die MS lediglich dazu angehalten, bereits bestehende nationale Registrierungen bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen⁵⁴².

Mit dem vereinfachten Registrierungsverfahren wurde die Forderung gemäß der Entschließung der EC²¹³ von 1996 nach einer Erleichterung der Vermarktung von pflanzlichen Arzneimitteln in der EU schließlich umgesetzt⁵⁴³. Die PSUR-Pflicht wurde mit RL 2010/84/EG für THMP sowie Arzneimittel mit Stoffen, welche die Kriterien des weu erfüllen, eingeschränkt, da sie in einem angemessenen Verhältnis zu den mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken stehen sollten⁵⁴⁴. Daraus resultiert, dass THMP ein hoher Grad an Sicherheit zugewiesen wird und nur bei Aufforderung in den Fällen des Artikel 107b Absatz 3 RL 2010/84/EG PSURs vorzulegen sind. Aus Industriesicht ist dies sicherlich zu begrüßen, da dies eine Verringerung des Arbeitsaufwandes bedeuten kann.

4.2.4 Ergebnis

Die obigen Ausführungen lassen erkennen, dass Listenpositionen, Gemeinschaftsmonographien sowie produktspezifischen Belegen eine unterschiedliche regulatorische Stellung im vereinfachten Registrierungsverfahren zugewiesen wird. Im Folgenden soll untersucht werden, wie sich diese unterschiedliche regulatorische Stellung auf die Harmonisierungsbestrebungen auswirkt.

Die folgenden Parameter ergeben sich aus der RL 2004/24/EG als Messparameter für die Effektivität der Harmonisierung im Bereich THMP:

- (1) Rechtlicher Status von Gemeinschaftsmonographie, Listenposition und produktspezifischer Beleg im vereinfachten Registrierungsverfahren
- (2) Möglichkeit der Nutzung von MRP/DCP

Die regulatorischen Instrumente der RL 2004/24/EC Gemeinschaftsmonographie, Listenposition und produktspezifischer Beleg werden anhand dieser Effektivitätsparameter beurteilt (Tabelle 4.2-4):

Tabelle 4.2-4: Überprüfung der regulatorischen Instrumente hinsichtlich ihrer Effektivität für die Harmonisierung:

Parameter	Produktspezifischer Beleg	Gemeinschaftsmonographie	Listenposition
(1)	Rechtlich nicht verbindlich. Gemäß Artikel 16h Absatz 3 RL 2004/24/EG gilt: „ <i>Ist noch keine gemeinschaftliche Monographie erstellt, so können andere einschlägige Monographien, Publikationen oder Daten herangezogen werden</i> “ ⁵⁴⁵ .	Rechtlich nicht verbindlich ⁵⁴⁶ . Gemäß Artikel 16 h Absatz 3 RL 2004/24/EG gilt, „ <i>Sind gemeinschaftliche Pflanzenmonographien im Sinne dieses Absatzes erstellt worden, so sind sie von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen</i> “ ⁵⁴⁵ .	Rechtlich verbindlich. Gemäß Artikel 16f Absatz 2 RL 2004/24/EG gilt, dass die in Artikel 16c Absatz 1 b) Genehmigungen/Registrierungen/Versagungen in anderen MS/Drittländern, c) Bibliographische Angaben/Sachverständigengutachten zur TU, d) Bibliographische Angaben/Sachverständigengutachten zur Unbedenklichkeit aufgeführten Angaben nicht vorgelegt werden zu brauchen, die Versagungsgründe gemäß Artikel 16e Absatz 1 RL 2004/24/EG zu c) Unbedenklichkeit, d) Angaben über die TU kommen nicht zur Anwendung ⁵⁴⁷ .
(2)	MRP/DCP nicht möglich ⁵⁴⁸ . Die Registrierungen anderer MS sind angemessen zu berücksichtigen ⁵⁴⁹ .	MRP/DCP möglich, gemäß Artikel 16d Absatz 1 Buchstabe a, siehe auch Erwagungsgrund 11 der RL 2004/24/EG ⁵⁵⁰ .	MRP/DCP möglich, gemäß Artikel 16d Absatz 1, siehe auch Erwägungsgrund 11 RL der 2004/24/EG ⁵⁵⁰ .

Festzustellen ist nun, dass den regulatorischen Instrumenten der RL 2004/24/EG eine unterschiedliche Effektivität für die Harmonisierung im Bereich der THMP zukommt, die drei Stufen zuzuordnen ist:

- Stufe 1 = Niedrige Effektivität: Diese Position ist produktspezifischen Belegen zuzuordnen, wenn keine Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition existiert und produktspezifische andere Daten heranzuziehen sind. Die niedrige Einstufung resultiert insbesondere aus der nicht bestehenden Möglichkeit ein MRP oder DCP zu durchlaufen im Unterschied zum Vorhandensein bei einer Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition.
- Stufe 2 = Moderate Effektivität: Diese Position ist den Gemeinschaftsmonographien zuzuordnen und resultiert insbesondere aus der Möglichkeit, das MRP oder DCP zu nutzen. Gemeinschaftsmonographien sind jedoch rechtlich nicht verbindlich, wodurch ihre Position im Vergleich zu den Listenpositionen geschwächt wird.
- Stufe 3 = Hohe Effektivität: Diese Position ist den Listenpositionen zuzuordnen und resultiert aus ihrer rechtlichen Verbindlichkeit für die TU und Sicherheit des pflanzlichen Stoffes, der pflanzlichen Zubereitung oder einer Kombination davon sowie durch den Ausschluss dieser Parameter aus den Versagungsgründen.

Als Ergebnis resultieren drei Stufen der Effektivität für die Harmonisierung der THMP, woraus folgendes Modell abzuleiten ist (Abbildung 4.2-2):

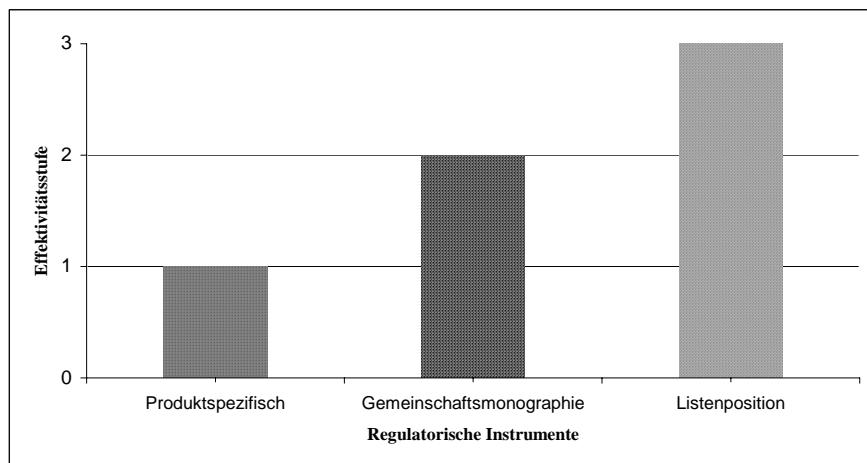


Abbildung 4.2-2: Effektivitätsmodell

Neben der Effektivität der regulatorischen Instrumente bezüglich der Harmonisierungsbestrebungen für THMP, soll ein weiterer wichtiger Faktor für ihre Regulation betrachtet werden, welcher insbesondere bei Pflanzen zum Tragen kommt, die sich durch einen ambivalenten Charakter auszeichnen und sowohl Arzneimittel als auch Lebensmittel sein können. Als Beispiel sind Knoblauch⁵⁵¹ oder Pfefferminze⁵⁵² zu nennen. In diesem Fall ist von Bedeutung, dass der pU das vereinfachte Registrierungsverfahren nutzt und Vorteile für die Vermarktung als THMP sieht. Ein attraktives Registrierungsverfahren wirkt sich somit positiv auf den Verbraucherschutz aus, weil aus der Regulation als THMP und damit als Arzneimittel für den Verbraucher höhere Schutzmechanismen als für Lebensmittel resultieren, die sich insbesondere durch die Vormarktkontrolle ihrer Sicherheit und Qualität sowie die Überwachung von UAWs durch die Nachmarktkontrolle ergeben (Tabelle 4.2-5):

Tabelle 4.2-5: Vergleich der harmonisierten regulatorischen Anforderungen an Arzneimittel und Lebensmittel

Parameter		Arzneimittel	Lebensmittel ¹⁾
Vormarktkontrolle	Qualität	Ja	Nein
	Wirksamkeit bzw. Plausibilität der Wirksamkeit oder Plausibilität der pharmakologischen Wirkung	Ja	Fallbezogen, z.B. erforderlich für gesundheitsbezogene Angaben gemäß HCVO ⁵⁵³
	Sicherheit	Ja	Zutatenbezogen ²⁾
Nachmarktkontrolle	Pharmakovigilanzsystem	Ja	Nein

¹⁾ Funktionelle Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel

²⁾ Beispielsweise werden gemäß Novel FoodVO neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten einer Sicherheitsprüfung vor Vermarktung unterzogen²⁴, auch unterliegen Zusatzstoffe einer Sicherheitsprüfung vor Inverkehrbringen gemäß VO (EG) 1331/2008²⁵

Die folgenden Parameter ergeben sich aus der RL 2004/24/EG als Messparameter für die Attraktivität des vereinfachten Registrierungsverfahrens:

- (1) Möglichkeiten für Erleichterungen zur Anwendung des vereinfachten Registrierungsverfahrens
- (2) Möglichkeit der Nutzung von MRP/DCP
- (3) Einschränkungen in den Versagungsgründen

Die regulatorischen Instrumente der RL 2004/24/EG werden anhand dieser Attraktivitätsparameter gemessen (Tabelle 4.2-6):

Tabelle 4.2-6: Überprüfung der regulatorischen Instrumente hinsichtlich ihrer Attraktivität für den pU

Parameter	Produktspezifischer Beleg	Gemeinschaftsmonographie	Listenposition
(1)	Vollständige Unterlagen bei Antragstellung sind vorzulegen, gemäß Artikel 16c Absatz 1 RL 2004/24/EG ⁵⁴⁴ . Alle Unterlagen zum Beleg der Sicherheit gemäß Anhang I der RL 2001/83/EG in der aktuellen Fassung können gefordert werden ⁵⁵⁵ (zusätzliche Aufwendungen zur Registrierung für den pU möglich).	Vollständige Unterlagen bei Antragstellung sind vorzulegen, gemäß Artikel 16c Absatz 1 RL 2004/24/EG ⁵⁴⁴ . Alle Unterlagen zum Beleg der Sicherheit gemäß Anhang I der RL 2001/83/EG in der aktuellen Fassung können gefordert werden ⁵⁵⁵ (zusätzliche Aufwendungen zur Registrierung für den pU möglich). Bezug auf eine Gemeinschaftsmonographie möglich ⁵³⁹ .	Die in Artikel 16c Absatz 1 RL 2004/24/EG b) Genehmigungen/Registrierungen/Versagungen in anderen MS/Drittländern, c) Bibliographische Angaben/ Sachverständigengutachten zur TU, d) Bibliographische Angaben/ Sachverständigengutachten zur Unbedenklichkeit aufgeführte Angaben brauchen nicht vorgelegt zu werden ⁵⁴⁷ .
(2)	MRP/DCP nicht möglich ⁵⁴⁸ .	MRP/DCP möglich ⁵⁵⁰ .	MRP/DCP möglich ⁵⁵⁰ .
(3)	Versagungsgründe gemäß Artikel 16e der RL 2004/24/EG kommen vollständig zur Anwendung ⁵⁵⁶ .	Versagungsgründe gemäß Artikel 16e der RL 2004/24/EG kommen vollständig zur Anwendung ⁵⁵⁶ .	Die Versagungsgründe gemäß Artikel 16e Absatz 1 RL 2004/24/EG zu c) Unbedenklichkeit, d) Angaben über die TU kommen nicht zur Anwendung ⁵⁴⁷ .

Festzustellen ist nun, dass den regulatorischen Instrumenten der RL 2004/24/EG eine unterschiedliche Attraktivität zukommt, die drei Stufen zuzuordnen ist:

- Stufe 1 = Niedrige Attraktivität: Diese Position ist produktspezifischen Daten zuzuordnen, wenn keine Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition existiert. Die niedrige Attraktivitätsstufe resultiert aus der nicht bestehenden Möglichkeit, ein MRP oder DCP zu durchlaufen. Wenn das Erzeugnis in mehreren MS registriert werden soll, muss die Registrierung in jedem MS einzeln beantragt werden, woraus ein erhöhter Aufwand für den Antragsteller resultiert. Weitere Vereinfachungen bei Antragstellung sowie Einschränkungen in den Versagungsgründen existieren nicht.
- Stufe 2 = Moderate Attraktivität: Diese Position ist den Gemeinschaftsmonographien zuzuordnen und resultiert aus der Möglichkeit, das MRP oder DCP zu nutzen. Eine Vereinfachung bei Antragstellung bietet der Bezug auf die Gemeinschaftsmonographie, weitere Vereinfachungen bei Antragstellung sowie Einschränkungen in den Versagungsgründen existieren nicht.
- Stufe 3 = Hohe Attraktivität: Diese Position ist den Listenpositionen zuzuordnen und resultiert aus der Möglichkeit, das MRP oder DCP zu nutzen. Des Weiteren ergeben sich Vereinfachungen für den Antragsteller, indem Unterlagen zur TU und Sicherheit unter Verweis auf die Listenposition entfallen und die Versagungsgründe diesbezüglich nicht zur Anwendung kommen.

Als Ergebnis resultieren drei Stufen der Attraktivität, woraus wiederum ein dreistufiges Modell in Analogie zum Effektivitätsmodell abzuleiten ist (Abbildung 4.2-3):

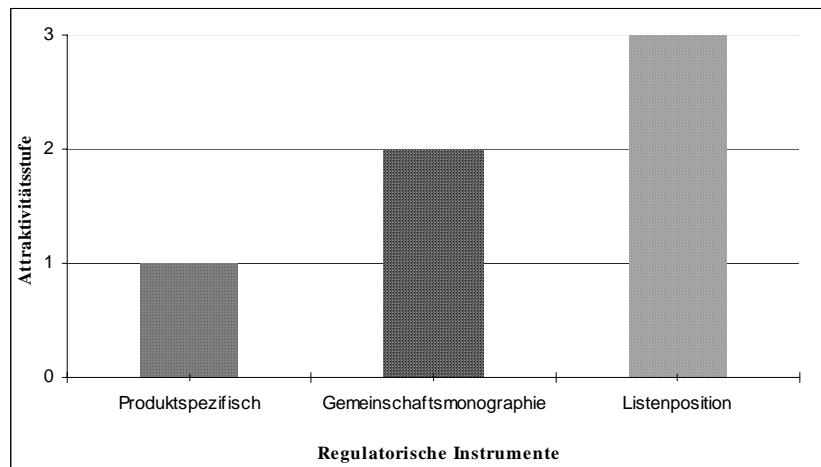


Abbildung 4.2-3: Attraktivitätsmodell

Gemeinschaftsmonographien sind im Vergleich zu Listenpositionen in einer wesentlich größeren Anzahl vorhanden (s. Abbildung 4.2-4), was neben verfahrenstechnischen Gründen auch auf die nicht notwendigerweise vollständig zur Verfügung stehenden Angaben zurückzuführen ist.

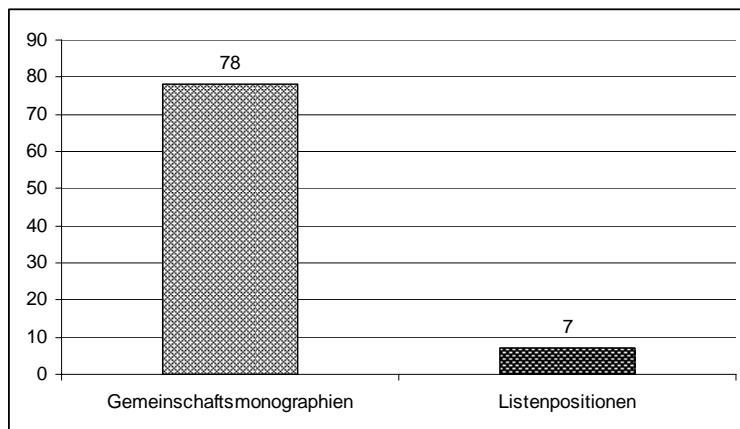


Abbildung 4.2-4: Anzahl Gemeinschaftsmonographien (final) (Stand März 2011)⁵⁵⁷ und Listenpositionen (published)^{558 559 560 561}

Im *Action Plan for Herbal Medicines* 2010-2011 war vorgesehen, die Leistung des HMPC bezüglich der Qualität und Anzahl von Gemeinschaftsmonographien und Listenpositionen zu erhöhen⁵⁶². Nicht vorgesehen war jedoch die regulatorische Stellung von Gemeinschaftsmonographien zu verbessern, um damit ihr Potenzial sowie die Arbeiten des HMPC im Sinne einer effektiveren Harmonisierung zu nutzen*. Gemeinschaftsmonographien stellen einen durch mindestens qualifizierter Mehrheit erreichten Konsens des HMPC dar, insbesondere hinsichtlich der Verwendung des pflanzlichen Stoffes bzw. der pflanzlichen Zubereitung als weu oder TU, der Interpretation der klinischen und pharmakotoxikologische Daten sowie der dokumentierten langjährigen Verwendung und Erfahrungen. Die Erstellung und schließlich die Annahme der Gemeinschaftsmonographie bedingt eine Vielzahl von Arbeitsschritten, die gemäß einer festgelegten SOP erfolgen⁵⁶³. Eingebunden in den Prozess ist demnach ein Rapporteur, der einen Monographieentwurf und einen Bewertungsbericht der HMPC-Arbeitsgruppe der *Working Party on Community Monographs and Community List* (MLWP) präsentiert. Nach Diskussion und Aktualisierung des Entwurfs, wird dieser dem HMPC zur Annahme für die öffentliche Konsultation vorgelegt. Nach erfolgter Konsultation erfolgt eine Diskussion im MLWP, bevor der Entwurf für das *Peer-Review*-Verfahren durch den HMPC angenommen wird. Nach erfolgtem *Peer-Review* erfolgt die Abstimmung und möglicherweise Annahme durch das HMPC^{564 563}.

* Pittner sieht für Gemeinschaftsmonographien hinsichtlich der gebührenden Berücksichtigung im nationalen Verfahren sowie hinsichtlich Erleichterungen im gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch Handlungsbedarf und Verbesserungspotential⁵⁶⁴

Diese Kurzdarstellung des Prozesses umfasst insgesamt 66 Schritte⁵⁶³. Daraus resultiert die Ansicht, dass der Arbeitsaufwand in einem Missverhältnis zu ihrer rechtlichen Stellung steht, da Gemeinschaftsmonographien von den MS bei der Prüfung von Anträgen lediglich zu berücksichtigen („*When Community herbal monographs within the meaning of this paragraph have been established, they shall be taken into account by the Member States when examining an application*“⁵⁶⁵), aber rechtlich nicht verbindlich sind („*the member states are not obliged to follow the monographs*“⁵³⁹). Darüber hinaus ist das HMPK als Expertenkomitee auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel anzusehen. Es besteht aus mindestens je einem Mitglied sowie einem stellvertretenden Mitglied der MS, die gemäß ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung pflanzlicher Arzneimittel ausgewählt wurden und zudem die zuständigen nationalen Behörden vertreten. Zusätzlich können fünf weitere Experten kooptiert werden. Aus dieser Bedeutung heraus sollte der, wenn auch nur mit qualifizierter Mehrheit erreichte Konsens, verstärkt genutzt werden und Gemeinschaftsmonographien national in stärkerem Maße eine rechtlich fixierte Akzeptanz erhalten, um die Harmonisierungsbestrebungen auf diesem Sektor weiter voranzutreiben. Gemeinschaftsmonographien können der Harmonisierung nur förderlich sein, wenn ihre Akzeptanz in den MS gegeben ist. Die Bedeutung von „*shall be taken into account*“⁵⁶⁵ ist gesetzlich nicht definiert und es steht damit den MS frei, die Gemeinschaftsmonographien zu akzeptieren oder zusätzliche Anforderungen zu stellen^{546 539}. Die wichtige Funktion von Gemeinschaftsmonographien für die Harmonisierung und zur Erleichterung der Antragstellung jedenfalls wird durch folgende Aussage der EMA unterstrichen: „*any decision not to accept the content of the monograph as it is adopted by the HMPK should be duly justified taking into account their important role to bring harmonisation to this field and to facilitate the use of the simplified registration procedure*“⁵³⁹. Für die Förderung der Harmonisierung nimmt zu berücksichtigen daher eine Schlüsselposition ein. Diese Schlüsselposition gilt nicht nur im Zusammenhang mit Gemeinschaftsmonographien im nationalen Registrierungsverfahren, sondern auch im Zusammenhang mit der Anerkennung bereits erteilter nationaler Registrierungen basierend auf produktspezifischen Belegen: „*Bei anderen als den in Artikel 16a genannten pflanzlichen Arzneimitteln berücksichtigen die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung eines Antrags auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel Registrierungen, die andere Mitgliedstaaten nach diesem Kapitel vorgenommen haben*“⁵⁴⁸.

Festzustellen ist nun, dass die gewonnenen Erkenntnisse insbesondere resultierend aus

- dem Effektivitätsmodell
- dem Attraktivitätsmodell
- der Schlüsselposition von zu berücksichtigen

im Zusammenhang mit der Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel sowie der daraus resultierenden Empfehlung für eine künftige Regulation besonders relevant sind. Sie fließen daher in die Diskussion in Kapitel 5 und Schlussfolgerung & Empfehlung in Kapitel 6 ein.

4.3 Die Regulation von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben durch VO (EG) 1924/2006 (HCVO)

4.3.1 Vorbemerkung

Die EG-VO *über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel* vom 20. Dezember 2006 ist in der berichtigten Fassung des Amtsblattes vom 18. Januar 2007 am 19. Januar 2007 in Kraft getreten und hat zum 01. Juli 2007 ihre Gültigkeit erlangt⁵⁵⁸. Sie ergänzt durch ihre spezifischen Regelungen das allgemeine Irreführungsverbot und das Verbot auf der Etikettierung dem „Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben.“^{566 567}.

Die Notwendigkeit zu harmonisierten Regelungen für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Rahmen der HCVO ist eine Folge der erheblichen Zunahme dieser Angaben auf Lebensmitteln⁵⁶⁸. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben haben eine enorme Bedeutung für die Vermarktung von Gesundheitsprodukten im Lebensmittelsektor⁵⁶⁹. Aufgrund der Vermarktungsstrategie der Industrie nehmen Verbraucher Lebensmittel mit entsprechenden Angaben als die gesünderen Lebensmittel wahr. Verbraucher sind am ehesten dazu bereit, ein Erzeugnis zu erwerben und vor allem einen hohen Preis dafür zu bezahlen, wenn sie sich davon einen besonderen Nutzen für ihre Gesundheit versprechen^{48 570}. Verschiedene MS hatten diesbezüglich bereits nationale Regelungen eingeführt, um Verbraucher vor einer Irreführung durch die zunehmende Anzahl und Vielfalt der Versprechungen zu schützen⁵⁷¹. Die HCVO soll deshalb zu einer Harmonisierung auf diesem Gebiet führen⁵⁷².

4.3.2 Hintergrund

Bestehende Regelwerke des Europarats und der CAK beeinflussten den Inhalt der HCVO aufgrund des bereits stattgefundenen Konsens: Teile des Europarats (sog. *Partial Agreement in the Social and Public Health Field*) verabschiedeten 2001 Leitlinien hinsichtlich des wissenschaftlichen Nachweises für gesundheitsbezogene Werbeaussagen bei funktionellen Lebensmitteln. Sie wurden unter Beteiligung der MS und der EC erarbeitet und entwickelt. Auf übereuropäischer Ebene hat die CAK im Jahre 1997 Leitlinien für nährwertbezogene Angaben angenommen. Die bestehenden Leitlinien wurden 2004 für gesundheitsbezogene Angaben ergänzt⁵⁷³. An der Ausarbeitung dieser Leitlinien hat die EG seit dem Jahre 2003 als Mitglied der CAK teilgenommen⁵⁷⁴.

Schließlich sahen schon die Entschließungen des EP zum *Grünbuch über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts*⁵⁷⁵ von 1998 und zum *Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit*⁵⁷⁶ von 2001 Regelungen zu gesundheitsbezogenen und das Krankheitsrisiko reduzierenden Angaben vor. In der Entschließung vom März 1998 zum *Grünbuch über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts* in der EU wurde schon konkret von der Anforderung zur Zulassung bzw.

Bestätigung durch eine unabhängige Unionseinrichtung dieser Angaben gesprochen⁵⁷⁷. In der Entschließung vom Juni 2001 zum *Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit* wurde die EC zu einer Priorisierung von Gesetzgebungsmaßnahmen zur Änderung der EtikettierungsRL 2000/13/EG aufgefordert, um „Angaben über erweiterte Funktionen und die Verminderung von Krankheiten einzubeziehen“⁵⁷⁸. Im Weißbuch war schließlich die Aufforderung enthalten, zu prüfen, ob spezifische Bestimmungen zu wirkungs- und nährwertbezogenen Behauptungen aufzunehmen sind⁵⁷⁹. Zur Umsetzung dieser Aufforderung erstellte die EC ein Diskussionspapier zu *Nutrition Claims* (nährwertbezogene Angaben) und *Functional Claims* (wirkungsbezogene Angaben), das im Mai 2001 veröffentlicht wurde. Hinsichtlich der *Health Claims* (gesundheitsbezogene Angaben), im Besonderen der *Disease Risk Reduction Claims* (Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos), wurde eine separate Diskussion zu einem späteren Zeitpunkt angekündigt⁵⁸⁰. Die Kommission erhielt Kommentare von MS und Interessenverbänden, Regelungen zu gesundheitsbezogenen Angaben einschließlich der Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos einzubeziehen⁵⁸¹. Ein Interessenverband kommentierte beispielsweise: „the issue of ‘health’ and ‘disease risk-reduction claims’ is inextricably linked to the discussion on nutrition and functional claims“⁵⁸². In dem darauf folgenden Vorschlag für eine VO über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben wurden diese nun zusammen in einem Rechtstext reguliert⁵⁸³.

4.3.3 Inhalt

Im Vordergrund der Zielsetzungen der Regelungen der HCVO steht der Schutz des Verbrauchers sowie die Gewährleistung des freien Warenverkehrs, neben weiteren Zielsetzungen wirtschaftlicher Natur⁵⁸⁴. In Tabelle 4.3-1 sind die Hauptziele der HCVO, wie sie im Vorschlag der EC genannt werden, aufgelistet⁵⁸⁴:

Tabelle 4.3-1: Hauptziele der HCVO gemäß Vorschlag der EC KOM(2003) 424 endg.⁵⁸⁵

„ein hohes Maß an Verbraucherschutz, indem zusätzliche freiwillige Informationen über die durch EU-Recht vorgeschriebenen Informationen hinaus bereitgestellt werden“ ⁵⁸⁵ .
„Verbesserung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt“ ⁵⁸⁵ .
„höhere Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure“ ⁵⁸⁵ .
„fairer Wettbewerb im Lebensmittelsektor“ ⁵⁸⁵ .
„Förderung und Schutz von Innovationen im Lebensmittelsektor“ ⁵⁸⁵ .

Im Rahmen dieser Zielsetzungen löst die HCVO das bisher gültige Missbrauchsprinzip durch das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für alle nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben ab, die in kommerziellen Mitteilungen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung für Lebensmittel freiwillig gemacht werden und als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen^{586 587 588}. Erlaubte nährwertbezogene Angaben sind in einer Positivliste im Anhang der HCVO einschließlich der Bedingungen ihrer Verwendung gelistet. Gesundheitsbezogene Angaben sind durch

ein aufwendiges Verfahren zu genehmigen. Sowohl erlaubte nährwertbezogene Angaben als auch genehmigte und abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben werden in einem Gemeinschaftsregister erfasst. Das Gemeinschaftsregister wird von der EC erstellt und unterhalten⁵⁸⁹.

Weiterhin wurden Regelungen eingeführt und für notwendig erachtet, die zusätzlich der Verbraucherinformation dienen sowie die ernährungspolitische Intention der EC verfolgen, eine gesunde Ernährungsweise zu fördern⁵⁹⁰. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind nämlich nur zu verwenden, wenn das Lebensmittel die Anforderungen an das Nährwertprofil erfüllt. Nährwertprofile sind auf den Nährwert eines Erzeugnisses bezogene Anforderungen. Lebensmittel, die beispielsweise über einen zu hohen Fett- und Salzgehalt verfügen, dürfen keine nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben tragen^{591 592}. Des Weiteren sind bestimmte Kennzeichnungselemente insbesondere bei der Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben verpflichtend aufzudrucken. Diese beziehen sich auf die Nährwertkennzeichnung der RL 90/496/EWG gemäß Artikel 7 HCVO sowie auf weitere Informationen, die im Zusammenhang mit dem Verzehr des Lebensmittels stehen gemäß Artikel 10 HCVO (Tabelle 4.3-2 und Tabelle 4.3-3)⁵⁹³:

Tabelle 4.3-2: Nährwertkennzeichnung für Lebensmittel mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nach Maßgabe des Artikels 7 HCVO⁵⁹⁴

Angaben gemäß Artikel 4 Absatz 1 Gruppe 2 der RL 90/496/EWG (<i>Big 8</i>) ⁵⁹⁵ .
Stoffe, die nicht Teil der Angaben gemäß Artikel 4 Absatz 1 Gruppe 2 sind, aber Gegenstand einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe sind, sind in unmittelbarer Nähe zur Nährwertkennzeichnung gemäß Artikel 6 RL 90/496/EWG anzugeben.
Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist die Nährwertkennzeichnung nach Artikel 8 RL 2002/46/EG anzugeben.

Tabelle 4.3-3: Kennzeichnungselemente für Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 10 Absatz 2 HCVO⁵⁹⁶

„einen Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise“ ⁵⁹⁷ .
„Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen“ ⁵⁹⁸ .
„gegebenenfalls einen Hinweis an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren“ ⁵⁹⁹ .
„einen geeigneten Warnhinweis bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten“ ⁶⁰⁰ .

In dem von der EC verfolgten ernährungspolitischen Kontext im Rahmen der HCVO ist weiterhin von Bedeutung, dass die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nur zulässig ist,

* Big 8= Energie, Protein, Kohlenhydrate, Fett + Zucker, gesättigte Fettsäuren, Ballaststoffe, Natrium⁵⁹⁵

„wenn vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, versteht“⁶⁰¹.

Die allgemeinen Definitionen zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in der HCVO sind in Tabelle 4.3-4 aufgeführt.

Tabelle 4.3-4: Auszug aus den Begriffsbestimmungen zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 2 Absatz 2 HCVO⁶⁰²

Begriff	Definition
nährwertbezogene Angabe	<i>„jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt“^{603 *}</i>
gesundheitsbezogene Angabe	<i>„jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht“⁶⁰⁴</i>
Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos **	<i>„jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt“⁶⁰⁵</i>

Im Rahmen der Regelungen der HCVO dient die wissenschaftliche Absicherung als wichtiges Instrument, um den Verbraucherschutz sicherzustellen: „Eine wissenschaftliche Absicherung sollte der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird“⁶⁰⁶. Nicht nur nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen wissenschaftlich abgesichert sein, auch Nährwertprofile müssen sich auf „wissenschaftliche Nachweise über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit“⁶⁰⁹ stützen. Die wissenschaftliche Absicherung stellt den Hauptaspekt für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß HCVO dar: „Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten“⁶⁰⁶. Schon im Rahmen der allgemeinen Vorschriften zum Schutz vor Täuschung des LFGB wird die wissenschaftliche Absicherung von Wirkungen, die einem Lebensmitteln beigelegt werden, gefordert: „Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn ... 2. einem Lebensmittel Wirkungen beigelegt werden, die ihm nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind“⁶⁰⁷. Abweichend davon, wird im Rahmen des

* In Artikel 2 Absatz 2 Nummer 4 HCVO werden unter den Buchstaben a) und b) die besonderen positiven Nährwerteigenschaften näher spezifiziert.

** Terminologisch werden Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos in der HCVO als gesundheitsbezogene Angabe behandelt. Z.B. Art. 13 HCVO: Dort heißt es: „Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos“⁶¹⁶

durch die HCVO etablierten Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt in einem aufwendigen Verfahren für gesundheitsbezogene Angaben überprüft, ob sie wissenschaftlich durch allgemein anerkannte Nachweise abgesichert sind⁶⁰⁸.

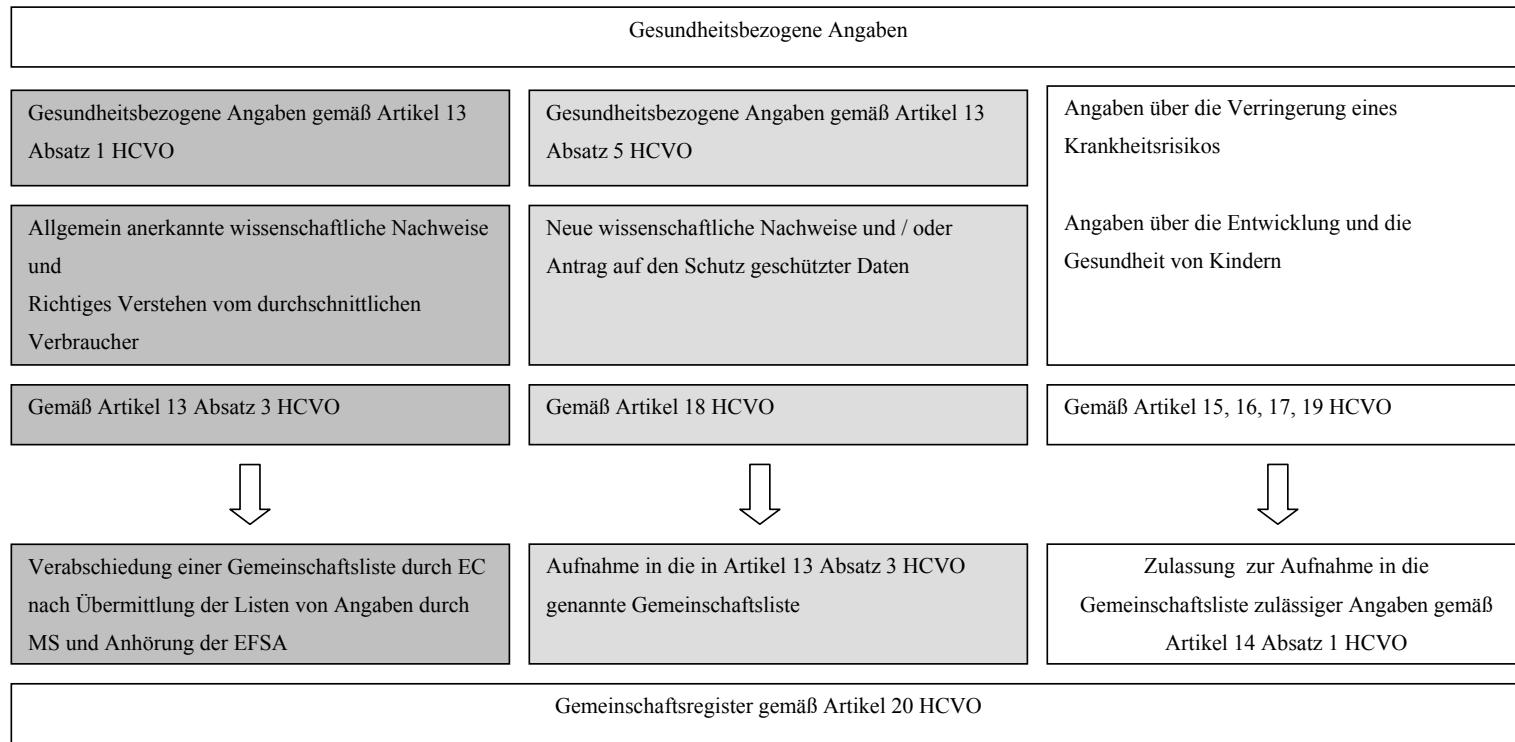
Diese Überprüfung erfolgt durch aufwendige Verfahren, die im Folgenden beschrieben werden: Prinzipiell sieht die HCVO das Verfahren der Erstellung und Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 2 und 3 HCVO und das Verfahren der mittels Antragstellung zu ergänzenden Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO sowie das Verfahren für Angaben gemäß Artikel 14 HCVO vor. Welches Verfahren anzuwenden ist, ist abhängig von der Art der gesundheitsbezogenen Angabe: Während Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos und die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern dem Einzelzulassungsverfahren⁶⁰⁹ unterliegen, sind andere Angaben als die vorgenannten in eine Gemeinschaftsliste aufzunehmen⁶¹⁰. Diese Angaben sind in Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a) bis c) HCVO näher spezifiziert und müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden (Tabelle 4.3-5)⁶¹¹:

Tabelle 4.3-5: Gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 HCVO⁶¹¹

<p>„Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern</p> <p>(1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die“⁶¹¹.</p>
<p>a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen ... beschreiben oder darauf verweisen“⁶¹².</p>
<p>b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen ... beschreiben oder darauf verweisen“⁶¹³.</p>
<p>c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels beschreiben oder darauf verweisen“⁶¹⁴.</p>

Die Ergänzung der Gemeinschaftsliste mit weiteren Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO erfolgt durch das Verfahren nach Artikel 18 HCVO, das die Möglichkeit für eine beschleunigte Aufnahme in die Gemeinschaftsliste und damit eine beschleunigte Genehmigung bietet. Dieses Verfahren berücksichtigt auch einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten⁶¹⁵.

Eine Übersicht über die Genehmigungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben gibt Abbildung (Abbildung 4.2-1).



- Angaben sollten einer anderen Art von Bewertung und Zulassung unterliegen gemäß dem Erwägungsgrund 26 der HCVO.
- Angaben sollten einem beschleunigten Zulassungsverfahren unterzogen werden zur Förderung von Innovation gemäß dem Erwägungsgrund 26 der HCVO

Abbildung 4.3-1: Überblick über die Genehmigungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben gemäß HCVO

Verfahrensspezifische Angaben sind in den folgenden zwei Abbildungen skizziert (Abbildungen 4.3-2 und 4.3-3):

In Abbildung 4.3-2 ist die Erstellung und Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 2 und 3 HCVO dargelegt. Während die grau hinterlegten Felder die Vorgaben der HCVO aufzeigen, ist der geleistete Arbeitsaufwand zur Erfüllung der Vorgaben der HCVO zwischen den grau hinterlegten Feldern in wesentlichen Punkten gelistet.

In Abbildung 4.3-3 werden die verfahrensspezifischen Informationen zur Zulassung von Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten, sowie zu Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos und über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern dargestellt.

Art. 13 Absatz 1 HCVO

„Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern“

- (1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die
- a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,
 - b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen oder
 - c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels“⁶¹⁶

Art. 13 Abs. 2 HCVO:

Übermittlung der Vorschläge bis 31. Januar 2008 durch MS einschließlich weiterer Bedingungen für ihre Verwendung und Hinweise auf ihre wissenschaftliche Absicherung an die EC⁶¹⁷

Insgesamt wurden über 44.000 Angaben von den MS eingereicht⁶¹⁸.

Die Vorschläge aus den einzelnen nationalen Listen nach Art. 13 Abs. 2 der HCVO wurden von der EC geordnet nach einzelnen Stoffgruppen und Zusammenhängen in einer deutlich reduzierten konsolidierten Liste mit ca. 4.000 Angaben zusammengefasst⁶¹⁹.

4.637 Angaben wurden an die EFSA zur inhaltlichen Prüfung übermittelt
(zwischen Juli 2008 und März 2010)⁶²⁰.

Art. 13 Abs. 3 HCVO: Anhörung der EFSA⁶²¹

„Das mit der Prüfung der Claims beauftragte EFSAGremium

für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien richtete daraufhin Untergruppen ein, deren jeweiliger Schwerpunkt auf bestimmten Organ-/Funktionsgruppen bzw. Stoffgruppen lag“⁶²²

Die Angaben wurden einer Vorprüfung anhand von sechs Screening criteria⁶²³ unterzogen, „um die Angaben, die bereits vom zuständigen Gremium bewertet werden konnten, von denjenigen zu trennen, für die weitere Informationen erforderlich waren“⁶²⁴.

Im Januar 2009 wurden neun Teillisten veröffentlicht. Die Teilliste für pflanzliche Stoffe umfasste ca. 1900 Positionen⁶²⁵.

Die Reihenfolge der Bearbeitung erfolgte durch Zuordnen von Prioritäten. Die Mehrzahl der Botanicals, ca. 1.700 Positionen, fiel unter die Priorität 3 (Sammelliste mit Claims, die neu aufgenommen wurden, geänderte Positionen und alle Angaben, für die weitere Informationen zur abschließenden Bearbeitung erforderlich waren)⁶²⁵.

Art. 13 Abs. 3 HCVO:

Vorgesehen war die Verabschiedung der Gemeinschaftsliste durch die EC bis zum 31. Januar 2010⁶²¹.

Abbildung 4.3-2: Verfahren zur Erstellung und Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 2 und 3 HCVO

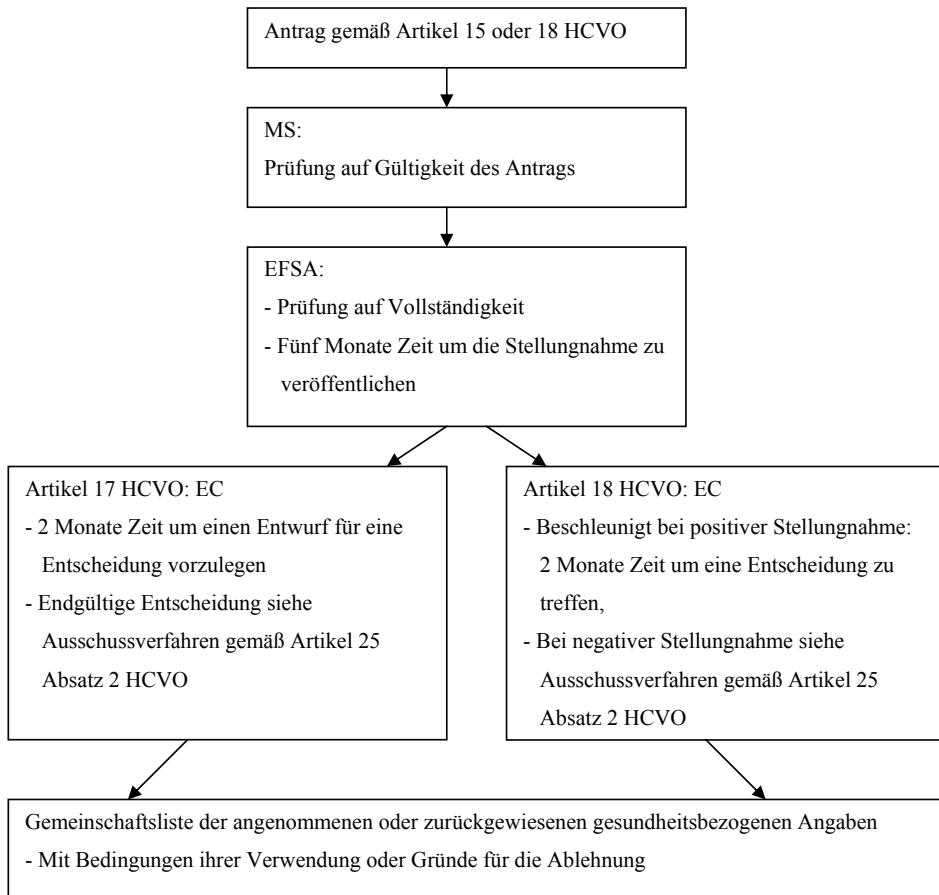


Abbildung 4.3-3: Verfahren zu Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten sowie zu Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos und über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern⁶²⁶

Die dargestellten verfahrensspezifischen Angaben geben den formalen Rahmen vor, innerhalb dessen die wissenschaftliche Überprüfung der gesundheitsbezogenen Angaben erfolgt.

Von der EC und der EFSA wurden weitere Dokumente entwickelt, um Durchführungsvorschriften für die Verfahren festzulegen und weitere Informationen zur wissenschaftlichen Substantiierung zu geben.

Dies sind die vorgelegten EC-Dokumente:

- Für Anträge gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO und Artikel 14 HCVO die Durchführungsvorschriften im der VO (EG) 353/2008⁶²⁷, geändert durch VO (EG) 1169/2009⁶²⁸. Diese gibt die technischen Bestimmungen für die Erstellung und Vorlage von Anträgen vor und enthält weiterhin Informationen zur wissenschaftlichen Substantiierung sowie zur Gliederung der Anträge⁶²⁹.
- Für die Genehmigung der gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 13 HCVO die Terms of References (TOR) mit Vorgaben für die wissenschaftliche Substantiierung dieser gesundheitsbezogenen Angaben⁶³⁰.

Die EFSA legte folgende allgemeine Leitliniendokumente vor:

- Für Anträge auf Zulassung für Angaben gemäß Artikel 14 HCVO und auf Aufnahme in die Gemeinschaftsliste für Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO wurde der *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim* erstellt⁶⁴⁴. Dieser enthält weiterführende Vorgaben zum Format der Anträge sowie der wissenschaftlichen Substantiierung von gesundheitsbezogenen Angaben*.
- Die *General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims* enthält allgemeine Bedingungen für die vorzulegenden Daten⁶³¹.

Sie sind insbesondere zur Erfüllung der allgemeinen Bedingungen gemäß Artikel 5 HCVO zu beachten, um eine nährwert- und gesundheitsbezogene Angabe machen zu dürfen (Tabelle 4.3-6):

* Siehe Abbildung 11-2 im Anhang 2 dieser Arbeit mit dem Aufbau des Dossiers, das ebenfalls aus 5 Teilen besteht und daher dem CTD-Aufbau für Humanarzneimittel ähnlich ist.

Tabelle 4.3-6: Allgemeine Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 HCVO⁶³²:

<i>„Es ist anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise nachgewiesen, dass das Vorhandensein, das Fehlen oder der verringerte Gehalt des Nährstoffs oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einem Lebensmittel oder einer Kategorie von Lebensmitteln eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat“⁶³⁶.</i>
Der Nährstoff/die andere Substanz ist im Endergebnis in einer signifikanten Menge gemäß Anhang I der RL 2008/100/EG enthalten, „die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung zu erzielen“ ⁶³³ .
Der Nährstoff/die andere Substanz „ist nicht oder in einer verringerten Menge vorhanden, was nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen“ ⁶³⁴ .
Der Nährstoff/die andere Substanz ist für den Körper bioverfügbar, soweit anwendbar ⁶³⁵ .
Der Verzehr der Menge des Erzeugnisses kann vernünftigerweise erwartet werden und liefert den Nährstoff/die andere Substanz in signifikanter Menge ⁶³⁶ .

Die folgenden Kriterien wurden gleichermaßen in den TOR und der VO (EG) 353/2008 an die zu evaluierenden gesundheitsbezogenen Angaben geknüpft und sind unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden Daten unter Abwägung der Nachweise zu belegen (Abbildung 4.3-4)^{511 512}.



Abbildung 4.3-4: Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung gemäß den TOR und der VO (EG) 353/2008^{511 512}

Bezüglich der Qualität der Daten, die für die wissenschaftliche Substantierung erforderlich sind, heißt es in Erwägungsgrund 23 HCVO: „Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung in der Gemeinschaft nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichen Niveau zugelassen werden. Damit eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung dieser Angaben gewährleistet ist, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit solche Bewertungen vornehmen“⁶³⁷.

Folgende Abbildung aus der *General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims* der EFSA zeigt die Bedeutung von geeigneten Humanstudien für die Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben auf (Abbildung 4.3-5):

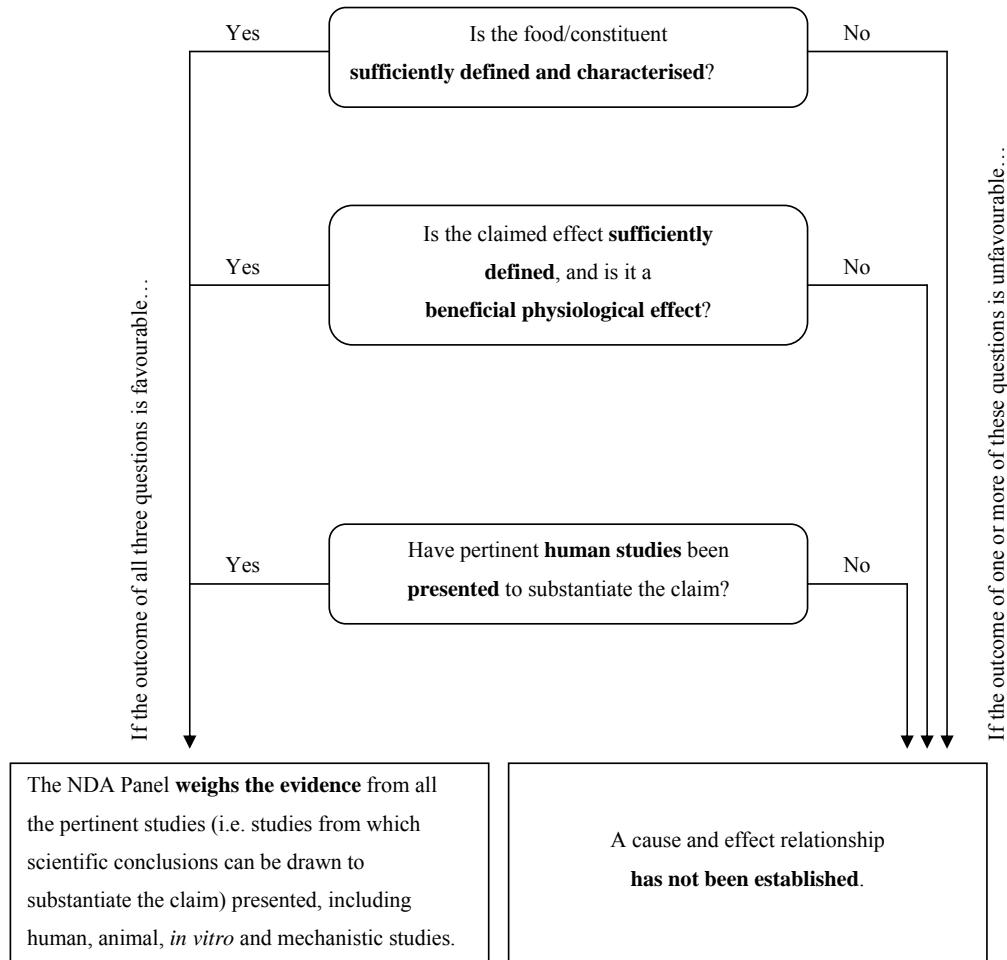


Abbildung 4.3-5: Schlüsselfragen des EFSA NDA Panels für die wissenschaftliche Evaluierung gesundheitsbezogener Angaben⁶³⁸

Im Falle der zu erstellenden Gemeinschaftsliste gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 HCVO reicht ein allgemein anerkannter Konsens von wissenschaftlichen Experten, wie dieser durch behördliche wissenschaftliche Quellen zum Ausdruck gebracht wird, aus und ein Rückgriff auf die Bewertung der Primärliteratur ist nicht notwendig⁶³⁹.

Folgende Tabellen geben Informationen zur Qualität der Daten, die in den Dokumenten der EC (Tabelle 4.3-7) und der EFSA (Tabelle 4.3-8) zu finden sind.

Tabelle 4.3-7: Anforderungen der EC an die wissenschaftliche Substantiierung gesundheitsbezogener Angaben

Anforderungen der EC	
↓	↓
VO 353/2008, geändert durch VO 1169/2009 ^{627 628}	EC <i>Scientific advice on the community list</i> ⁶³⁰
Qualität der Daten	
<ul style="list-style-type: none"> - „Die Studien und andere Unterlagen gemäß Artikel 15 Absatz 3 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 a) müssen vor allem aus Humanstudien und — bei Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern — aus Studien mit Kindern bestehen“⁶⁴⁰ - „Zur Absicherung einer gesundheitsbezogenen Angabe sind Daten aus Humanstudien erforderlich, die den Zusammenhang zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und der behaupteten Wirkung darlegen“⁶⁴¹ - „Humandaten sind in folgender Reihenfolge gewichtet nach Studiendesign einzustufen“⁶⁴² - „In Zeitungen, Zeitschriften, Informationsblättern oder Prospekten veröffentlichte Zusammenfassungen und Artikel, die nicht durch Peer Review überprüft wurden, dürfen nicht zitiert werden. Bücher oder Kapitel aus Büchern für Verbraucher oder die allgemeine Öffentlichkeit dürfen nicht zitiert werden“⁶⁴³. 	<p>„EFSA has mentioned in its scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of health claims consistent criteria for the potential sources of scientific data. Such sources may not be available for all health claims. Nevertheless it will be relevant and important that EFSA comments on the availability and quality of such data in order to allow the regulator to judge and make a risk management decision about the acceptability of health claims included in the submitted list.</p> <p>The scientific evidence about the role of a food on a nutritional or physiological function is not enough to justify the claim. The beneficial effect of the dietary intake has also to be demonstrated. Moreover, the beneficial effect should be significant i.e. satisfactorily demonstrate to beneficially affect identified functions in the body in a way which is relevant to health.“⁶³⁰</p>

Tabelle 4.3-8: Wissenschaftliche Substantierung gesundheitsbezogener Angaben in den EFSA-Dokumenten

EFSA-Dokumente	
Leitfaden für Anträge auf Zulassung gemäß Artikel 13 Absatz 5 und 14 HCVO ⁶⁴⁴	<i>General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims⁶³¹</i>
Qualität der Daten	
„Data from studies in humans addressing the relationship between the consumption of the food/constituent and the claimed effect will be required for the substantiation of a health claim. Because of the scientific uncertainties in extrapolating non-human data to humans, data from studies in animals or other model systems alone cannot substitute for human data to substantiate the health claim, but may be included only as supporting evidence, for example to provide evidence of the mechanisms by which the food/constituent could exert the claimed effect, and of the biological plausibility of the specific claim“ ⁶⁴⁵ .	„While studies in animals or in vitro may provide supportive evidence (e.g. in support of a mechanism), human data are central for the substantiation of the claim“ ⁶⁴⁶ . „As human data are central for the substantiation of a health claim, particular attention is given to whether the human studies provided are pertinent to the claim. In addition, it is important that the human studies provided represent all available evidence pertinent to the claim, including evidence which supports the relationship as well as equivocal evidence and evidence of no effect and/or opposing effects“ ⁶⁴⁷ .

Aufgrund der hohen Anzahl zu prüfender Angaben konnte bis zum Stichtag 31. Januar 2010 noch keine Gemeinschaftsliste gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 HCVO durch die EC verabschiedet werden. Zum Juli 2011 wurden insgesamt 2758 gesundheitsbezogene Angaben, eingeteilt nach Tranchen, bewertet, und die Bewertung durch das NDA-Gremium der EFSA bis auf die Liste der pflanzlichen Stoffe abgeschlossen. Es verbleiben noch rund 1600 zu bewertende Angaben für pflanzliche Stoffe^{648 649}.

Die pflanzlichen Stoffe stellen (s. Abbildung 4.3-6) und stellen weiterhin die größte Teilgruppe dar⁶⁵⁰:

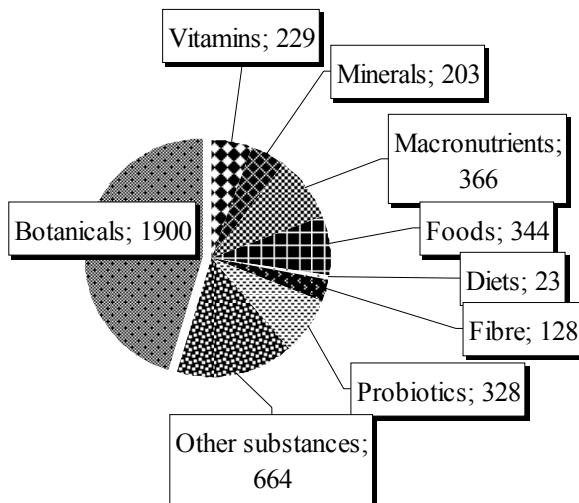


Abbildung 4.3-6: Übersicht der Anzahl von Einträgen nach Stoffklassen zum Dezember 2008, Daten mit Stand vom 17. Dezember 2008 gemäß⁶⁵⁰

Das beabsichtigte Verfahren der EC, zur Annahme der Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 3 HCVO, wurde aufgrund von verbleibenden offenen Fragen zur Teilliste der pflanzlichen Stoffe geändert. Die Gemeinschaftsliste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben soll zunächst für alle Stoffe außer für pflanzliche Stoffe angenommen werden. Zu einem späteren Zeitpunkt soll eine weitere Liste mit erlaubten gesundheitsbezogenen Angaben für pflanzliche Stoffe folgen^{651 652 653}. Die offenen Fragen in Bezug auf die Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben für pflanzliche Stoffe beziehen sich auf die Unterschiede in der wissenschaftlichen Substantiierung der Vorschriften über gesundheitsbezogene Angaben und der Vorschriften über THMP der RL 2004/24/EG⁶⁵⁴. Die Möglichkeit aufgrund der traditionellen Verwendung eine gesundheitsbezogene Angabe für einen pflanzlichen Stoff zuzulassen, ist bisher im Rahmen der Regelungen der HCVO und den dazu erstellten Anforderungen an die wissenschaftliche Substantiierung der EC und der EFSA nicht gegeben. Dies würde den grundsätzlichen Anforderungen der EC hinsichtlich des etablierten Konzepts an die wissenschaftliche Absicherung gesundheitsbezogener Angaben entgegenstehen⁶⁵⁵. Denn zum

einen heißt es in Erwägungsgrund 23 HCVO: „*Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung in der Gemeinschaft nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichen Niveau zugelassen werden*“⁶³⁷. Weiterhin ist gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) HCVO die in der Angabe beschriebene (ernährungs-) physiologische Wirkung anhand „*allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise*“⁶⁵⁶ zu belegen.

Aus den dargestellten wissenschaftlichen Anforderungen der EC und der EFSA wird das wissenschaftliche Niveau ersichtlich und Daten aus Humanstudien sind maßgeblich für die Beurteilung der gesundheitsbezogenen Angaben. Der Bezug auf die traditionelle Verwendung würde diesem hohen wissenschaftlichen Niveau nicht gerecht werden und steht auch Erwägungsgrund 23 HCVO entgegen, indem eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung für alle gesundheitsbezogenen Angaben gewährleistet sein soll⁶³⁷. Die Konsequenzen einer solchen Vorgehensweise für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel werden in Kapitel 6 diskutiert.

Für die Teilgruppe der pflanzlichen Stoffe ist weiterhin auffallend, dass als wissenschaftlichen Beleg für die gesundheitsbezogenen Angaben durchaus auch Verweise auf Monographien zu finden sind, die eine therapeutische Anwendung aufzeigen⁶⁵⁷. Insbesondere Dosierungsüberschneidungen der eingegebenen gesundheitsbezogenen Angaben im Register der Anfragen ergeben sich sogar bei pflanzlichen Stoffen, deren wissenschaftliche Belege für eine therapeutische Anwendung als weu ausreichen (s. Tabelle 4.3-9). Die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben erscheinen in diesen Fällen lediglich als sprachliche Adaption ihrer therapeutischen Verwendung. Auf mögliche Risiken durch unerwünschte Wirkungen dieser Stoffe sei verwiesen*.

* Siehe beispielsweise Gemeinschaftsmonographien des HMPC zu^{659 664 667}

Tabelle 4.3-9: Vergleich Referenzen der HMPC-Monographien mit den Eingaben im Register der Anfragen der EFSA

	Therapeutische Anwendung Angaben gemäß HMPC-Monographie	Vorgesehen zur (ernährungs-) physiologischen Anwendung Angaben gemäß dem <i>Register der Anfragen</i> ⁶⁵⁸ .
<i>Cassia senna</i> L., Folium	Nur weu/kein TU ⁶⁵⁹	Application No. 3298
Verwendung	„Herbal medicinal product for short-term use in cases of occasional constipation“ ⁶⁶⁰ .	„Contributes to the normal function of the intestinal tract“ ⁶⁶¹ .
Dosis	Max TD: 30 mg Hydroxyanthracenglycoside ⁶⁵⁹ .	0.5-2 g getrocknete Blätter; 15–30 mg Hydroxyanthracenglycosiden ⁶⁶² .
<i>Valeriana officinalis</i> L., Radix	weu und TU ⁶⁶³	Application No. 3837
Verwendung	weu: “Herbal medicinal product for the relief of mild nervous tension and sleep disorders” ⁶⁶⁴ .	“Helps to maintain good cognitive functioning” ⁶⁶⁵ .
Dosis	weu: Max. TD: 8 – 12 g Drog ⁶⁶³ .	TD: 1-10 g Drog ⁶⁶⁶
<i>Rheum officinale</i> Baillon, Radix	Nur weu/kein TU ⁶⁶⁷	Application No. 3545
Verwendung	“Herbal medicinal product for short-term use in cases of occasional constipation” ⁶⁶⁸ .	„Contributes to the normal function of the intestinal tract“ ⁶⁶⁹ .
Dosis	Max TD: 30 mg Hydroxyanthracenglycoside ⁶⁶⁷ .	„As laxative, 30-120 mg hydroxyanthracene derivatives“ ⁶⁷⁰ .

Gemäß den Vorgaben der EC in den TOR muss die Personengruppe, an welcher die ausgelobte Wirkung gezeigt werden konnte, für die Zielgruppe repräsentativ sein⁶³⁰. In Bezug auf die Aussagekraft von Humanstudien mit Patienten wird gemäß dem *General guidance for Article 13.1, 13.5 and 14 health claims evaluation* der EFSA von-Fall-zu-Fall beurteilt, ob eine Extrapolation der Daten auf die Zielgruppe zu rechtfertigen ist⁶⁷¹.

Durch die Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos wird schon *per se* aufgrund der Auslobung eine Nähe zu den Arzneimitteln hervorgerufen. Diese Kategorie gesundheitsbezogener Angaben mag zunächst verwundern, da das Krankheitswerbeverbot gemäß Artikel 2 Absatz 1b der RL 2000/13/EG durch den EuGH mit Urteil vom 23. Januar 2003⁶⁷² so restriktiv ausgelegt wurde, dass alle Angaben mit Bezug auf eine menschliche Krankheit von dem Verbot erfasst waren, vorbehaltlich der Gemeinschaftsvorschriften bestimmter Lebensmittel, wie beispielsweise der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind⁶⁷³ (Tabelle 4.3-10).

Tabelle 4.3-10: Verbot der RL 2000/13/EG bezüglich Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit

Artikel 2 Absatz 1b RL 2000/13/EG	EuGH, Urteil vom 23. 1. 2003, RS C-221/00
„(1) Die Etikettierung und die Art und Weise, in der sie erfolgt, dürfen nicht b) vorbehaltlich der Gemeinschaftsvorschriften über natürliche Mineralwässer und über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft entstehen zu lassen.“ ⁶⁷³ .	„Die Richtlinie 79/112 verbietet also alle Angaben, die sich auf eine menschliche Krankheit beziehen, unabhängig von ihrer Eignung, den Verbraucher irrezuführen“ ⁶⁷⁴ . (Anmerkung der Verfasserin: RL 79/112/EG wurde mit RL 2000/13/EG kodifiziert ⁶⁷⁵).

Da das Verbot des Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der RL 2000/13/EG grundsätzlich weiterhin gültig ist, behilft sich der Gesetzgeber mit der Einführung einer Unterscheidung zwischen Vorbeugung einer menschlichen Krankheit und Verringerung eines Risikofaktors, welche jedoch nicht weiter präzisiert wird⁶⁷⁶. Eine wissenschaftliche Betrachtung dieser durchaus als Grenzziehung zu den Arzneimitteln anzuerkennenden Aussage erfolgt im weiteren Verlauf dieses Kapitels.

Die Kategorie der Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos ist letztendlich darin begründet, dass den wissenschaftlichen Erkenntnissen Folge geleistet werden soll. „Es wird anerkannt, dass die Ernährungsweise und bestimmte Lebensmittel einen wichtigen Beitrag zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit leisten und eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung bestimmter Risikofaktoren für die Gesundheit spielen können“⁶⁷⁶. Diese Aussage nimmt Bezug auf

den funktionellen Aspekt von Lebensmitteln, mit denen sich die EC bereits im vierten und fünften FRP beschäftigte^{413 677}.

Teil des vierten FRP von 1994-1998 war es, Maßnahmen zur besseren Erfüllung der Verbraucherbedürfnisse für eine sichere und gesundheitsfördernde Diät zu erarbeiten⁶⁷⁸. Im Rahmen dessen wurde das Projekt FUFOSE initiiert. Ziel des Projekts war es, eine wissenschaftsbasierte Grundlage für funktionelle Lebensmittel zu schaffen^{679 680}. Die Kernaussagen von FUFOSE sind in Tabelle 4.3-11 zusammengestellt.

Tabelle 4.3-11 Ergebnisse von FUFOSE gemäß dem Consensus Dokument⁴¹³

Festgelegte Arbeitsdefinition für funktionelle Lebensmittel
<p>„Ein Lebensmittel kann als funktionell betrachtet werden, wenn befriedigend gezeigt wurde, dass es eine oder mehrere Zielfunktionen im Körper über die entsprechenden Ernährungswirkungen hinaus positiv beeinflusst, entweder in Richtung auf Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden und/oder im Hinblick auf eine Senkung von Krankheitsrisiken. Dabei müssen ‚Funktionelle Lebensmittel‘ Lebensmittel bleiben und ihre Wirkungen in verzehrsüblichen Mengen entfalten. Sie sind keine Pillen oder Kapseln, sondern Bestandteile einer üblichen Ernährung“⁶⁸¹.</p>
Charakteristika funktioneller Lebensmittel
<p>„Ein funktionelles Lebensmittel kann ein natürliches "Vollwert"-Nahrungsmittel sein, ein Nahrungsmittel, dem Komponenten zugesetzt wurden, oder ein Lebensmittel, aus welchem Bestandteile durch technologische oder biotechnologische Möglichkeiten entfernt wurden. Es kann aber auch ein Lebensmittel sein, bei dem die Beschaffenheit eines oder mehrerer Bestandteile modifiziert wurde, eines, in welchem die Bioverfügbarkeit einer oder mehrerer Komponenten geändert wurde, oder jede Kombination der vorher genannten Möglichkeiten umfassen“⁶⁸².</p>
Claimarten
Im Rahmen von FUFOSE wurden zwei Arten von Angaben ermittelt, die wesentlich für die Entwicklung von funktionellen Lebensmitteln sind und für die eine wissenschaftliche Basis festgelegt werden konnte:
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Enhanced Function Claim</i>: „Diese Aussagen beziehen sich auf physiologische und psychologische Funktionen sowie biologische Aktivitäten jenseits ihrer etablierten Rolle bei Wachstum, Entwicklung und anderen normalen Körperfunktionen. Diese Art von Aussage nimmt keinen Bezug zu Krankheiten oder zu einem krankhaften Zustand. Z. B.: Bestimmte unverdauliche Oligosaccharide verbessern das Wachstum einer bestimmten Bakterienflora im Darm, Koffein kann die kognitive Leistung verbessern“⁶⁸³. • <i>Reduced Risk of a Disease Claim</i>: „Diese Aussagen beziehen sich auf den Verzehr eines Nahrungsmittels oder Nahrungsmittelbestandteiles, der helfen kann, das Risiko einer bestimmten Krankheit oder eines Zustandes wegen spezieller darin enthaltener oder fehlender Nährstoffe zu reduzieren. Z. B.: Folat kann das Risiko Schwangerer, ein Kind mit Neuralrohrdefekt zu gebären, reduzieren; ausreichende Kalziumaufnahme kann das Osteoporoserisiko im Alter verringern“⁶⁸³.
Wirksamkeitsnachweis - generelle Anforderungen
<ul style="list-style-type: none"> • Sollte in sich konsistent sein. • Sollte allgemein akzeptierte Standards an die biologische und statistische Signifikanz erfüllen. • Sollte plausibel bezüglich des Zusammenhangs von Intervention und Ergebnis sein. • Sollte auf verschiedenen Quellen basieren, einschließlich Humanstudien.
Festlegung von geeigneten Markern für Studien
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Enhanced Function Claim</i>: Wissenschaftliche Daten sollen auf Markern basieren, welche die Zielfunktion oder die biologische Wirkung bestimmen können. • <i>Reduced Risk of a Disease Claim</i>: Wissenschaftlichen Daten sollen auf Markern basieren, die sich auf einen geeigneten intermediären Endpunkt beziehen.

Das fünfte FRP von 1998-2002 beinhaltete das Programm zur Lebensqualität und zum Management lebender Ressourcen mit dem Ziel, Kenntnisse sowie Technologien und Verfahren zu entwickeln, um unbedenkliche, gesunde, ausgewogene und abwechslungsreiche Lebensmittel für die Verbraucher produzieren zu können⁶⁸⁴. Die Bestrebungen auf dem Gebiet der funktionellen Lebensmittel wurden damit fortgesetzt, und aufbauend auf FUFOSE wurde das Projekt PASSCLAIM initiiert. Durch das neue Projekt sollten allgemeine Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben festgelegt werden⁶⁸⁵. In der folgenden Tabelle sind einige wesentliche Kriterien zur wissenschaftlichen Substantiierung von Angaben resultierend aus dem PASSCLAIM-Projekt zusammengestellt (Tabelle 4.3-12):

Tabelle 4.3-12: Einige wesentliche Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben resultierend aus dem PASSCLAIM-Projekt⁶⁸⁵

<ul style="list-style-type: none">• Das Lebensmittel oder der Lebensmittelbestandteil, auf das sich die Angabe bezieht, sollte beschrieben sein.
<ul style="list-style-type: none">• Substantiierung einer Angabe sollte auf Humandaten basieren, im Wesentlichen auf Interventionsstudien. Das Studiendesign sollte folgendes beinhalten:<ul style="list-style-type: none">- Repräsentatives Probandenkollektiv für die Zielgruppe.- Geeignete Kontrollen.- Zur Verdeutlichung des beabsichtigten Effekts eine angemessene Dauer der Gabe und Nachbeobachtung.- Beschreibung der sonstigen Ernährung des Probandenkollektivs und andere relevante Aspekte des Lebensstils.- Übereinstimmung der Menge des Lebensmittels oder des Lebensmittelbestandteils mit dem beabsichtigten Verzehrmuster.- Der Einfluss der Lebensmittelmatrix auf den funktionellen Effekt des Bestandteils.- Monitoring der Probanden Compliance bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels oder des Lebensmittelbestandteils in der Studie.- Die statistische Power zum Beleg der Hypothese.
<ul style="list-style-type: none">• Im Falle, dass der Endpunkt einer Angabe nicht direkt bestimmt werden kann, sollten Marker im Studiendesign verwendet werden.
<ul style="list-style-type: none">• Marker sollten sein:<ul style="list-style-type: none">- Biologisch valide.- Methodisch valide.
<ul style="list-style-type: none">• Eine Angabe sollte wissenschaftlich substantiiert sein unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten und unter Abwägung der Nachweise.

Insbesondere das Projekt PASSCLAIM ist für die wissenschaftliche Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben im Rahmen der Regelungen der HCVO gemäß dem Vorschlag zur HCVO KOM (2003) 424 endgültig zu berücksichtigen⁶⁸⁶. Damit sind seine Ergebnisse auch weiterhin im Kontext der wissenschaftlichen Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben zu beachten.

4.3.4 Ergebnis:

Die aus FUFOSE resultierenden Arten von Angaben für funktionelle Lebensmittel *Enhanced Function Claims* und *Risk-Reduction-Claims* sind gesundheitsbezogene Angaben im Geltungsbereich der HCVO und unterliegen damit den Harmonisierungsbestrebungen über diese Angaben. Dies mag sich insbesondere auf die Verwendbarkeit der Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos auswirken, da nationale Unterschiede zu verzeichnen waren, die aus der unterschiedlichen Auslegung des Artikel 2 Absatz 1 b der RL 2000/13/EG in den MS resultierten⁶⁸⁷. Die nationalen Unterschiede sind beispielhaft in Tabelle 4.3-13 dargestellt:

Tabelle 4.3-13: Umsetzung des Krankheitswerbeverbots gemäß Artikel 2 Absatz 1b RL 2000/13/EG in einigen beispielhaften EU-Ländern⁶⁸⁸

Krankheitsbezogene Angaben	Land
Krankheitsbezogene Angaben sind verboten	z.B. Dänemark, Deutschland, Griechenland, Italien, Portugal, Spanien. Für Finnland existieren Ausnahmen.
Spezifische Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos sind erlaubt	z.B. Schweden.

Entsprechend der restriktiven Auslegung zum Verbot des Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der RL 2000/13/EG durch die EuGH-RS und unter Verweis auf Erwägungsgrund 4 der VO (EG) 109/2008, der ÄnderungsVO zur HCVO, hätten Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos bisher nicht gemacht werden dürfen^{689 672}. Da sie im Rahmen der Regelungen der HCVO nun erlaubt sind, wurde damit der legislativ mögliche Wirkumfang von funktionellen Lebensmitteln und auch Nahrungsergänzungsmitteln im Rahmen der Regelungen der HCVO erweitert und die Option eröffnet, das Potenzial von Lebensmitteln kontrolliert und gestützt durch die wissenschaftliche Absicherung in Bezug auf die gesellschaftlichen Herausforderungen der Zukunft nutzbar zu machen. Diese sind gemäß der Nennung im Konsensus Dokument der konzertierten Aktion FUFOSE⁴¹³ (Tabelle 4.3-14):

Tabelle 4.3-14: Bedeutsame gesellschaftliche Entwicklungen⁶⁹⁰

Die steigenden Kosten im Gesundheitswesen und den Krankheitsstand am Arbeitsplatz.
Die stetig steigende Lebenserwartung.
Die steigende Anzahl der älter werdenden Bevölkerung.
Der Wunsch der Bevölkerung nach einer verbesserten Lebensqualität.

Die Bewerbung von Lebensmitteln mit Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos ist mit Chancen und Risiken für die Verbraucher verbunden. Die möglichen Auswirkungen in Bezug auf die gesellschaftlichen Faktoren sollen am Beispiel der folgenden bereits zugelassenen Angabe zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos gezeigt werden (Tabelle 4.3-15):

Tabelle 4.3-15: Angabe zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos

VO (EU) 384/2010 ⁶⁹¹		EFSA – Stellungnahme (Q-2008-779) ⁶⁹²
Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Zugelassene gesundheitsbezogene Angabe	Bedingungen und Einschränkungen der Anwendung
Pflanzensterole/Pflanzenstanolester.	<i>„Pflanzensterole und Pflanzenstanolester senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren für die koronare Herzkrankung“⁶⁹³.</i>	Patienten unter Cholesterin-reduzierender Medikation sollen nur Produkte mit hinzugefügten Phytosterolen unter ärztlicher Aufsicht verzehren.

Die Zielgruppe für Lebensmittel mit der in Tabelle 4.3-15 beschriebenen Angabe sind gemäß der EFSA-Stellungnahme die Gruppe der Erwachsenen mit einem leicht erhöhten Cholesterinspiegel⁶⁹⁴. Lipidsenkende Arzneimittel, beispielsweise aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer, sind nur indiziert, wenn sich eine diätetische und nicht pharmakologische Maßnahme alleine als unzureichend erwiesen hat⁶⁹⁵. Im Allgemeinen sind diätetische Maßnahmen Grundlage der Behandlung von Hyperlipoproteinämien⁶⁹⁶. Zudem bleiben Lipidsenker bei bestehenden vaskulären Erkrankungen, z.B. der KHK, gemäß der zuletzt in Kraft getretenen Änderung der Anlage III der ArzneimittelRL am 01. Oktober 2011 in Deutschland weiterhin verordnungsfähig⁶⁹⁷.

Aus dieser Darstellung heraus ist nun ableitbar, dass die Vermarktung von Lebensmitteln mit Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos beabsichtigt scheint, um einen positiven Einfluss auf die steigenden Kosten im Gesundheitswesen zu nehmen. Diese Überlegung basiert darauf, dass die Verwendung von Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos erst im Rahmen der Regelungen der HCVO europaweit möglich wurde. Dieser mögliche Einfluss auf die stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen würde mit einer Umverteilung der Kosten weg von den Kassen hin zu den Verbrauchern einhergehen.

Die Regelungen der HCVO sind daher insgesamt in einem erweiterten ernährungspolitischen Kontext zu betrachten, in dem insbesondere auch die Anforderung an das Nährwertprofil sowie die Anforderung an das Verstehen der Angaben vom Verbraucher fallen. Denn auch wenn eine

gesundheitsbezogene Angabe zugelassen wurde, ist sie nur für Lebensmittel mit einem positiven Nährwertprofil anzuwenden. Es kann daher angenommen werden, dass Verbraucher durch ihre hohe Affinität zu Lebensmitteln mit einem kommunizierten Nutzen für die Gesundheit durch die Regelungen der HCVO instrumentalisiert* werden, um in der Gesellschaft eine gesunde Ernährungsweise zu fördern und damit den steigenden Gesundheitskosten der älter werdenden Bevölkerung entgegenwirken zu können.

Aus den obigen Ausführungen heraus ergibt sich folgende Kette möglicher positiver Auswirkungen durch die Regelungen der HCVO (Abbildung 4.3-7).

* Das Consensus Dokument zu PASSCLAIM spricht lediglich von Verbrauchererziehung: „*Well founded claims and associated explanations will contribute to consumer education*“.⁶⁹⁸

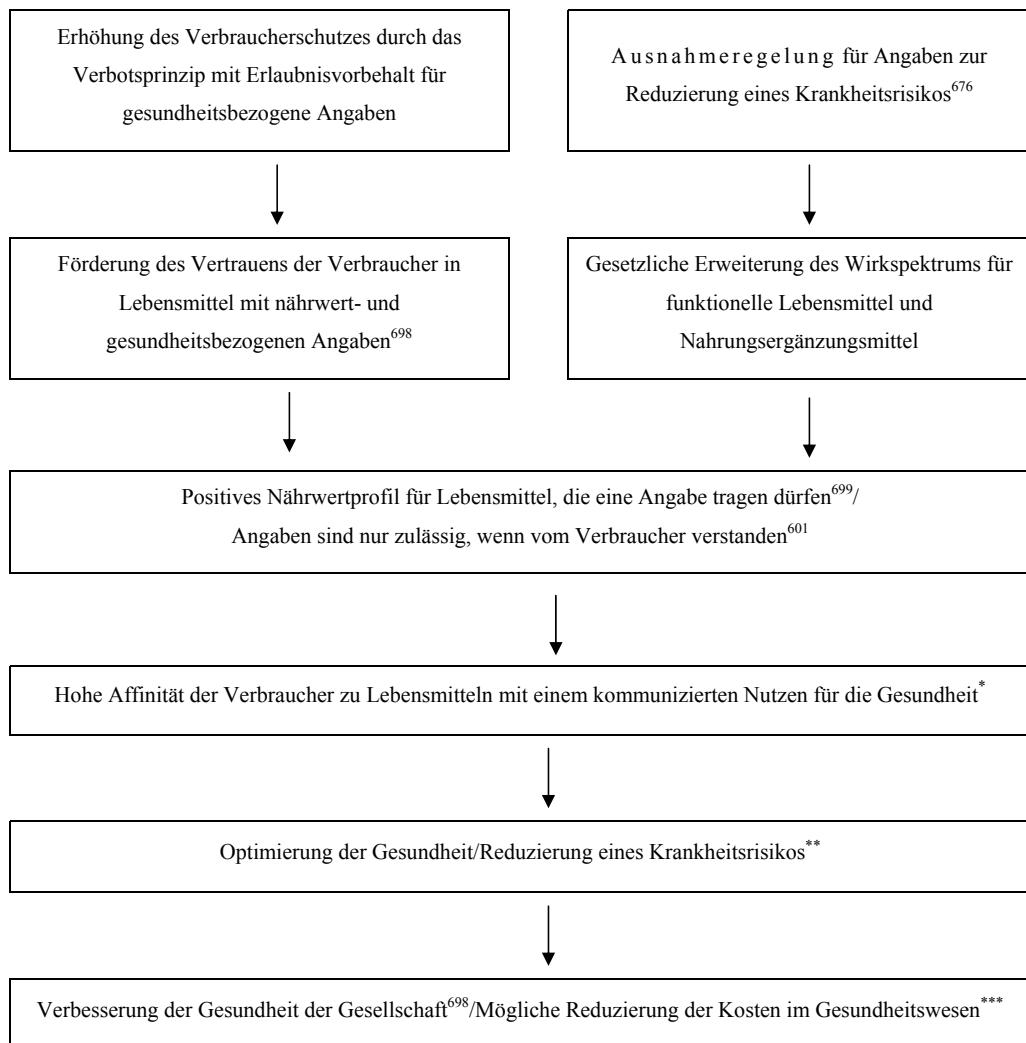


Abbildung 4.3-7: Kette möglicher positiver Auswirkungen durch die Regelungen der HCVO

Ob ein Einfluss auf die stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen aufgrund der Regelungen der HCVO festzustellen sein wird, bleibt abzuwarten. Teil des Bewertungsberichts über die Anwendung der HCVO im Januar 2013 soll jedenfalls auch eine Beurteilung der Auswirkungen der HCVO auf die Wahl der Ernährungsweise und der möglichen Auswirkungen auf Übergewicht und nicht übertragbare Krankheiten beinhalten⁷⁰⁰.

* Siehe Kapitel 1.3 dieser Arbeit

** In Zusammenhang mit dem heutigen erweiterten Verständnis von Ernährung, siehe Kapitel 1.3 dieser Arbeit.

*** Siehe in diesem Zusammenhang: „The changing concepts in nutrition are of particular importance in view of some significant trends in our present society“⁶⁹⁹

4.4 Die Regulation von Lebensmitteln mit einem Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen durch VO (EG) 1925/2006 (AVO)

4.4.1 Vorbemerkung

Die EG-VO *über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln* vom 20. Dezember 2006 ist am 19. Januar 2007 in Kraft getreten und hat zum 01. Juli 2007 ihre Gültigkeit erlangt²⁵⁹. Sie harmonisiert die Vorschriften der MS über den freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, um einen freien Warenverkehr zu gewährleisten „*und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen*“⁷⁰¹.

Die AVO gilt für Lebensmittel, denen Vitamine, Mineralstoffe sowie bestimmte andere Stoffe zugesetzt werden, vorbehaltlich spezifischer Gemeinschaftsvorschriften für die in Artikel 1 Absatz 3 AVO genannten Produktgruppen, beispielsweise den neuartigen Lebensmitteln und entsprechenden Zutaten. Sie gilt nicht für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, jedoch sind die Bestimmungen der AVO für die bestimmten anderen Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln anzuwenden^{702 703}.

Ein anderer Stoff ist gemäß AVO definiert als „*einen anderen Stoff als ein Vitamin oder einen Mineralstoff, der eine ernährungsbezogene oder eine physiologische Wirkung hat*“⁷⁰⁴. Diese Definition steht im Einklang mit der entsprechenden Definition in der HCVO. Jedoch lautet die deutsche Übersetzung in der HCVO „*andere Substanz*“⁷⁰⁵. Die amtlichen englischen Fassungen der AVO und HCVO sind aber identisch und beinhalten das Wort *other substance*, ebenso wie in der NahrungsergänzungsmittelRL die Gruppe der sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bezeichnet wird^{706 707 708}. Von diesem Begriff umfasst sind jedenfalls in der AVO, HCVO und NahrungsergänzungsmittelRL gleichsam Pflanzen- und Kräuterextrakte⁷⁰⁹
^{710 711}.

4.4.2 Hintergrund

Bereits im *Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit* kündigte die EC an, einen Vorschlag für eine RL zu angereicherten Lebensmitteln, denen Nährstoffe wie z. B. Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt sind, vorzulegen⁷¹². Aufgrund von ähnlichen Regelungsaspekten, die im Vorschlag der NahrungsergänzungsmittelRL enthalten waren sowie der engen Verbindung, die zur HCVO bestehen sollte, wurde erst nach Verabschiedung der NahrungsergänzungsmittelRL und unter Berücksichtigung der ersten Ausarbeitungen zur HCVO, ein aktualisierter vorläufiger Entwurf zur AVO wieder Anfang 2003 diskutiert⁷¹³. In der Zwischenzeit war die NahrungsergänzungsmittelRL zum 12. Juli 2002 in Kraft getreten²⁵⁷.

Während im ersten vorläufigen Entwurf der AVO aus dem Jahre 2000 noch keine Regelungen zu den bestimmten anderen Stoffen enthalten waren, sah der zweite vorläufige Entwurf vom Januar 2003 bereits entsprechende Regelungen vor⁷¹⁴. Letztendlich wird die Aufnahme dieser Regelungen nicht auf der normalen, herkömmlichen Aufnahme in Mengen einer üblichen Ernährung entsprechend begründet, denn diese wird als unbedenklich erachtet. Vielmehr wird eine Regulation für notwendig gehalten, wenn die bestimmten anderen Stoffe in großen Mengen verzehrt werden, die weit über der normalen Ernährung liegen. Daten für ihre unbedenkliche Aufnahme in diesen großen Mengen fehlten bislang. Weiterhin wird die Verwendung „*in großen Mengen, die häufig weit über den Mengen liegen, die mit einer normalen Ernährung aufgenommen würden*“⁷¹⁵, insbesondere auf die Anreicherung mit Auszügen und Konzentraten der bestimmten anderen Stoffe zurückgeführt^{716 715}. Diese sind wiederum charakteristisch für Nahrungsergänzungsmittel, weil sie *per definitionem* aus Konzentraten beispielsweise von sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen. In diesem Zusammenhang fallen somit insbesondere Zubereitungen aus pflanzlichen Stoffen in den aufgezeigten Regulationsbereich der AVO, die gemäß der Definition in der Leitlinie zur Sicherheitsbewertung der EFSA durch Prozesse hergestellt werden, die eine Aufkonzentrierung sowie einen Auszug umfassen können⁷¹⁷.

Bemerkenswert ist, dass spezifische Regelungen zu den bestimmten anderen Stoffen zeitlich gesehen noch nicht einmal ein Jahr nach Inkrafttreten der NahrungsergänzungsmittelRL im vorläufigen Entwurf zur AVO berücksichtigt wurden, wenngleich die in den aufgezeigten Regulationsbereich der AVO fallenden Konzentrate charakteristisch für Nahrungsergänzungsmittel sind. Mögliche Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel zu den sonstigen Stoffen sollten spätestens zum 12. Juli 2007 vorgeschlagen werden⁷¹⁸. Anzumerken ist, dass die AVO und die NahrungsergänzungsmittelRL 2002/46/EG gleichsam einen Beitrag zu einem hohen Schutzniveau für die Verbraucher leisten sollen^{701 719}.

4.4.3 Inhalt

Die Regelungsinhalte der AVO beziehen sich überwiegend auf den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen. Während das Kapitel für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen fünf Artikel umfasst, besteht das Kapitel für den Zusatz bestimmter anderer Stoffe lediglich aus einem Artikel – quantitativ beurteilt; qualitativ betrachtet ist aber auch der Regelungsinhalt für die bestimmten anderen Stoffe wesentlich weniger umfassend als für Vitamine und Mineralstoffe²⁵⁹. Dennoch ist ihre Regulation insbesondere für die im Fokus dieser Arbeit stehenden pflanzlichen Stoffe und pflanzliche Zubereitungen interessant, weil sie eine neue Regulation für die bestimmten anderen Stoffe in Lebensmitteln bietet.

Die Regelungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln beinhalten in den Artikeln 3 bis 7 AVO Voraussetzungen und Beschränkungen für ihren Zusatz, Reinheitskriterien, Bedingungen für den Zusatz sowie die Kennzeichnung, Regelungen zur Aufmachung und Werbung dieser Lebensmittel. Die Harmonisierungsbestrebungen auf diesem Gebiet wurden damit begründet, dass die bisher in den MS geltenden Regelungen für den freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen stark divergierten und von keiner einschränkenden Regelung bis hin zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt im Falle eines nachgewiesenen Zusatznutzens reichten⁷²⁰.

Vitamine und Mineralstoffe dürfen gemäß Artikel 3 Absatz 2 AVO unabhängig davon zugesetzt werden, ob sie normalerweise in dem Lebensmittel enthalten sind oder nicht. Weiterhin werden in den Buchstaben a) bis c) dieses Absatzes nicht abschließende, aber insbesondere Umstände für den Zusatz gelistet⁷²¹. Gemäß *Teufer* sind damit weder die Umstände eines Zusatzes an Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln in Hinblick auf die aufgezählten Umstände des Artikels 3 Absatz 2 AVO beschränkt noch muss eine wissenschaftliche Begründung für die Anreicherung erbracht werden⁷²².

Neben einem Zusatz zur Behebung von Mängelerscheinungen sowie der Verbesserung oder der Behebung von Defiziten, wird auch dem Umstand Rechnung getragen, dass „*sich die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse über die Bedeutung von Vitaminen und Mineralstoffen in der Ernährung und deren gesundheitliche Auswirkungen weiterentwickelt haben*“⁷²³. Dieser von der EC berücksichtigte Aspekt geht über die allgemeinen Grundsätze für den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln der CAK von 1987 hinaus, die bei Erstellung des Regelwerks berücksichtigt wurde. Die CAK sieht nämlich nur eine Anreicherung zu dem Zwecke vor, einen nachgewiesenen Mangel an einem oder mehreren Nährstoffen in der Bevölkerung oder bestimmten Bevölkerungsgruppen zu verhindern oder zu beheben⁷²⁴.

Mit der Erweiterung in der AVO wird damit dem funktionellen Aspekt von Lebensmitteln Rechnung getragen, um über die klassische ernährungsphysiologische Bedeutung von Nährstoffen hinaus einen zusätzlichen Nutzen für die Gesundheit ausüben zu können⁷²⁵.

Die EC sieht in dem freiwilligen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen überwiegend Vorteile für die Ernährungssituation der Bevölkerung und weist mögliche Gefahren zurück. So führt sie aus: „*Lebensmittel, denen freiwillig Vitamine und Mineralien zugesetzt wurden, können – teilweise wesentlich – dazu beitragen, dass sie in ausreichenden Mengen aufgenommen werden*“⁷²⁶. In Untersuchungen konnte festgestellt werden, dass in vielen MS in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen die Zufuhr für verschiedene Vitamine und Mineralstoffe unterhalb der Empfohlenen lag. Die mit der Anreicherung von Lebensmitteln möglicherweise verbundenen Gefahren einer die Gesundheit schädigenden erhöhten Zufuhr von Nährstoffen, des Weiteren der Wissensverlust der Verbraucher um Ernährungsprinzipien sowie möglichen Veränderungen bei der

Einstellung gegenüber Lebensmitteln, wurden als unverhältnismäßig beurteilt unter Bezugnahme auf andere MS, die über Erfahrungen mit dem freiwilligen Zusatz von Nährstoffen bereits verfügten⁷²⁷.

Diesem liberalen und industriefreundlichen^{*}⁷²⁸ Ansatz der EC zu den Umständen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen, steht die Einführung des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt für den stofflichen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen und ihren Verbindungen entgegen. Die für den Zusatz erlaubten Vitamine und Mineralstoffe einschließlich ihrer Verbindungen sind in den Anhängen I und II der AVO als Positivlisten geführt⁷²⁹.

Diese Verbindungen wurden als sicher und bioverfügbar beurteilt⁷³⁰. Die Anhänge I und II der AVO wurden bereits auf dem VO-Wege⁷³¹⁷³² erweitert und entsprechen im Grundsatz den Positivlisten für Vitamine, Mineralstoffe und ihren Verbindungen, die gemäß der RL 2002/46/EG auch für Nahrungsergänzungsmittel erlaubt sind⁷³³. Weitere vom Grundsatz analoge stoffbezogene Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel sind zu finden für die Reinheitskriterien sowie die Festlegung von Höchst- und Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe⁷³⁴.

Die spezifischen Kennzeichnungsvorschriften beschränken sich in der AVO jedoch nur auf Lebensmittel mit einem Zusatz an Vitaminen und Mineralstoffen⁷³⁵ (Tabelle 4.4-1):

Tabelle 4.4-1: Spezifische Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 7 Absatz 3, 4 AVO⁷³⁶:

Angaben gemäß Artikel 4 Absatz 1 Gruppe 2 der RL 90/496/EWG (Big 8 ⁵⁹⁵)
Gesamtgehalt an Vitaminen und Mineralstoffen ist anzugeben, den das Lebensmittel nach dem Zusatz aufweist.
Hinweis auf den Zusatz darf erfolgen unter Beachtung der Regelungen der HCVO.

Weiterhin darf kein Hinweis in der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung enthalten sein, dass die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung – unter Vorbehalt von Ausnahmen – nicht möglich ist, und dass der Verbraucher bezüglich des Ernährungswertes durch den Zusatz irregeführt oder getäuscht wird⁷³⁷.

Im Übrigen verlässt sich der VO-Geber darauf, dass der Hersteller bei einem Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen auch eine freiwillige Angabe trifft, die in den Anwendungsbereich der HCVO fällt, wodurch weiterführende Kennzeichnungselemente zur Information der Verbraucher erforderlich werden. Aus diesem Grund wurde auch davon abgesehen, den Zusatz von dem Nährwertprofil des Lebensmittels abhängig zu machen. In dem Vorschlagsdokument der EC heißt es in der Begründung Rdn. 14: „In der überwiegenden Mehrheit der Fälle wollen Hersteller, die Lebensmitteln Vitamine und

* Im Vorschlagsdokument der EC zu KOM(2003) 671 endg. 2003/0262(COD) heißt es in der Begründung Rdn. 16: „Diese Verantwortung kommt im Wesentlichen der Lebensmittelindustrie zu, die andererseits verlangt, dass die Vorschriften für den Zusatz von Vitaminen und Mineralien zu Lebensmittel nicht allzu restriktiv sind. Dadurch könnte sie innovative, den Verbrauchern zuträgliche Erzeugnisse entwickeln und gleichzeitig nicht nur auf Gemeinschaftsebene und größerer europäischer Ebene, sondern weltweit wettbewerbsfähig bleiben.“⁷²⁸

Mineralien zusetzen, dies auch angeben. Werden sie daran gehindert, bei einem Lebensmittel diese Angabe zu machen, werden sie damit auch davon abgehalten, die Stoffe tatsächlich zuzusetzen. Daher ist es nicht nötig, Nährstoffprofile auch als Kriterium für Lebensmittel festzulegen, bei denen der Zusatz von Vitaminen und Mineralien erlaubt sein sollte.“⁷³⁸.

Nicht verarbeiteten Lebensmitteln, wie Obst und Gemüse sowie alkoholhaltigen Getränken, vorbehaltlich von Ausnahmen des Artikels 4 Buchstabe b AVO, dürfen keine Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden. Diese Beschränkungen sind nicht abschließend und können erweitert werden⁷³⁹.

Während der stoffliche Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffe dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegt, gilt für die bestimmten anderen Stoffe das bisher gültige Missbrauchsprinzip weiter: Zwei Auslöstestatbestände wurden eingeführt, mit denen die bestimmten anderen Stoffe einer Sicherheitsüberprüfung zugeführt werden können, um sie anschließend unter Anwendung des Negativlistensystems* zu listen⁷⁴⁰.

Das Verfahren zur Sicherheitsüberprüfung wird eingeleitet, „wenn ein anderer Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet wird, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würden, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und/oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden“⁷⁴¹.

Nach erfolgter Sicherheitsbewertung entscheidet die EC über die Aufnahme in eine der in Anhang III AVO genannten Listen. Diese umfassen eine Negativliste für verbotene Stoffe (Teil A) sowie zwei Positivlisten für Stoffe, deren Verwendung unter den genannten Bedingungen erlaubt sind (Teil B) und deren wissenschaftliche Datenlage bisher als nicht ausreichend beurteilt wurde, um sie einer der anderen Listen zuzuteilen (Teil C)⁷⁴². Das Verfahren ist im Folgenden skizziert (Abbildung 4.4-1).

* Gemäß Gerstberger sind die Listen gemäß Artikel 8 grundsätzlich als Negativlistensystem ausgestaltet: „Allerdings ändert dies nichts an der grundsätzlichen Ausgestaltung von Art. 8 AnreicherungsVO als Negativlistensystem, weil Ausgangspunkt der Listenerstellung stets ist, dass generell „zunächst erlaubt ist, was später nicht ausdrücklich verboten wird“⁷⁴⁰.

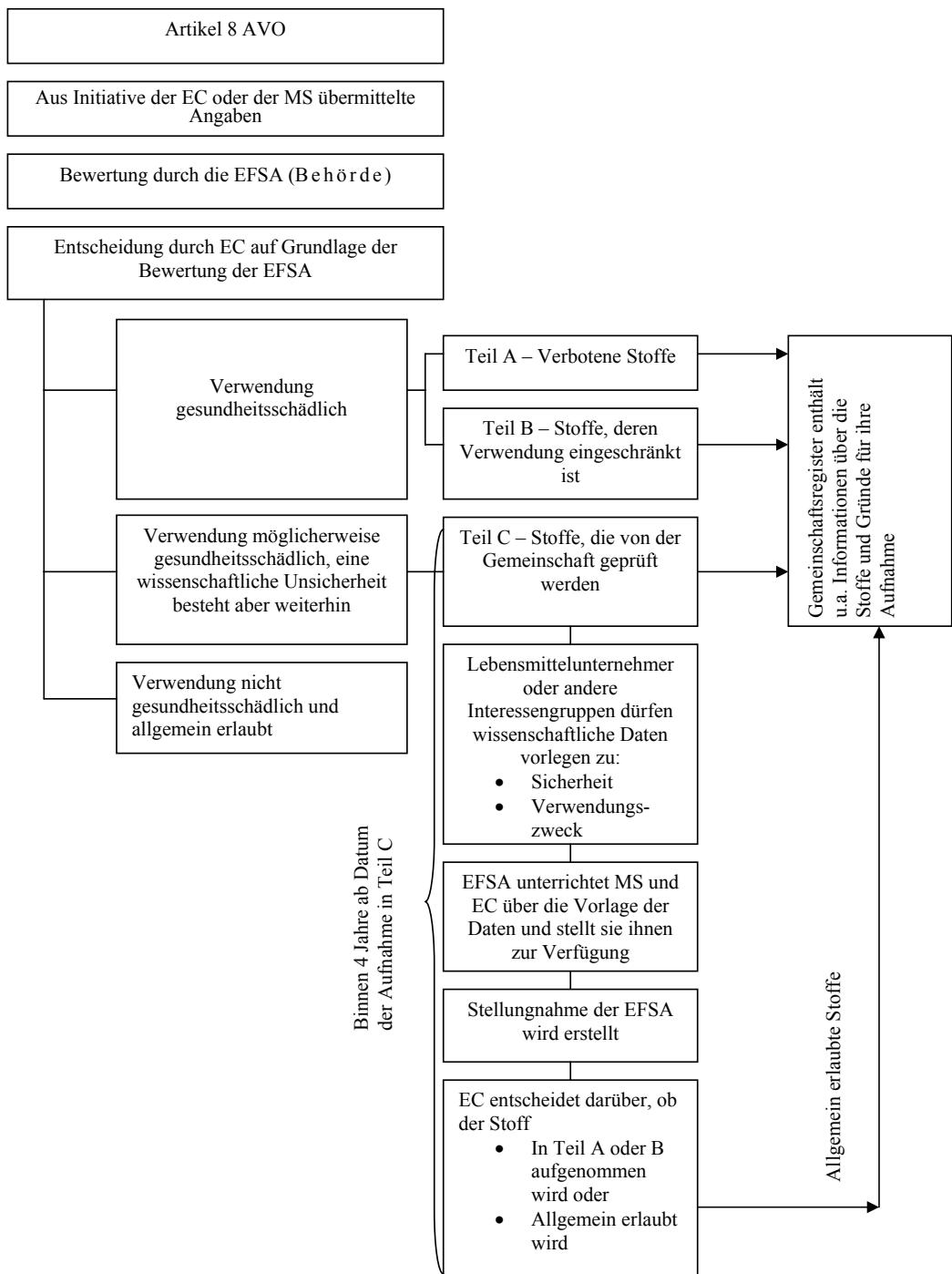


Abbildung 4.4-1: Verfahren gemäß Artikel 8 AVO⁷⁴³

4.4.4 Ergebnis

Das Regulationssystem der AVO für bestimmte andere Stoffe ist in einigen Punkten noch nicht völlig eindeutig. Dies beginnt schon mit der Auslegung der Auslösetatbestände des Artikels 8 AVO: In der juristischen Literatur schlussfolgerte *Teufer* aus den sich aus den Erwägungsgründen ableitenden Sinn und Zweck der AVO, dass die Tatbestandsmerkmale des Artikel 8 AVO kumulativ zu sehen sind⁷⁴⁴. Diese Auslegung lässt jedoch für Teil A des Anhangs III AVO, der Liste der verbotenen Stoffe, aus wissenschaftlicher Sicht keinen Raum, weil Stoffe, die als gesundheitsgefährlich eingestuft werden und im Rahmen einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung verwendet werden, nicht *per se* gesundheitsgefährlich sein können, um in Teil A der verbotenen Stoffe eingestuft zu werden. *Gerstberger* hingegen sieht, das durchaus zwei Tatbestandsalternativen vorliegen. Im zweiten vorläufigen Entwurf⁷⁴⁵ der EC aus dem Jahre 2003 waren den Teilen A bis C des Anhangs III bereits bestimmte andere pflanzliche Stoffe zugeordnet, wobei Kava Kava, Johanniskraut und Aristolochiasäure dem Teil A der verbotenen Stoffe zugeordnet waren. Diese Stoffe wurden im weiteren Verlauf des Verfahrens wieder eliminiert. *Gerstberger* hat daher die Ansicht vertreten, dass auch Arzneipflanzen oder -stoffe von der Liste prinzipiell erfasst werden können, die eben nicht Bestandteil einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung sind, sondern ausschließlich ein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher darstellen. Diese Sichtweise ist Sinn gebend, denn die Listen mit ihrer jeweiligen Benennung finden nur dann ihre Berechtigung⁷⁴⁶.

Obwohl nun erkannt wurde, dass eine Regulation einzuführen ist, um die bestimmten anderen Stoffe hinsichtlich ihrer Sicherheit zu bewerten und zu regulieren, weist das Regulationssystem aufgrund fehlender Durchführungsvorschriften große Lücken in Bezug auf die Anwendung auf pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen auf. Diese sind gemäß Artikel 8 Absatz 6 AVO von der EC noch zu erlassen⁷⁴⁷.

Die Anwendung des ersten Tatbestandsmerkmals auf pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen, „*welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und ... die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden*“⁷⁴¹, verlangt im Grunde nach der Ableitung sicherer Verzehrmengen bzw. Referenzmengen, die anhand wissenschaftlicher Kriterien risikobasiert festzulegen wären. Bisher ist nicht klar, in welchen Mengen ein pflanzlicher Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung vorliegen müssen, um dieses Tatbestandsmerkmal zu erfüllen⁷⁴⁸. Allein eine Einzelfallbewertung kann insbesondere für pflanzliche Zubereitungen aufgrund ihrer hohen stofflichen Variabilität und unter Einbeziehung qualitätsrelevanter Daten Auskunft darüber geben^{*}⁷⁹⁵. Denn aufgrund der genannten Besonderheiten pflanzlicher Zubereitungen kann selbst für sie unter bloßer Betrachtung der verzehrten Mengen der Pflanze bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen

* Gemäß *Hahn et al.* ist hinsichtlich der Sicherheitsbewertung pflanzlicher Zubereitungen in Lebensmitteln „*Grundsätzlich ... wegen der Vielfalt der verwendeten Stoffe und deren unterschiedliche Spezifikationen immer eine Einzelfallbetrachtung vorzunehmen.*“⁷⁹⁵

Ernährung noch kein wissenschaftlich gesicherter Schluss über eine sichere Verwendung der Zubereitung getroffen werden, wenn nicht eine toxikologische Einzelfallbetrachtung der pflanzlichen Zubereitung nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten erfolgt. Bezuglich der Sicherheitsbewertung sei auf den EFSA-Sicherheitsleitfaden⁹ verwiesen.

Auch das zweite Tatbestandsmerkmal „*wenn ein anderer Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet wird, ... die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden*“⁷⁴¹ setzt im Falle von pflanzlichen Zubereitungen eine Einzelbewertung hinsichtlich der sicheren Verwendung unter Einbeziehung qualitätsrelevanter Daten voraus, da im Herstellungsprozess möglicherweise toxische Stoffe der Pflanze eliminiert werden können oder ein Stoff eliminiert wird, der einen toxischen Stoff in seiner Wirkung hemmen würde. So wird beispielsweise auch im Kompendium des EFSA-Leitfadens darauf hingewiesen, dass die Nennung der Pflanze bzw. des pflanzlichen Stoffes im Kompendium mit nach dem Stand der Erkenntnis toxischen, psychotropen, suchterzeugenden oder sonstigen bedenklichen Stoffen nicht automatisch auf eine pflanzliche Zubereitung übertragbar ist. Dies ist größtenteils abhängig von dem verwendeten Pflanzenteil und der Herstellung der Zubereitung⁷⁵⁰.

Daher ist festzustellen, dass beiden Tatbestandsmerkmalen im Falle von pflanzlichen Zubereitungen eine Einzelfallbetrachtung ihrer Sicherheit vorausgehen sollte. Die Anwendbarkeit der Auslöstestatbestände für pflanzliche Zubereitungen steht damit in Frage, weil allein zu ihrer Feststellung schon eine Sicherheitsbewertung vorausgehen muss.

Die Listung der verbotenen Stoffe, der Stoffe, deren Verwendung unter den genannten Bedingungen erlaubt sind sowie deren wissenschaftliche Datenlage bisher als nicht ausreichend beurteilt wurde, um sie einer der anderen Listen zuzuordnen gemäß Anhang III AVO, setzt im Falle von pflanzlichen Stoffen und insbesondere pflanzlichen Zubereitungen des Weiteren eine ausreichende Charakterisierung unter Einbeziehung qualitätsrelevanter Daten, wie zum Beispiel für pflanzliche Zubereitungen das Drogen-Extrakt-Verhältnis sowie die Angabe des Auszugsmittels, voraus⁷⁵¹.

Folgende Bedenken sind daher zu äußern:

- Die Anwendbarkeit und Effektivität des in Artikel 8 AVO beschriebenen Regulationssystems insbesondere auf pflanzliche Zubereitungen unter Beibehaltung des Missbrauchsprinzips
- Die Listung der pflanzlichen Stoffe und pflanzlichen Zubereitungen in Anhang III AVO, die eine ausreichende Charakterisierung des Stoffs und der Zubereitung voraussetzt

Als weiteren Kritikpunkt sind die nicht vorhandenen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittel mit einem Zusatz an bestimmten anderen Stoffen im Rahmen der Regelungen der AVO zu nennen, um die Verbraucheraufklärung zu fördern.

Insgesamt ist daher die Regulation der bestimmten anderen Stoffe insbesondere der pflanzlichen Zubereitungen durch die AVO sowohl für die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzes einschließlich der Verbraucheraufklärung insgesamt nicht zufriedenstellend.

4.5 Die Regulation von Nahrungsergänzungsmitteln durch RL 2002/46/EG (NahrungsergänzungsmittelRL)

4.5.1 Vorbemerkung

Die RL 2002/46/EG vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der MS über Nahrungsergänzungsmittel ist zum 12. Juli 2002 in Kraft getreten⁷⁵⁷. Mit der NahrungsergänzungsmittelRL sollten Handelshemmnisse beseitigt sowie durch sichere sowie ausreichend und sachgerecht gekennzeichnete Nahrungsergänzungsmittel ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher gewährleistet werden⁷⁵².

Nahrungsergänzungsmittel können aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen. Der Begriff zu den sonstigen Stoffen wurde nicht legal definiert, jedoch ist eine nicht abschließende Aufzählung im Erwägungsgrund 6 der NahrungsergänzungsmittelRL zu finden. Darunter sind auch Pflanzen- und Kräuterextrakte subsumiert⁷⁵³.

4.5.2 Hintergrund

Zunächst sollte die NahrungsergänzungsmittelRL nur für Nahrungsergänzungsmittel gelten, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten. Zwar wurde aufgeführt, dass es sich bei den auf dem Markt befindlichen Erzeugnissen in der Regel auch um Konzentrate anderer Zutaten, wie Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe sowie verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte handelt, jedoch war aus praktischen Erwägungen angedacht, zunächst nur Regelungen für Vitamin- und Mineralstoffkonzentrate zu schaffen⁷⁵⁴. „*Die Aufgabe, Erzeugnisse abzudecken, die alle diese Zutaten enthalten, wäre mit einem ungeheuren Aufwand verbunden und äußerst kompliziert*“⁷⁵⁴, heißt es im Vorschlag KOM(2000) 222 endg. vom 08. Mai 2000. Verschiedene Ausschüsse^{755 756} setzten sich für eine Erweiterung des Regelungsbereichs der NahrungsergänzungsmittelRL auf die sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung ein. Beispielsweise wurde in der Stellungnahme des EWSA zum Vorschlag KOM(2000) 222 endg. angeführt: „*Jedoch sind gerade die sogenannten Bioaktiven Substanzen wie Sekundäre Pflanzenstoffe, Ballaststoffe, hormonartige Substanzen, Enzyme usw. ins Zentrum des wissenschaftlichen Interesses gerückt und werden nach Hinweisen auf gesundheitsfördernde Wirkungen durch den Verzehr entsprechender Lebensmittel von der Industrie verstärkt in Form von Konzentraten angeboten*“⁷⁵⁷.

In der letztendlich verabschiedeten Fassung der NahrungsergänzungsmittelRL sind die sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung nun Bestandteil der Nahrungsergänzungsmitteldefinition, sodass die Vorschriften der NahrungsergänzungsmittelRL auch auf Erzeugnisse mit Konzentraten aus den sonstigen Stoffen anzuwenden sind und eine Erweiterung für stoffbezogene Regelungen leicht möglich ist⁷⁵⁷.

4.5.3 Inhalt

Mit der NahrungsergänzungsmittelRL wurde der Begriff Nahrungsergänzungsmittel erstmals europaweit einheitlich legal definiert. Seine Hauptmerkmale sind im Folgenden wiedergegeben⁴⁰⁸:

Lebensmittel,

- „die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen“⁴¹¹,
- „die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen“⁴¹¹,
- „in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“⁴¹¹.

Die Harmonisierungsbestrebungen auf diesem Gebiet wurden für notwendig erachtet, weil bestehende nationale Rechtsvorschriften deutlich voneinander abwichen⁷⁵⁸. Die Abweichungen bezogen sich insbesondere auf die Produktzusammensetzung, die Dosierung, die Reinheitskriterien, produktbezogene Aussagen, die Kennzeichnung und die Genehmigungsverfahren⁷⁵⁹.

Die Kennzeichnungsvorschriften der NahrungsergänzungsmittelRL gelten für alle von der Definition Nahrungsergänzungsmittel erfassten Erzeugnisse⁷⁶⁰. Sie sehen eine spezifische Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln vor, die dazu geeignet sein soll, dem Verbraucher sachgerechte Informationen zur Verfügung zu stellen. Trotz, dass Nahrungsergänzungsmittel in Bezug auf die Bedeutung für die Ernährung umstritten sind, sollte der Verbraucher die Wahl haben, Nahrungsergänzungsmittel im Sinne ihrer Zweckbestimmung, nämlich die Ernährung zu ergänzen, verwenden zu können⁷⁶¹. Tabelle 4.5-1 listet spezifische Kennzeichnungselemente für Nahrungsergänzungsmittel gemäß der RL 2002/46/EG auf.

Tabelle 4.5-1: Spezifische Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 6 NahrungsergänzungsmittelRL⁷⁶²

„Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe“ ⁷⁶³
„die empfohlene tägliche Verzehrmenge in Portionen des Erzeugnisses“ ⁷⁶⁴
„einen Warnhinweis, die angegebene empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten“ ⁷⁶⁵
„einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten“ ⁷⁶⁶

Im Unterschied zu den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs stellen Nahrungsergänzungsmittel aufgrund ihrer arzneimitteltypischen Merkmale eine Lebensmittelgruppe mit besonderer Nähe zu den Arzneimitteln dar. Diese sind insbesondere ihre abgeteilte Darreichungsform, ihre Verpackung und Aufmachung durch ihre verpflichtenden Kennzeichnungselemente, wie z.B. die Verzehrsempfehlung.

Die Regelungen der NahrungsergänzungsmittelRL sind insbesondere für pflanzliche Zubereitungen sowie für alle weiteren sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung als mangelhaft* einzustufen^{767 48}, da für sie keine stoffbezogenen Regelungen für ihre sichere Verwendung eingeführt wurden. Bis auf die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften betreffen die Regelungen zunächst nur Vitamine und Mineralstoffe, sodass sich der Schutz der Verbraucher und die Warenverkehrsfreiheit nur auf diese ausgewählten Stoffgruppen auswirken können. Für die sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung hingegen gelten die nationalen Bestimmungen unter Berücksichtigung der Grundsätze der Warenverkehrsfreiheit fort^{768 769}.

Dagegen wurde für die stoffliche Verwendung der Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt etabliert und es wurden Positivlisten in Anhang I und II der NahrungsergänzungsmittelRL erstellt⁷⁷⁰. Die in Anhang II der NahrungsergänzungsmittelRL geführten erlaubten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen wurden basierend auf einer wissenschaftlichen Bewertung als sicher und bioverfügbar bewertet⁷⁷¹.

Darüber hinaus konnten die MS unter den in Artikel 4 Absatz 6 der NahrungsergänzungsmittelRL genannten Bedingungen bisher nicht gelistete Vitamine und Mineralstoffe und ihre Verbindungen für die weitere Verwendung bis zum 31. Dezember 2009 erlauben⁷⁷². Eine Bedingung dafür war die Vorlage eines Dossiers bei der EC bis zum 12. Juli 2005. Unter Berücksichtigung der *Administrative Guidance on the submission for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods* war ein Antrag bei der EC vorzulegen, zusammen mit einem technischen Dossier, das gemäß der *Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods* zu erstellen war^{773 774}. Die inhaltliche

* Gemäß Gerstberger/Krabichler stellt die NahrungsergänzungsmittelRL „ein höchst rudimentäres europäisches Harmonisierungswerk dar“⁷⁶⁷

Bewertung der Dossiers wurde durch die EFSA vorgenommen. Basierend auf den Bewertungen wurden Änderungen^{775 732} zur Erweiterung der Anhänge der NahrungsergänzungsmittelRL verabschiedet. Ab dem 1. Januar 2010 sind nun nur noch gelistete Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden⁷⁷⁶.

4.5.4 Ergebnis

Im Vergleich zu der Regulation der Vitamine und Mineralstoffe existiert keine stoffbezogene Regulation in der NahrungsergänzungsmittelRL für die sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung. Lediglich kann durch die spezifischen Kennzeichnungselemente ein kleiner Beitrag zur Verbraucheraufklärung geleistet werden. Jedoch ist diese Information in Bezug auf pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen sehr spärlich. Die für den Verbraucher wertvollen Informationen über den Anteil der verzehrten Menge im Verhältnis zur empfohlenen Tagesdosis (Recommended Daily Allowance - RDA) gemäß dem durch RL 2008/100/EG geänderten Anhangs der RL 90/496/EWG können für Pflanzen- und Kräuterextrakte nicht angegeben werden, da keine entsprechenden Verzehrsempfehlungen existieren.

Gerade weil für sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung keine spezifische stoffbezogene Regulation vorgenommen wurde, ist weiterhin zu kritisieren, dass kein verpflichtendes Instrument zur Marktüberwachung von Nahrungsergänzungsmitteln eingeführt wurde, da das beschriebene nationale Anzeigeverfahren durch Übermittlung eines Etikettenmusters an die zuständige Behörde nicht verpflichtend von den MS anzuwenden ist⁷⁷⁷.

Spätestens zum 12. Juli 2007 sollte durch die EC ein Bericht über die Zweckmäßigkeit der Aufstellung spezifischer Vorschriften zu anderen Kategorien von Nährstoffen als Vitamine und Mineralstoffe oder zu sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung zusammen mit Vorschlägen zur Änderung der NahrungsergänzungsmittelRL vorgelegt werden⁷⁷⁸. Spezifische Vorschriften über andere Nährstoffe oder über andere Stoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, sollten festgelegt werden, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über diese Stoffe vorliegen⁷⁷⁹.

Der Bericht der EC wurde verspätet am 05. Dezember 2008 veröffentlicht. Die EC kam in diesem Bericht zu der Schlussfolgerung, dass keine spezifischen Vorschriften zu anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln gerechtfertigt sind und berief sich dabei auf eine Reihe in der Zwischenzeit getroffenen Maßnahmen für die Verwendung von sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in Lebensmitteln. Diese sind insbesondere die Regelungen in der HCVO und der AVO hinsichtlich der „*Möglichkeiten und Bedingungen für die Verwendung sowie das Verbot der Verwendung der betreffenden Stoffe in Lebensmitteln, einschließlich der Nahrungsergänzungsmittel*“⁷⁸⁰. Dennoch steht das in der HCVO

etablierte Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für gesundheitsbezogene Angaben über pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen deutlich im Widerspruch zu dem in Bezug auf die sichere Verwendung gültigem Missbrauchsprinzip für diese Stoffgruppe in der AVO zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzes. Auf die Unzulänglichkeiten des Regulationssystems von Artikel 8 AVO insbesondere für pflanzliche Zubereitungen wurde bereits im vorhergehenden Kapitel verwiesen.

4.6 Leitlinie zur Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen (EFSA-Leitlinie)

4.6.1 Vorbemerkung

Die Leitlinie zur Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen ist auf eigene Initiative der EFSA durch das SC erarbeitet worden⁷⁸¹. Im Dezember 2007 wurde der Vorschlag der EFSA zur öffentlichen Konsultation bereitgestellt. Die EFSA-Leitlinie wurde schließlich im Juli 2009 verabschiedet, nachdem der Vorschlag aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen sowie der Empfehlung der ESCO-Arbeitsgruppe^{*}, die eigens zur Erprobung der Sicherheitsbewertung gebildet wurde, aktualisiert worden ist. Die verabschiedete EFSA-Leitlinie ist zusammen mit einem ESCO Report⁷⁸² veröffentlicht worden, in dem anhand von mehreren ausgewählten Beispielen dargelegt wird, wie der Ansatz der EFSA anzuwenden ist^{783 781 784}.

4.6.2 Hintergrund

Der EFSA-Leitlinie vorausgegangen ist das Diskussionspapier⁴ des SC. In dem Diskussionspapier wurden Bedenken hauptsächlich bezüglich der Qualität und Sicherheit pflanzlicher Stoffe und pflanzlicher Zubereitungen geäußert, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln und ähnlichen Produkten weit verbreitet sind. Das Diskussionspapier beinhaltete Vorschläge, um die Diskussion insbesondere für die künftige Weiterentwicklung der NahrungsergänzungsmittelRL zu erleichtern und sah u.a. vor, eine Liste mit Pflanzen oder Pflanzenteilen zu erstellen, die in Nahrungsergänzungsmitteln nicht verwendet oder unter Überprüfung stehen sollten⁴. Das Diskussionspapier wurde den Mitgliedern des Beirats zur Kenntnis gebracht, welche die Bedeutung der in dem Papier angesprochenen Sachverhalte für ihre Länder bestätigten. Die EFSA beauftragte das SC im August 2005 schließlich damit, eine wissenschaftliche Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen zu entwickeln⁷⁸⁴.

* ESCO Working group on botanicals and botanical preparations.

Zur Erstellung der Leitlinie wurden die legislativen Rahmenbedingungen sowie die Entwicklungen auf diesem Gebiet berücksichtigt, insbesondere die Aktivitäten des HMPC der EMA sowie die Aktivitäten der *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA), des Europarats sowie des *International Life Sciences Institute* (ILSI), die bereits Leitlinien sowie Rahmenbedingungen für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel entwickelt hatten⁷⁸⁵.

4.6.3 Inhalt

Die EFSA-Leitlinie zur Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen besteht aus der Nennung von sicherheitsrelevanten Kriterien und der Festlegung von Prioritäten für die Bewertung. Außerdem ist ein Kompendium dazugehörig mit einer nicht abschließenden Auflistung von Pflanzen und ihren Pflanzenteilen, die toxische, suchterzeugende, psychotrope oder sonstige bedenkliche Stoffe enthalten⁹.

Im Zusammenhang mit dieser Leitlinie sind pflanzliche Stoffe „alle pflanzlichen Materialien (z.B. ganze, fragmentierte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze und Flechten)“¹¹ und pflanzliche Zubereitungen sind „durch verschiedene Prozesse erhaltene Zubereitungen aus pflanzlichen Stoffen (z.B. Pressen, Drücken, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentierung)“¹¹.

Ziel der Sicherheitsbewertung ist es zu gewährleisten, dass die pflanzlichen Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln in der Art, Menge und Zeitdauer der Einnahme kein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher darstellen. Bei der Datenerhebung sollen nicht nur Rückschlüsse auf gesunde Erwachsene möglich sein, sondern auch besondere Personengruppen wie zum Beispiel Kinder, Ältere und Schwangere berücksichtigt werden⁷⁸⁶.

Folgende Kriterien sollen in die Sicherheitsbetrachtung von pflanzlichen Zubereitungen gemäß der EFSA-Leitlinie einbezogen werden (Tabelle 4.6-1).

Tabelle 4.6-1: Übersicht der sicherheitsrelevanten Kriterien gemäß der EFSA-Leitlinie⁷⁸⁸

Technische Daten	Beschreibung der Identität Herstellungsprozess Zusammensetzung Spezifikationen Stabilität Gebrauch Vorliegende Bewertungen
Exposition	Anwendung am Menschen, Häufigkeit und Zeitdauer Möglichkeit der zusätzlichen/kombinierten Anwendung im Lebensmittel- und/oder Arzneimittelbereich Modalitäten der Verwendung Gebräuchliche Verwendung als Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel in Bezug auf die Modalitäten der Verwendung und die vorhandenen Expositionslevels
Toxikologische/toxikokinetische Studien	

Für die Sicherheitsbewertung wird ein zweistufiger Ansatz verfolgt:

- (1) Auf der ersten Stufe (Level A) wird der vorhandene Kenntnisstand bewertet
- (2) Auf der zweiten Stufe (Level B) werden die zusätzlich erhobenen Daten einbezogen (Abbildung 4.6-1).

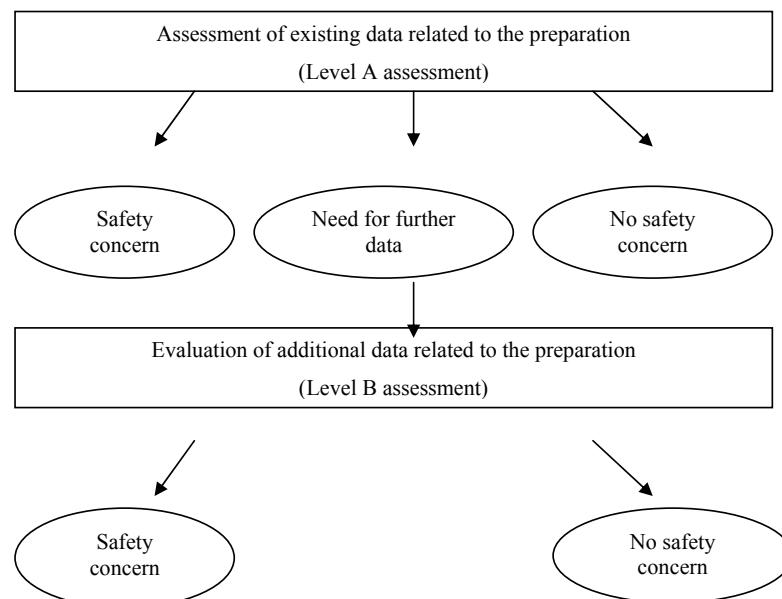


Abbildung 4.6-1: Zweistufiger Ansatz der Sicherheitsbewertung⁷⁸⁹

Auf der ersten Stufe (Level A) kann eine Sicherheitsannahme (*presumption of safety*) der verwendeten pflanzlichen Zutat aus der Verzehrshistorie als Lebensmittel (*history of food use*) abgeleitet werden. Die historisch verzehrte Menge (*historical intake level*) der Pflanze bzw. der sicherheitsrelevanten Inhaltsstoffe können als sichere Referenzmengen für die Bewertung der pflanzlichen Zubereitung in dem Nahrungsergänzungsmittel herangezogen werden, wenn die Pflanze über viele Jahre in einer großen Population verzehrt wurde und keine unerwünschten Wirkungen über den Verzehr bekannt sind⁷⁹⁰.

Falls aus der Lebensmittelhistorie kein wirksamer Rückschluss auf eine historische Verzehrsmenge gezogen werden kann, oder wenn die Tagesverzehrsmenge der pflanzlichen Zubereitung bzw. bestimmter Inhaltsstoffen in der Zubereitung durch das Nahrungsergänzungsmittel deutlich erhöht sind, müssen weitere Daten für die Sicherheitsbewertung erhoben werden, die dann auf der zweiten Stufe (Level B) in die Bewertung einfließen⁷⁹⁰. Die arzneiliche Anwendung wird ebenfalls in die Bewertung zur Feststellung einer Sicherheitsannahme einbezogen, insbesondere zur Evaluierung der Exposition⁷⁹¹. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass die Anwendung als Arzneimittel oftmals nur über einen kurzen Zeitraum und in einer anderen Verzehrsmenge erfolgt.

Das nicht abschließende Kompendium enthält ca. 900 Pflanzen unter Angabe der berichteten toxischen, psychotropen, suchterzeugenden oder anderen bedenklichen Stoffe⁷⁹². Es hat ausschließlich weisenden Charakter und soll auf mögliche Sicherheitsbedenken aufmerksam machen. Berücksichtigt werden muss jedoch, dass nicht jede Zubereitung der im Kompendium aufgeführten Pflanzen bzw. Pflanzenteile ein Gesundheitsrisiko darstellt, da eine pflanzliche Zubereitung aus Pflanzenteilen hergestellt worden sein kann, welche die risikobehafteten Stoffe nicht enthalten, oder eine Abreicherung dieser Stoffe in der Zubereitung durch den Herstellungsprozess stattgefunden haben kann. Daher ist eine Nennung der Pflanze bzw. des pflanzlichen Stoffes im Kompendium nicht automatisch auf die pflanzliche Zubereitung übertragbar⁷⁵⁰.

In dem Kompendium sind neben Pflanzen, die Stoffe mit toxischen, psychotropen oder suchterzeugenden Wirkungen enthalten, auch andere bedenkliche Stoffe enthalten. Im ersten Entwurf der EFSA-Leitlinie wurden Pflanzen, die auch zu arzneilichen Zwecken verwendet werden, die sogenannten ambivalenten Pflanzen, in einem separaten Kompendium neben den Pflanzen mit toxischen, psychotropen oder suchterzeugenden Wirkungen geführt. Da die EFSA-Leitlinie ausschließlich der Sicherheitsbewertung dienen soll und nicht der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, wurden schließlich nach öffentlicher Konsultation der Leitlinie alle Hinweise auf eine regulatorisch getriggerte Unterscheidung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel eliminiert, und das Kompendium mit den ambivalenten Pflanzen in ein Kompendium mit toxischen, psychotropen oder suchterzeugenden Stoffen überführt⁷⁹³.

4.6.4 Ergebnis

Gerade weil bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen aufgrund ihrer hohen Variabilität der stofflichen Komponenten nur eine Einzelfallbetrachtung unter Einbeziehung der qualitätsrelevanten Daten wissenschaftlich sinnvoll ist*, ist das Vorgehen der Sicherheitsbewertung als richtungweisend zu werten^{794 795}. Der rechtliche Status des Dokuments als Leitlinie ist jedoch zu kritisieren. Die EFSA-Leitlinie hat rechtlich keinen bindenden Charakter. Das Dokument soll Lebensmittelbehörden und auch Lebensmittelherstellern bei der Bewertung der Sicherheit pflanzlicher Zutaten in Nahrungsergänzungsmitteln unterstützen⁷⁹³.

Für Lebensmittelunternehmer ist es ratsam, das Dokument zur Anwendung zu bringen, weil ihnen gemäß BasisVO die primär rechtliche Verantwortung für die Sicherheit der auf den europäischen Markt gebrachten Lebensmittel zugewiesen ist^{796 716}.

Auch für die Durchführung der Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 8 AVO ist durchaus vorstellbar, dass die EFSA-Leitlinie zur Anwendung gebracht wird. Gerade weil eine Gefährdung der Gesundheit gemäß den Erwägungsgründen der AVO in dem Zusatz von Auszügen und Konzentraten gesehen wird und Nahrungsergänzungsmittel *per definitionem* aus Konzentraten bestehen, könnte die EFSA-Leitlinie geeignet sein. Die Einbeziehung qualitätsrelevanter Daten in die Sicherheitsbewertung, wie in Kapitel 4.4 bemängelt, ist in Hinblick auf die EFSA-Leitlinie zudem gegeben⁷⁹⁷.

Die neben der EFSA-Leitlinie relativ zeitnah vorausgegangenen Modelle des Europarats und des *European Botanical Forum* (EBF) zu pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln weisen hingegen ein umfassenderes Konzept auf und berücksichtigen in unterschiedlichem Maße die Abgrenzung zu den Arzneimitteln:

Guidelines on the quality, safety and marketing of plant-based food supplements des Europarats von 2005²⁷: Die Leitlinien des Europarats zu Qualität, Sicherheit und Marketing von pflanzenbasierten Nahrungsergänzungsmitteln ist umfassender als die Leitlinie der EFSA, weil sie zusätzlich die Bewertung gesundheitsbezogener Angaben, die Qualitätskontrolle sowie die Information der Verbraucher berücksichtigt. Diese Leitlinien des Europarats greifen die im Diskussionspapier⁴ des SC der EFSA beschriebenen Maßnahmen damit vollständig auf und führen im Teil Allgemeine Leitlinien die Beachtung der Grenzziehung zwischen therapeutischem und physiologischem Effekt auf, der beschrieben ist als „any influence on organic functions associated with the consumer's psychological and physical performance“⁷⁹⁸.

* Siehe auch Ausführungen im Kapitel 4.4.4 dieser Arbeit

Das Consensus Dokument des EBF *Use of Botanicals in Food Supplements* von 2006: Dieses Dokument stellt unter Berücksichtigung von europäischen und nationalen Regelwerken sowie wissenschaftlichen Publikationen ein Modell für die Abgrenzung pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel zu den Arzneimitteln sowie eine wissenschaftliche Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln vor⁷⁹⁹.

Insgesamt geht aus den erstellten Arbeiten der verschiedenen Organisationen auf diesem Gebiet hervor, dass Regelungen zu pflanzlichen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln für notwendig erachtet werden, um den Verbraucherschutz ausreichend sicher zu stellen. Insbesondere Regelungen zur Sicherheit und Qualität werden als wichtig erachtet. Zumindest werden Qualitätsaspekte von zu beurteilenden pflanzlichen Stoffen in der Leitlinie der EFSA berücksichtigt, wie z.B. der Herstellungsprozess und die Stabilität, wenngleich die verpflichtende Anwendung dieses Werkes noch aussteht und insbesondere zu bemängeln ist.

5. Diskussion & Bewertung für die Abgrenzung

Durch die Harmonisierungsbestrebungen hat insbesondere die regulatorische Dichte für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen in Arzneimitteln und insbesondere in Lebensmitteln auf europäischer Ebene zugenommen. In diesem Kapitel wird der Einfluss der Harmonisierungsbestrebungen durch die im vorherigen Kapitel betrachteten Regelwerke in Hinblick auf die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel diskutiert.

Die eindeutige rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel wurde bis heute nicht erreicht. Wie aus der Darstellung in Kapitel 3.6 ersichtlich, ist dies wesentlich auf den FAM-Begriff zurückzuführen. Dieser soll Erzeugnisse erfassen, die aufgrund ihrer Wirkung auf körperliche Funktionen auch tatsächlich Arzneimittel sind⁸⁰⁰. Damit kann dieser Begriff auch Erzeugnisse erfassen, die aufgrund ihrer Präsentation keine Arzneimittel sind, sondern zum Beispiel als Lebensmittel vertrieben werden⁸⁰¹. Um die FAM-Eigenschaft positiv festzustellen, sind alle Merkmale eines Erzeugnisses zu berücksichtigen⁸⁰². Wesentlich ist dabei die pharmakologische Wirkung^{803 804}. Die Uneindeutigkeit in der Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel ist erheblich auf dieses Begriffsmerkmal zurückzuführen. Weder ist in der wissenschaftlichen Literatur eine einheitliche Auffassung über den Begriff der *Pharmakologie* zu finden, aus welchem die pharmakologische Wirkung abzuleiten ist*, noch ist eindeutig geklärt, welcher wissenschaftliche Evidenzlevel zur Qualifizierung einer pharmakologischen Wirkung führen kann³⁵⁸.

Festzustellen ist, dass der FAM-Begriff restriktiv auszulegen ist, um wirklich nur Erzeugnisse zu erfassen, die Arzneimittel nach ihrer Funktion sind^{504 805}. Die restriktive Auslegungspraxis zum FAM-Begriff wird durch die deutsche RS konkretisiert und ist aufgrund des wesentlichen Begriffsmerkmals der pharmakologischen Wirkung maßgeblich auf folgende Faktoren zur Feststellung der pharmakologischen Wirkung zurückzuführen³⁵⁸:

- Die wissenschaftliche Feststellung durch *belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse*^{482 483 484}.
- Die postulierte Erheblichkeitsschwelle bezüglich der Wirkung eines Erzeugnisses in Relation zur Wirkung eines in *angemessener Menge verzehrten Lebensmittels*^{508 509}.

In Kapitel 3.6 konnte gezeigt werden, dass diese Faktoren eine zunehmende restriktive Anwendung in der deutschen RS erfahren. Sie sind wesentlich für die Qualifizierung eines Erzeugnisses als FAM. Die Einflüsse auf diese Faktoren durch die Harmonisierungsbestrebungen der betrachteten Regelungen sind daher für die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel besonders relevant und liegen im Fokus der nachfolgenden Betrachtungen.

* Siehe Ausführungen in Kapitel 3.6

5.1 Die Regulation der THMP

Während die restriktive Auslegungspraxis zum FAM-Begriff in der deutschen RS ihren Fortgang findet⁴⁷⁵, wird basierend darauf ein mögliches Konfliktpotenzial in Bezug auf den Traditionsbeleg für THMP in der Literatur angesprochen: THMP werden gemäß *Doepner/Hüttebräuker „regelmäßig aufgrund ihres Marktauftritts und des Vorverständnisses des Verbraucherpublikums als Präsentationsarzneimittel einzustufen sein, auch wenn ihnen möglicherweise aufgrund eines häufig von der Schulmedizin abweichenden wissenschaftlichen Ansatzes nach den (allzu) restriktiven Anforderungen der Rechtsprechungspraxis des EuGH an die pharmakologische Wirkung von Funktionsarzneimitteln die Funktionsarzneimitteleigenschaft abgesprochen werden muss“⁸⁰⁶.* Gemäß Stephan „ist unklar, inwieweit Ergebnisse aus präklinischen Versuchen (*in vitro* oder Tierversuche) oder auch Anwendungsbeobachtungen oder der Traditionsbeleg iSv §§ 39a ff AMG für den Beleg der pharmakologischen Wirkung herangezogen werden können, oder ob ... der therapeutische Zweck durch klinische Studien zu belegen ist“⁵⁰⁴.

Dieser Einschätzungen soll sich unter Berücksichtigung des harmonisierten Rechtsrahmens für THMP wie folgt genähert werden: Mit der RL 2004/24/EG wurde ein harmonisierter Rechtsrahmen für pflanzliche Erzeugnisse geschaffen, die Arzneimittel im Sinne der europäischen Arzneimitteldefinition sind⁸⁰⁷. Als Arzneimittel werden im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel Erzeugnisse qualifiziert, die aufgrund ihrer Präsentation und/oder Funktion Arzneimittel sind⁸⁰⁸. Für die Funktion eines Arzneimittels steht die wissenschaftlich festgestellte pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses im Vordergrund der Einstufung^{492 809}. Im Zuge der Entwicklung der Gemeinschaftsmonographien, die sowohl die Eignung eines pflanzlichen Stoffes, einer pflanzlichen Zubereitung oder einer Kombination davon als TU und weu beinhalten, wurde festgelegt, dass für die Einstufung als weu zumindest eine kontrollierte klinische Studie, ersatzweise umfassende klinische Erfahrungen mit dem Arzneimittel und ergänzende humanpharmakologische Daten, für den Beleg der Wirksamkeit erforderlich sind²⁰⁷. Für die Einstufung als TU ist die Plausibilität der pharmakologischen Wirkung oder der Wirksamkeit ausreichend⁵³³. In der RS werden für den Beleg der pharmakologischen Wirkung belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse gefordert^{482 483 484}. Einzelfallentscheidungen zeigen, dass *in-vitro* Tests und Tierversuche nicht anerkannt wurden, weil diese nicht auf den Menschen übertragbar sind. Klinische Studien werden dagegen wohl als Beleg anerkannt^{492 505}. Aufgrund dessen ist durchaus die These zu vertreten, dass der Traditionsbeleg keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse im Sinne der RS zur Feststellung einer pharmakologischen Wirkung darstellt und THMP aufgrund ihrer Präsentation als Arzneimittel einzustufen sind⁸⁰⁶.

Aus dieser Annahme folgt, dass ihren pflanzlichen Stoffen oder pflanzlichen Zubereitungen ein ambivalenter Charakter anhaftet, da keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß den Kriterien der RS vorliegen, die zu einer Qualifizierung des Erzeugnisses als FAM führen. Unter

Beachtung der geltenden Regelungen im Lebensmittelrecht könnten sie daher theoretisch aufgrund ihrer Wirkmöglichkeiten durchaus in Lebensmitteln Verwendung finden. Aus dieser Betrachtung heraus könnten sich insbesondere Risiken für den künftigen Stellenwert von THMP ergeben, denn sie stehen im Wettbewerb zu Lebensmitteln.

5.2 Die Regulation der gesundheitsbezogenen Angaben durch die HCVO

Durch das Regelwerk der HCVO wurde ein harmonisierter Rechtsrahmen gebildet, innerhalb welchem gesundheitsbezogene Angaben bezüglich ihrer Wirkung auf körperliche Funktionen anhand von definierten wissenschaftlichen Parametern beurteilt werden. In dem Bericht der EC *über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln* wird die Einschätzung abgegeben, „*dass das Erzeugnis, auf das sie sich beziehen, in die Kategorie Lebensmittel fällt, wodurch die Gefahr von Einstufungskonflikten verringert wird*“⁷⁰³. Diese Aussage ist vorrangig auf der Präsentation des Erzeugnisses als Lebensmittel begründet⁷⁰³. Durch die Angabe ist eindeutig klargestellt, dass es sich nicht um ein PAM handeln kann. In Bezug auf die Einstufung als FAM wird jedoch ein völliger „*Ausschluss einer Gefahr von Einstufungskonflikten*“⁷⁰³ verneint.

Da für die Bestätigung der gesundheitsbezogenen Angabe die wissenschaftliche Bewertung auf höchstmöglichen Niveau erfolgen soll^{*} ⁶³⁷ und Humanstudien vornehmlich für die wissenschaftliche Substantiierung gefordert sind^{**} ⁶⁴⁶, liegt der geforderte Evidenzlevel (derzeit noch^{***}) über dem für THMP. Ein wichtiger Aspekt im Rahmen der wissenschaftlichen Substantiierung ist, dass „*die Menge des Lebensmittels und die Verzehrmuster, die zum Erreichen der beschriebenen Wirkung erforderlich sind, vernünftigerweise als Bestandteil einer ausgewogenen Ernährung erreicht werden können*“⁸¹⁰ ⁶³⁰. Für die Erteilung der Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe ist die Menge des Stoffes, welche die Wirkung ermöglicht, Grundlage der Zulassung^{810 511}. Damit könnte die Menge eines Lebensmittels oder Lebensmittelbestandteils, die für das Erreichen der in der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe beschriebenen Wirkung benötigt wird, möglicherweise als Beleg einer (ernährungs-) physiologischen Wirkung anzusehen sein, die gemäß Artikel 5 HCVO durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachzuweisen ist⁸¹¹. Trotz, dass die EFSA in ihren Einzelgutachten als Disclaimer⁸¹² festlegt, keine Klassifizierung als Lebensmittel vorzunehmen, könnte eine Zulassung durch die EC möglicherweise die Lebensmitteleigenschaft auf diese Weise stützen.

Gemäß dem *Knoblauchkapsel*-Urteil des EuGH besitzt ein Erzeugnis, dessen Auswirkung auf körperliche Funktionen nicht über die Wirkung eines in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels hinausgeht, keine nennenswerten Auswirkungen auf den Organismus und ist damit kein

* „*Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung in der Gemeinschaft nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichen Niveau zugelassen werden*“⁶³⁷

** „*human data are central for the substantiation of the claim*“⁶⁴⁶

*** Siehe Kapitel 4.3 dieser Arbeit

Arzneimittel nach der Funktion³⁶⁴. Die Erheblichkeitsschwelle zum Arzneimittel wurde nicht überschritten. Weil zu belegen ist, dass „*die Menge des Lebensmittels und die Verzehrmuster, die zum Erreichen der beschriebenen Wirkung erforderlich sind, vernünftigerweise als Bestandteil einer ausgewogenen Ernährung erreicht werden können*“^{810 630}, könnte die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe als Beleg für die Wirkung eines in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels dienen. „*Wenn ein Erzeugnis, von dem behauptet werde, es sei ein Arzneimittel, nichts anderes tue als ein herkömmliches Lebensmittel, dann zeige dies, dass seine pharmakologischen Eigenschaften nicht ausreichen, um die Arzneimittelleigenschaft zu bejahen*“⁴⁶⁸. Darüber hinaus kann daher möglicherweise die im Rahmen der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe angeführte Menge als Referenzmenge dienen, die bei Feststellung der FAM-Eigenschaft von Erzeugnissen mit ambivalenten Stoffen von Bedeutung ist, weil die postulierte Erheblichkeitsschwelle an der Wirkung des in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels zu messen ist^{508 509}. Damit ist festzustellen, dass Einstufungskonflikte in Hinblick auf die FAM-Eigenschaft eines Erzeugnisses durch das Bestehen einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe aufgrund des genannten für die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe relevanten Kriteriums möglicherweise reduziert werden könnten.

5.3 Die Regulation der bestimmten anderen Stoffe durch die AVO

Für die dem Verfahren gemäß Artikel 8 AVO unterliegenden bestimmten anderen Stoffe kann eine allmähliche Harmonisierung hinsichtlich ihrer sicheren Verwendung abgeleitet werden⁷⁴⁰. Dies zumindest sieht der Bericht der EC über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln in Bezug auf das Verbot der Verwendung der betreffenden Stoffe nach ihrer Listung in Anhang III AVO vor⁷⁸⁰. Ein Einfluss auf die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel wird im Bericht der EC nicht genannt⁸¹³. Anzumerken ist, dass der Erlass von nationalen Sonderregelungen sowie vorläufige nationale Maßnahmen, die gemäß AVO weiterhin möglich sind, einer Harmonisierung entgegenstehen⁸¹⁴.

Gerade weil in der RS das Abgrenzungskriterium „*die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann*“⁸¹⁵ gemäß dem EuGH-Urteil vom 15. Januar 2009 weiterhin anzuwenden ist, soll im Folgenden der mögliche Einfluss von Artikel 8 AVO auf die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel betrachtet werden⁸¹⁶.

Der EuGH stellte in dem Bios-Urteil vom 30 April 2009 fest, „*dass die Verwendung eines Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko darstellt, lässt zum einen nicht auf dessen pharmakologische Wirksamkeit schließen. Das Gesundheitsrisiko ist nämlich, auch wenn es bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen ist, dennoch ein eigenständiger Faktor*“⁸¹⁷. In seinem Leitsatz führte der EuGH dazu aus, das ein Erzeugnis kein FAM ist, „*wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die*

menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können“⁸¹⁸. In dem Red-Rice-Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009 beantwortete der EuGH die Vorlagefrage, dass „die Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, für die Entscheidung, ob dieses Produkt unter die Definition des Funktionsärzneimittels fällt, weiter relevant sind“⁸¹⁹. Das BVerwG schlussfolgerte daraus, dass diese Kriterien nur ergänzend heranzuziehen sind, aber keine Einstufung als FAM zulassen, wenn die pharmakologische Wirkung nicht bejaht werden kann. Ein Gesundheitsrisiko ist damit ein nicht entscheidendes Kriterium für die Einstufung als FAM, ohne die pharmakologische Wirkung positiv festzustellen⁴⁹³. Dieses Urteil folgte dem bisherigen Tenor des BVerwG. In einem früheren Beschluss vom 25. Oktober 2007 wurde gesagt, „Die Auffassung, dass allein die von einem zum menschlichen Verzehr bestimmten Produkt ausgehende Gesundheitsgefahr dieses zu einem Arzneimittel mache, übersieht nicht nur, dass das Gemeinschaftsrecht in Art. 14 Abs. 2 VO (EG) 178/2002 auch gesundheitsschädliche Erzeugnisse den Lebensmitteln zuordnet und ihnen lediglich die Verkehrsfähigkeit versagt“⁸²⁰.

Der BGH führte in seinem L-Carnitin II-Urteil auf, „dass der Gesetzgeber die Verwendung von L-Carnitin in Lebensmitteln allgemein für gesundheitlich unbedenklich erachtet und daher nicht dem Arzneimittelregime, sondern dem Lebensmittelregime unterstellt“⁸²¹. Kann ein Gesundheitsrisiko ausgeschlossen werden, so stellt dies gemäß BGH „ein gewichtiges Indiz dafür dar, dass das Mittel auch keine pharmakologischen Wirkungen besitzt“⁸²². Liegt eine Sicherheitsprüfung für einen anderen Stoff gemäß Artikel 8 AVO vor, mag diese bei der Abgrenzungsprüfung Berücksichtigung finden. Jedoch ist gerade bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen zu beachten, dass ihre stoffbezogene Bewertung, wie sie im Rahmen des Artikels 8 der AVO erfolgen soll, nicht unbedingt einen wissenschaftlich gesicherten Schluss über die Sicherheit des Erzeugnisses zulässt, da zum einen qualitätsspezifische Merkmale in die Bewertung einzubeziehen und abzugleichen sind und zudem weitere Zutaten das Sicherheitsprofil beeinflussen können⁷⁹⁵.

5.4 NahrungsergänzungsmittelRL & EFSA-Leitlinie für die Sicherheitsbewertung

Weil die NahrungsergänzungsmittelRL keine stoffspezifischen Vorschriften zu anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln enthält und die EFSA-Leitlinie einschließlich des Kompendiums rechtlich nicht verbindlich sind, ist ein Einfluss auf die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel bei Erzeugnissen mit sonstigen Stoffen in dem betrachteten Kontext der zunehmenden Harmonisierung nicht möglich.

Obwohl das Kompendium eine Reihe ambivalenter Pflanzen listet, die in Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln Verwendung finden, distanzierte sich die EFSA von einer rechtlichen Einstufung, gerade weil diese Entscheidung außerhalb des Aufgabenbereichs der EFSA lag⁸²³.

6. Schlussfolgerung & Empfehlung

Basierend auf der in Kapitel 5 aufgestellten These zum möglichen ambivalenten Charakter pflanzlicher Stoffe bzw. pflanzlicher Zubereitungen in THMP ist das mit der RL 2004/24/EG geschaffene regulatorische System hinsichtlich der Harmonisierung effektiver und für den pU attraktiver zu gestalten. Eine effektivere Harmonisierung und eine höhere Attraktivität des vereinfachten Registrierungsverfahrens können den Verbraucherschutz erhöhen, weil sie zu einer Stärkung der THMP in den MS führen können, und damit der Vertrieb dieser Erzeugnisse unter dem stärker regulierten Arzneimittelrecht weiterhin gegeben ist.

Basierend auf den Erkenntnissen zum Effektivitäts- und Attraktivitätsmodell ergeben sich folgende Ansatzpunkte für das regulatorische System der THMP, um die Harmonisierung zu stärken und das System attraktiver zu gestalten:

- Die Stärkung der Akzeptanz von Gemeinschaftsmonographien in den MS.
- Die Stärkung der Akzeptanz von bereits erteilten Registrierungen in anderen MS basierend auf produktspezifischen Belegen.

Gemeinschaftsmonographien sind im Vergleich zu Listenpositionen in einer wesentlich größeren Anzahl vorhanden. Durch ihre regulatorische Stellung kann ihr Potenzial für die Förderung der Harmonisierung pflanzlicher Arzneimittel noch nicht in vollem Umfang genutzt werden. Auch kommen damit der Arbeitsaufwand sowie die hohe Expertise des HMPC bei der Erstellung der Gemeinschaftsmonographien nicht in gerechtfertigter Weise zur Anwendung.

Im *Action Plan for Herbal Medicines 2010-2011* war zwar vorgesehen, die Leistung des HMPC bezüglich der Qualität und Anzahl von Gemeinschaftsmonographien und Listenpositionen zu erhöhen. Weiterhin war vorgesehen, den Einfluss von Gemeinschaftsmonographien auf die Bewertung von Zulassungen und Registrierung in Kooperation mit dem CMDh zu berichten⁵⁶². Nicht vorgesehen war jedoch die rechtliche Stellung von Gemeinschaftsmonographien zu verbessern, um damit das Potenzial der Gemeinschaftsmonographien für die Harmonisierung besser nutzbar zu machen. Darüber hinaus ist zu empfehlen, auch Erkenntnisse über die Berücksichtigung von Anträgen auf Registrierung mit bereits erteilten Registrierungen bei nicht vorhandener Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition zu erlangen.

Eine geeignete Definition von zu berücksichtigen könnte den beiden Ansatzpunkten nämlich zu einer höheren rechtlichen Verbindlichkeit verhelfen mit den daraus resultierenden Konsequenzen für die Harmonisierung. Wie bereits im Kapitel 4.2 dargestellt nimmt dieser Begriff im Regelwerk der THMP eine Schlüsselposition für die Anerkennung von Gemeinschaftsmonographien im nationalen Verfahren gemäß Artikel 16h Absatz 3 RL 2004/24/EG und von Anträgen mit bereits existierenden

Registrierungen in anderen MS bei nicht vorhandener Gemeinschaftsmonographie oder Listenposition gemäß Artikel 16d Absatz 2 RL 2004/24/EG ein.

Weiterhin ist zu empfehlen, für eine ausreichende Unterscheidung zwischen THMP und Lebensmitteln mit einer gesundheitsbezogenen Auslobung zu sorgen, indem sich die Indikationen für THMP deutlich von den Angaben auf Lebensmitteln unterscheiden, und THMP eine deutliche therapeutische Option aufzeigen aus folgenden Gründen:

- Eine deutliche Unterscheidung in der Wirkweise von Arzneimitteln und Lebensmitteln sollte aus der Indikation bzw. Auslobung für den Verbraucher ersichtlich sein.
- Eine aussagekräftige therapeutische Indikation ist der Attraktivität für THMP zuträglich.

Überlegen ist das vereinfachte Registrierungsverfahren für THMP der Regulation gesundheitsbezogener Angaben noch darin, dass die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf dem Beleg der traditionellen Verwendung beruhen kann. Wird auch die traditionelle Verwendung im Rahmen der Genehmigung gesundheitsbezogener Angaben als ausschließlichen Beleg anerkannt, könnten auch die gesundheitsbezogenen Angaben von pflanzlichen Stoffen oder pflanzlichen Zubereitungen eine Genehmigung basierend auf der traditionellen Verwendung erlangen. Weil das Inverkehrbringen eines Lebensmittels mit einer gesundheitsbezogenen Angabe dadurch zusätzliche Erleichterung erfahren würde, bestünde die Gefahr, dass Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Angaben zulasten der THMP und ihrer therapeutischen Anwendung zusätzlich begünstigt werden würden. Unter Annahme des ambivalenten Charakters der in THMP verwendeten pflanzlichen Stoffe, pflanzlichen Zubereitungen oder Kombinationen davon, könnte eine Verschiebung dieser Erzeugnisse in den Lebensmittelsektor resultieren und die wichtige Therapieoption der THMP gefährden.

Unter Berücksichtigung der bisherigen Situation und des aufgezeigten Szenarios sind die jüngst etablierten Instrumente im Lebensmittelrecht hinsichtlich ihrer Eignung für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzes zu hinterfragen.

Werden die Regulationsbereiche

- Der HCVO
- Der AVO
- Der NahrungsergänzungsmittelRL

bezüglich der Regulation der anderen Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe mit den allgemeinen Zielen des Lebensmittelrechts*

- Der Sicherheit,
- Dem Irreführungsschutz,
- Einer ausreichenden Verbraucherinformation (durch Kennzeichnung)

in Verbindung gebracht, ergibt sich folgender Zusammenhang (Abbildung 6-1).

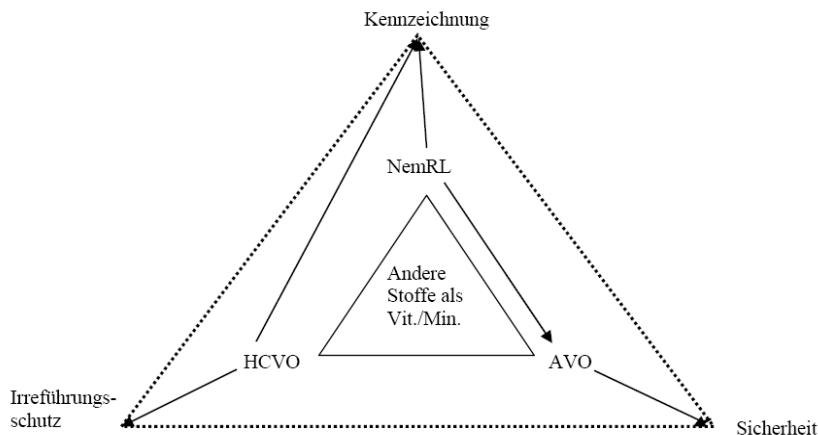


Abbildung 6-1: Grundlegende Prinzipien des Lebensmittelrechts in Verbindung mit der Regulation der anderen Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe durch die HCVO, AVO und die NahrungsergänzungsmittelRL

In Bezug auf die betrachteten Regulationssysteme sind Unterschiede für die bestimmten anderen Stoffe festzustellen. In der HCVO wurde für die Verwendung gesundheitsbezogener Angaben für diese Stoffe das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt etabliert^{586 587 588}. Durch die AVO wurden zwei Auslösetatbestände eingeführt, um die bestimmten anderen Stoffe einer Sicherheitsüberprüfung durch die Gemeinschaft zuzuführen unter Beibehaltung des Missbrauchsprinzips, während Vitamine und Mineralstoffe grundsätzlich nur verwendet werden dürfen, wenn sie in den Anhängen der AVO und

* Vgl. Kapitel 2.3.3.3 der vorliegenden Arbeit

NahrungsergänzungsmittelRL gelistet sind. Ihre stoffliche Verwendung unterliegt daher dem Verbotsprinzip⁸²⁴ (Tabelle 6-1).

Tabelle 6-1: Bestehende Regulationssysteme für funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel im Lebensmittelrecht

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben	Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (auf funktionellen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln) gemäß HCVO
Stoffliche Verwendung der bestimmten anderen Stoffe	Missbrauchsprinzip im Rahmen der Regelungen der AVO
Stoffliche Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen	Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt im Rahmen der Regelungen der NahrungsergänzungsmittelRL und der AVO

Festzustellen ist nun, dass für die Gewährleistung des Irreführungsschutzes durch die HCVO für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben als auch für die sichere Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in funktionellen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln auf europäischer Ebene ein höheres Schutzinstrument durch die betrachteten Regelwerke etabliert wurde, als für die sichere Verwendung der bestimmten anderen Stoffe gemäß Artikel 8 AVO.

Hinsichtlich der Regulation für die bestimmten anderen Stoffe in Artikel 8 AVO wurden Bedenken im Rahmen dieser Arbeit* bezüglich der Anwendbarkeit und Effektivität insbesondere für pflanzliche Zubereitungen geäußert, denen die in der EFSA-Leitlinie für die Sicherheitsbewertung entwickelten Kriterien entgegenstehen könnten (Tabelle 6-2).

Tabelle 6-2: Betrachtung der Regulationslücken in Artikel 8 AVO unter Berücksichtigung der EFSA-Leitlinie

Regulationslücken in Artikel 8 AVO	EFSA-Leitlinie ⁹
Anwendung des ersten Tatbestandsmerkmals auf pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen	Sicherheitsannahme für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen, über die hinreichend viel bekannt ist.
Anwendung von qualitätsrelevanten Daten für eine Listung in Anhang III notwendig aufgrund des durch diese Parameter geprägten Sicherheitsprofils pflanzlicher Stoffe und pflanzlicher Zubereitungen	Berücksichtigt qualitätsrelevante Daten für die Sicherheitsbewertung

Die Kriterien der EFSA-Leitlinie (s. Tabelle 4.6-1) verdeutlichen zudem, dass gerade für pflanzliche Zubereitungen nur eine Einzelfallbetrachtung gesicherte Erkenntnisse über die sichere Verwendung

* Siehe Kapitel 4.4

zulässt⁷⁹⁴. Ihre hohe stoffliche Variabilität ist durch viele Faktoren geprägt, die sich auf das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil der Zubereitungen auswirken kann. Auch für die im Kompendium gelisteten Pflanzen gilt, dass ihre Einstufung nicht automatisch auf eine pflanzliche Zubereitung übertragbar ist⁷⁵⁰.

Weiterhin sind die betrachteten Harmonisierungsbestrebungen im Lebensmittelbereich eng verknüpft mit der politischen und sozioökonomischen Bedeutung des erweiterten Ernährungsbegriffs. Dieser erweiterte Ernährungsbegriff ist mit dem funktionellen Aspekt von Lebensmitteln verbunden, den Gesundheitszustand zu optimieren sowie das Risiko für (ernährungs-) bedingte Erkrankungen zu reduzieren³⁹. Diese und die folgenden Faktoren lassen vermuten, dass pflanzliche Gesundheitsprodukte im Lebensmittelbereich zunehmen werden:

- Die harmonisierten Vorschriften für die Verwendung gesundheitsbezogener Angaben durch die HCVO, in deren Rahmen auch Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos möglich sind*²⁵⁸.
- Die restriktive RS zum FAM-Begriff**^{358 366 367}.
- Die zunehmenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zu sekundären Pflanzeninhaltsstoffen in Verbindung mit dem erweiterten Ernährungsbegriff***⁴¹.
- Die hohe Affinität der Verbraucher zu Gesundheitsprodukten im Lebensmittelbereich****⁴⁸.
- Die prognostizierte Zunahme von Arzneipflanzen im Lebensmittelbereich*****¹³.

Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen zu

- Den etablierten regulatorischen Systemen für die bestimmten anderen Stoffe in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln durch die HCVO und AVO
- Der Regulation hinsichtlich der sicheren Verwendung von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen durch die AVO
- Den Bewertungskriterien bezüglich der Sicherheit von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen der EFSA-Leitlinie
- Den besonderen stofflichen Charakteristika von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen
- Den Gesundheitsprodukten im Lebensmittelbereich mit pflanzlichen Zutaten, die aufgrund der politischen und sozioökonomischen Bedeutung sowie der Verbrauchererwartung in Verbindung mit einem erweiterten Ernährungsbegriff stehen

* Siehe Kapitel 4.3 dieser Arbeit.

** Siehe Kapitel 3.6 dieser Arbeit.

*** Siehe Kapitel 1.3 dieser Arbeit.

**** Siehe Kapitel 1.3 dieser Arbeit.

***** Siehe Kapitel 1.2 dieser Arbeit.

wurde das folgende Regulationssystem für funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen entwickelt, um den Verbraucherschutz in Hinblick auf eine Zunahme dieser Erzeugnisse auf dem europäischen Markt – und damit auch in ihrer Vielfalt – sicherstellen zu können (Abbildung 6-2).

Das Regulationssystem berücksichtigt folgende Kriterien:

- Zulassungsverfahren das Lebensmittel betreffend

Die Einführung des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt für funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Stoffen, pflanzlichen Zubereitungen oder Kombinationen davon. Folgende Aspekte sollten im Zulassungsverfahren abgebildet werden:

- die Qualität
 - der Irreführungsschutz
 - die Sicherheit
-
- Nachmarktkontrolle
- Eine Nachmarktkontrolle sollte zwingend erforderlich sein, um unerwünschte Wirkungen dieser Produkte auch bezüglich ihres Interaktionspotenzials mit Arzneimitteln zu sammeln und zu bewerten, um anschließend entsprechende Maßnahmen zu veranlassen.
-
- Verbesserte Verbraucherinformation & Kennzeichnung
 - Verbesserte Kennzeichnung der funktionellen Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, um Verbraucher insbesondere Informationen über die (ernährungs-) physiologische Wirkung des in Bezug auf die Gesundheit ausgelobten Lebensmittels durch die Packungsbeilage sowie eine detailreichere und verbesserte Kennzeichnung diesbezüglich auf der Umverpackung verpflichtend zur Verfügung zu stellen
 - Verstärkte Aufklärung in den Medien über die Wirkung funktioneller Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel in Abgrenzung zu Arzneimitteln

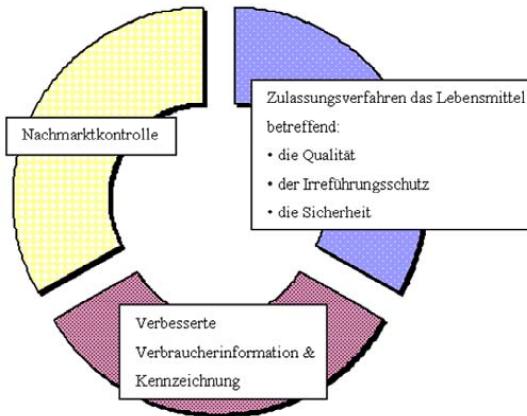


Abbildung 6-2: Verbraucherschutzmodell: Regulationsmodell für funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Stoffen, pflanzlichen Zubereitungen oder Kombinationen davon

Unter Betrachtung des vorgeschlagenen Regulationssystems sind Parallelen zur Regulation von Arzneimitteln festzustellen, die vom Grundsatz her über ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis definiert sind, während Lebensmittel *per se* sicher sein sollten.

Unter Betrachtung der Entwicklungen zur Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel im Rahmen der vorliegenden Arbeit scheint jedoch das vorgeschlagene Regulationssystem im Lebensmittelbereich für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen wissenschaftlich sinnvoll zu sein, um den Herausforderungen der Zukunft in Bezug auf den Verbraucherschutz im Lebensmittelbereich gewachsen zu sein.

7. Zusammenfassung

Hintergrund

Pflanzliche Stoffe sowie pflanzliche Zubereitungen sind seit der frühesten Menschheitsgeschichte Medizin und Nahrung. Zunehmend werden pflanzliche Lebensmittel mit dem Anspruch vermarktet, der Gesundheit des Menschen förderlich zu sein und das Risiko für (ernährungsbedingte) Erkrankungen zu reduzieren. Diese funktionellen Lebensmittel als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs sowie die Nahrungsergänzungsmittel mit ihrem arzneimittelähnlichen Erscheinungsbild suggerieren nicht nur bei Verbrauchern eine zunehmende Unschärfe zu den Arzneimitteln. Auch steht die rechtliche Abgrenzung der Arzneimittel Lebensmittel oft höchstrichterlich in der Diskussion.

Zielsetzung

Diese Arbeit soll einen Beitrag zur Regulation von pflanzlichen Gesundheitsprodukten leisten, die sich im Grenzbereich von Arzneimitteln und Lebensmitteln bewegen. Sie bezieht sowohl die rechtlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel oder Lebensmittel als auch die regulatorischen Maßnahmen existierender europäischer Regelwerke ein. Zielsetzung ist, die regulatorischen Entwicklungen in beiden Bereichen darzulegen, ihren möglichen Einfluss auf die Abgrenzung der Arzneimittel und Lebensmittel zu diskutieren und zu bewerten sowie eine Empfehlung für eine künftige Regulation in Hinblick auf den Verbraucherschutz auszusprechen.

Methodik

Sowohl die rechtliche Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel der höchstrichterlichen deutschen RS unter Berücksichtigung der RS des EuGH als auch die jüngsten regulatorischen Entwicklungen im Bereich der pflanzlichen Gesundheitsprodukte mit Nähe zum Grenzbereich Arzneimittel Lebensmittel, wurden einer Bewertung in Hinblick auf die Zielsetzung unterzogen. Die Untersuchung im rechtlichen Bereich erfolgte anhand der höchstrichterlichen RS vornehmlich des BVerwG und des BGH sowie des EuGH, und die Untersuchung im regulatorischen Bereich erfolgte maßgeblich durch die in der Datenbank Pre-lex verfügbaren Dokumente zu den interinstitutionellen Verfahren sowie der verabschiedeten gültigen Gesetzgebungen unter Berücksichtigung der erfolgten Änderungen.

Ergebnisse

Die dargelegten Entwicklungen zur rechtlichen Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel und zur jüngst etablierten europäischen Regulation für Gesundheitsprodukte im Arzneimittel- und Lebensmittelsektor unter Beachtung der gesellschaftlichen Entwicklungen lassen erkennen, dass Handlungsbedarf für die Regulation pflanzlicher Erzeugnisse in beiden Sektoren besteht. Das Regelwerk der THMP ist hinsichtlich seiner Effektivität für die Harmonisierung und seiner Attraktivität für den pU zu stärken. Die regulatorischen Maßnahmen für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen im

Lebensmittelsektor sind zu präzisieren und in Bezug auf die stofflichen Charakteristika anwendbar zu machen.

Diskussion

Getriggert von der Politik und unterstützt durch die Regulation sowie den wissenschaftlichen Erkenntnissen aus der Forschung, werden Gesundheitsprodukte im Lebensmittelsektor immer beliebter. Verbraucher sind gesundheitsbewusster und zeigen eine hohe Affinität zu Lebensmitteln mit Auslobungen für die Gesundheit.

Durch die jüngsten Harmonisierungsbestrebungen hat insbesondere die regulatorische Dichte für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen in Arzneimitteln und insbesondere in Lebensmitteln zugenommen. Insbesondere durch die RL 2004/24/EG für THMP im Arzneimittelsektor und der HCVO im Lebensmittelsektor wird ein Einfluss auf die Abgrenzung Arzneimittel Lebensmittel unter Beachtung der aktuellen RS diskutiert und für möglich erachtet.

Empfehlung

Maßnahmen basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen werden vorgeschlagen, um die Harmonisierung durch das Regelwerk für THMP effektiver sowie das vereinfachte Registrierungsverfahren attraktiver für den pU zu gestalten, um die wichtige Therapieoption der THMP in dem streng regulierten Umfeld des Arzneimittelrechts zu erhalten und europaweit zu stärken.

Im Zuge der Entwicklungen auf dem Gebiet der Regulation von Gesundheitsprodukten auf dem Lebensmittelsektor, ist zu empfehlen, für eine ausreichende Unterscheidung zwischen THMP und Lebensmitteln mit gesundheitsbezogenen Angaben zu sorgen, indem sich die Indikationen für THMP deutlich von den Angaben auf Lebensmitteln unterscheiden, um die tatsächlichen Eigenschaften dem Verbraucher transparent aufzuzeigen.

Basierend auf den Erkenntnissen, die im Rahmen dieser Arbeit gewonnenen wurden, den Faktoren, die auf eine Zunahme pflanzlicher Gesundheitsprodukte im Lebensmittelsektor schließen lassen sowie der besonderen stofflichen Charakteristika pflanzlicher Stoffe und pflanzlicher Zubereitungen, wurde eine Empfehlung für eine künftige Regulation pflanzlicher Gesundheitsprodukte im Lebensmittelsektor entwickelt, um den Verbraucherschutz in Hinblick auf die Herausforderungen der Zukunft sicherstellen zu können.

8. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1.1-1 Verwendung von Arzneipflanzen in Deutschland
- Abbildung 1.1-2 Prognose der Entwicklung des Absatzmarktes für Arzneipflanzen in Deutschland bis 2020
- Abbildung 1.1-3 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen Kava-Kava/Kavain
- Abbildung 3.6-1 Vereinfachtes Schema der Abgrenzungsmerkmale Arzneimittel Lebensmittel bis zum *L-Carnitin-Urteil* aus dem Jahre 2000
- Abbildung 4.2-1 European Herbal Market, Value Sales, MAT Q4 2009
- Abbildung 4.2-2 Effektivitätsmodell
- Abbildung 4.2-3 Attraktivitätsmodell
- Abbildung 4.2-4 Anzahl Gemeinschaftsmonographien und Listenpositionen, Stand: März 2011
- Abbildung 4.3-1 Überblick über die Genehmigungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben gemäß HCVO
- Abbildung 4.3-2 Verfahren zur Erstellung und Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 13 Absatz 2 und 3 HCVO
- Abbildung 4.3-3 Verfahren zu Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten sowie zu Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos und über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern
- Abbildung 4.3-4 Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung gemäß den TOR und der VO (EG) 353/2008
- Abbildung 4.3-5 Schlüsselfragen des EFSA NDA Panels für die wissenschaftliche Evaluierung gesundheitsbezogener Angaben
- Abbildung 4.3-6 Übersicht der Anzahl von Einträgen nach Stoffklassen zum Dezember 2008
- Abbildung 4.3-7 Kette möglicher positiver Auswirkungen durch die Regelungen der HCVO
- Abbildung 4.4-1 Verfahren gemäß Artikel 8 AVO
- Abbildung 4.6-1 Zweistufiger Ansatz der Sicherheitsbewertung
- Abbildung 6-1 Grundlegende Prinzipien des Lebensmittelrechts in Verbindung mit der Regulation der anderen Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe durch die HCVO, AVO und die NahrungsergänzungsmittelRL
- Abbildung 6-2 Verbraucherschutzmodell

9. Tabellenverzeichnis

- Tabelle 4.2-1 Hauptziele der Studie
- Tabelle 4.2-2 Ergebnisse der Studie
- Tabelle 4.2-3 Bedingungen des Artikels 16a Absatz 1 RL 2004/24/EG für die Registrierung als THMP
- Tabelle 4.2-4 Überprüfung der regulatorischen Instrumente hinsichtlich ihrer Effektivität für die Harmonisierung
- Tabelle 4.2-5 Vergleich der regulatorischen Anforderungen an Arzneimittel und Lebensmittel
- Tabelle 4.2-6 Überprüfung der regulatorischen Instrumente hinsichtlich ihrer Attraktivität für den pU
- Tabelle 4.3-1 Hauptziele der HCVO gemäß Vorschlag der EC KOM(2003) 424 endg.
- Tabelle 4.3-2 Nährwertkennzeichnung für Lebensmittel mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nach Maßgabe des Artikels 7 HCVO
- Tabelle 4.3-3 Kennzeichnungselemente für Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 10 Absatz 2 HCVO
- Tabelle 4.3-4 Auszug aus den Begriffsbestimmungen zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 2 Absatz 2 HCVO
- Tabelle 4.3-5 Gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 HCVO
- Tabelle 4.3-6 Allgemeine Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 HCVO
- Tabelle 4.3-7 Anforderungen der EC an die wissenschaftliche Substantierung gesundheitsbezogener Angaben
- Tabelle 4.3-8 Wissenschaftliche Substantierung gesundheitsbezogener Angaben in den EFSA-Dokumenten
- Tabelle 4.3-9 Vergleich Referenzen der HMPC-Monographien mit den Eingaben im Register der Anfragen der EFSA
- Tabelle 4.3-10 Verbot der RL 2000/13/EG bezüglich Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit
- Tabelle 4.3-11 Ergebnisse von FUFOSE gemäß dem Consensus Dokument
- Tabelle 4.3-12 Einige wesentliche Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben resultierend aus dem PASSCLAIM-Projekt
- Tabelle 4.3-13 Umsetzung des Krankheitswerbeverbots gemäß Artikel 2 Absatz 1b RL 2000/13/EG in einigen beispielhaften EU-Ländern
- Tabelle 4.3-14 Bedeutsame gesellschaftliche Entwicklungen
- Tabelle 4.3-15 Angabe zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos
- Tabelle 4.4-1 Spezifische Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 7 Absatz 3, 4 AVO
- Tabelle 4.5-1 Spezifische Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 6 NahrungsergänzungsmittelRL

Tabelle 4.6-1 Übersicht der sicherheitsrelevanten Kriterien gemäß der EFSA-Leitlinie

Tabelle 6-1 Bestehende Regulationssysteme für funktionelle Lebensmittel und
Nahrungsergänzungsmittel im Lebensmittelrecht

Tabelle 6-2 Betrachtung der Regulationslücken in Artikel 8 AVO unter Berücksichtigung der
EFSA-Leitlinie

10. Literaturverzeichnis

¹ Knöss W., Stolte F., Reh K. "Europäische Gesetzgebung zu besonderen Therapierichtungen".

Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2008) Heft Nr. 7, S. 771–778.

² Watzl B., Leitzmann C., "Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln." (2005), Stuttgart: Hippokrates Verlag, S. 14.

³ Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH). "Marktbedeutung von Phytopharmaka und Akzeptanz bei der Bevölkerung", abrufbar unter <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=177>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁴ EFSA Scientific Committee. "Discussion Paper on Botanicals and Botanical Preparations widely used as food supplements and related products: Coherent and Comprehensive Risk Assessment and Consumer Information Approaches". Brüssel, 25.06.2004, EFSA/SC/26 Final, (2004), abrufbar unter

[, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .](http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=discussion%20paper%20on%20botanicals%20and%20botanical%20preparations%20widely%20used%20as%20food%20supplements%20and%20related%20products%3A%20coherent%20and%20comprehensive%20risk%20assessment%20and%20consumer%20information%20approaches&source=web&cd=3&ved=0CDMQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fen%2Faf040930%2Fdoc%2FaFaf040930-ax2.pdf&ei=huYbT9LqOdCO4gTz8oSsDA&usg=AFQjCNHraKi_22NOwxjEQXqZB0XcMF4CjA&cad=rja)

⁵ "Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 159 vom 27/06/2003 S. 0046 - 0094, Anhang I Teil III Nr. 4. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0063:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶ Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer K. et al., "Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie". (2008), 9. Auflage Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 137.

⁷ "Points to consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin", EMEA/HMPWP/31/99 Rev. 3. Abrufbar unter: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018057.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁸ "Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products", CPMP/QWP/2819/00 Rev 1, EMEA/CVMP/814/00 Rev 1. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003370.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁹ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19.

¹⁰ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

¹¹ European Food Safety Authority (EFSA). "Sicherheitsbewertung von für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten pflanzlichen Stoffen* und pflanzlichen Zubereitungen**". Zusammenfassung, (2009), abrufbar unter [, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .](http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=alle%20durch%20verschiedene%20prozesse%20erhaltene%20zubereiungen%20aus%20pflanzlichen%20stoffen%20(z.b.%20pressen%2C%20dr%C3%BCcken%2C%20extraktion%2C%20fraktionierung%2C%20destillation%2C%20konzentration%2C%20trocknung%20und%20fermentierung)&source=web&cd=1&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fde%2Fscdocs%2Fd0e%2Fsc_op_ej1249_botanicals_summary_de%2C0.pdf&ei=3jsIT96NjCjHP4QTZv82NCA&usg=AFQjCNGIidxrZmZt8ZhUSRY2kHKlltaog&cad=rja)

¹² Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e.V. (FNR). Daten und Fakten zu nachwachsenden Rohstoffen, (2007), abrufbar unter www.enerchange.de/userfiles/pdf_303fg_dafa_071107.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 58.

¹³ Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e.V. (FNR). Daten und Fakten zu nachwachsenden Rohstoffen, (2007), abrufbar unter www.enerchange.de/userfiles/pdf_303fg_dafa_071107.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 60.

¹⁴ Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak, vom 19. 06. 2008 - C-140/07. "Zum Begriff des Arzneimittels nach der Funktion – Relevante Kriterien bei der Bestimmung der Arzneimitteleigenschaft (Red Rice)". Beck-online. (2008), Rdn. 54.

- ¹⁵ BgVV. "BgVV warnt vor Kava-Kava-haltigen Produkte. 25/2002", abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/25/bgvv_warnt_vor_kava_kava_haltigen_produkten-1770.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). "Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II, hier: Kava-Kava (*Piper methysticum*)-haltige und Kavain-haltige Arzneimittel einschließlich homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis einschließlich D4", *Gesch.Z. 717 A-30646-55166/02*, (2002), abrufbar unter http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Pharmakovigilanz/stufenplverf/kava_bescheid_020614.pdf?blob=publicationFile, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ¹⁷ European Advisory Services (EAS). "The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements". Study undertaken for DG Sanco, European Commission. Service contract nr SANCO/2006/E4/018, (2007), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=the%20use%20of%20substances%20with%20nutritional%20or%20physiological%20effect%20other%20than%20vitamins%20and%20minerals%20in%20food%20supplements.&source=web&cd=1&ved=0CCcQFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Ffood%2Ffood%2Flabellingnutrition%2Fsupplements%2Fdocuments%2F2007_A540169_study_other_substances.pdf&ei=CN7kTsbVFrDY4QS-zpG4BQ&usg=AFQjCNFVYIWcDIX1b-rmftyJSycWhQkpzw&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 59-62, chart 2.
- ¹⁸ EuGH, *Red-Rice*, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 28.
- ¹⁹ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2 Rdn. 48.
- ²⁰ "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. 2001 Nr. L 311, S. 67-128, Art. 6 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²¹ Streinz R. "Einleitung". In: Streinz R, Lebensmittelrechts-Handbuch. 32. Auflage, (2011), München: C.H. Beck, Rdn. 7.
- ²² "Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit" KOM (1999) 719 endg. vom 12.01.2000, . Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0719:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²³ "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit", Abl. Nr. L 031 vom 01/02/2002 S. 0001 - 0024, Art. 14. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁴ "Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten", Abl. Nr. L 043 vom 14/02/1997 S. 0001 - 0006, Erw.grund 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ²⁵ "Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen", Abl. Nr. L 354 vom 31/12/2008 S. 0001 - 0006, Erw.grund 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0001:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ²⁶ International Life Sciences Institute (ILSI). "Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements", (2003), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=ilsi%20guidance%20for%20the%20safety%20assessment%20of%20botanicals%20and%20botanical%20preparations%20for%20use%20in%20food%20and%20food%20supplements&source=web&cd=1&ved=0CCAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ilsi.org.ar%2Fbiblioteca%2FILSI_Europa_Monografias%2FRPBotansafetyassess%5B1%5D.pdf&ei=sWgZT-zZF8Sg4gSrooSsDA&usg=AFQjCNH4-Kp9uZ2b-5PZe5tHxDLEbfdNAg&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ²⁷ Europarat, Partial Agreement in the Social and Public Health Field. "Guidelines on the Quality, Safety and Marketing of Plant-Based Food Supplements". 24.06.2005, (2005), abrufbar unter <http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=guidelines%20on%20the%20quality%2C%20safety%20and%20marketing%20of%20plant-based%20food%20supplements&source=web&cd=1&ved=0CCAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.epha.org%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fpublications%2Fguidelines%20on%20the%20quality%2C%20safety%20and%20marketing%20of%20plant-based%20food%20supplements%20-%20partial%20agreement%20in%20the%20social%20and%20public%20health%20field%20-%20epha%20-%2024%20june%202005.pdf&ei=sWgZT-zZF8Sg4gSrooSsDA&usg=AFQjCNH4-Kp9uZ2b-5PZe5tHxDLEbfdNAg&cad=rja>

- based%20food%20supplements%20&source=web&cd=1&ved=0CCMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.botanicalforum.eu%2Fuploads%2FGuidelines%2520food%2520supplements%2520%25203.06.05.pdf&ei=7k_ZTtLQKYXNhAeH-8XFdg&usg=AFQjCNEWWpHxOfMS6kxzWxLZ0qOkRC9D6Q&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ²⁸ Augustin M., Hoch E., "Phytotherapie bei Hauterkrankungen: Grundlagen, Praxis, Studien". (2004), München: Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag, S. 1-11.
- ²⁹ Schmitz R., "Geschichte der Pharmazie. Von den Anfängen bis zum Ausgang des Mittelalters". (1998), Band 1 Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, S. 100.
- ³⁰ Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer K. et al., "Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie." (2008), 9. Auflage Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 3.
- ³¹ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057, Art. 1 in Verb. mit Erw.grund 7. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³² Pharmazeutische Zeitung. "Brustkrebs: Neuer Wirkstoff aus Meeresschwamm", abrufbar unter http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=nachrichten&Nachricht_ID=35939, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³ Maag G. "Marktentwicklung von Phytopharma und Homöopathika im Jahr 2009" (IMS-Health Deutschland), abrufbar unter <http://www.imshealth.de/sixcms/detail.php/15187>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ³⁴ Hahn A., Ströhle A., Wolters M., "Ernährung. Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie." (2006), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 223-236.
- ³⁵ Watzl B., Leitzmann C., "Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln." (2005), Stuttgart: Hippokrates Verlag, S. 9-10.
- ³⁶ Das europäische Informationszentrum für Lebensmittel (Eufic). "Funktionelle Lebensmittel", Stand 06/2006, abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernahrung/funktionale-lebensmittel/expid/basics-funktionelle-lebensmittel/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁷ Watzl B., Leitzmann C., "Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln." (2005), Stuttgart: Hippokrates Verlag, S. 16-18.
- ³⁸ Hahn A., "Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten". (2006), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 89.
- ³⁹ Hahn A., "Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten". (2006), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 91-92.
- ⁴⁰ Hahn A., "Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten". (2006), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 91.
- ⁴¹ DGE. "Sekundäre Pflanzenstoffe und ihre Wirkung auf die Gesundheit". Eine Aktualisierung anhand des Ernährungsberichts 2008, (2010), abrufbar unter <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=1019>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁴² Heseker H. "Das gesunde Herz. Sekundäre Pflanzenstoffe", (2004), abrufbar unter http://dsg.uni-paderborn.de/fileadmin/evb/materialien/03-04_10_Sek-Plant-HH.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁴³ "Grünbuch vom 8. Dezember 2005: Förderung gesunder Ernährung und körperlicher Bewegung: eine europäische Dimension zur Verhinderung von Übergewicht, Adipositas und chronischen Krankheiten", [KOM(2005) 637 endg. - nicht im Amtsblatt veröffentlicht], Nr. 1.1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0637:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴⁴ Europäisches Informationszentrum für Lebensmittel (EUFIC). "Verbesserte Strategien zur Förderung gesunder Ernährung in Europa", abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernahrungsbedingte-krankheiten/mangel/artid/Verbesserte-Strategien-Foerderung-gesunder-Ernaehrung-Europa/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴⁵ Rede des Bundesministers für Ernährung Landwirtschaft und Verbraucherschutz Horst Seehofer. "Regierungserklärung zur Ernährungspolitik am 10. Mai 2007 im Deutschen Bundestag". (2007), abrufbar unter <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/05-07-Seehofer-Ernaehrungspolitik.pdf?blob=publicationFile>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 4.
- ⁴⁶ welt online. "Falsche Ernährung kostet 80 Milliarden Euro im Jahr", (2010), abrufbar unter <http://www.welt.de/die-welt/wirtschaft/article8194791/Falsche-Ernaehrung-kostet-80-Milliarden-Euro-im-Jahr.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁴⁷ Rede des Bundesministers für Ernährung Landwirtschaft und Verbraucherschutz Horst Seehofer. "Regierungserklärung zur Ernährungspolitik am 10. Mai 2007 im Deutschen Bundestag". (2007), abrufbar unter

-
- http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/05-07-Seehofer-Ernaehrungspolitik.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 S. 1-13, S. 1.
- ⁴⁸ Delewski M. "Die Entwicklung des Nahrungsergänzungsmittelrechts in den letzten Jahren". Lebensmittel & Recht, beck online. (2010) S. 1-11.
- ⁴⁹ Institut für Dermoskopie Allensbach. "Mehr Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung", (2007), abrufbar unter www.ifd-allensbach.de/pdf/prd_0713.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁰ "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist", § 1, abrufbar unter http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵¹ "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist", § 21, abrufbar unter http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵² Adlung A., Urdang G., "Grundriß der Geschichte der deutschen Pharmazie". (1935), Berlin: Verlag von Julius Springer, S. 7-14.
- ⁵³ Schiedermaier R., Blanke G., "Apothekengesetz. Kommentar und Materialien zum Bundesgesetz über das Apothekenwesen". (1960), Frankfurt am Main: Govi-Verlag, Pharmazeutischer Verlag, S. 15-28.
- ⁵⁴ Schmitz R., "Geschichte der Pharmazie. Von den Anfängen bis zum Ausgang des Mittelalters". (1998), Band 1 Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, S. 460-466.
- ⁵⁵ Schmitz R., "Geschichte der Pharmazie. Von den Anfängen bis zum Ausgang des Mittelalters". (1998), Band 1 Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, S. 507-534.
- ⁵⁶ Müller-Jahncke W-D., Friedrich C., Meyer U., "Arzneimittelgeschichte". (2005), 2, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 22-23.
- ⁵⁷ Adlung A., Urdang G., "Grundriß der Geschichte der deutschen Pharmazie". (1935), Berlin: Verlag von Julius Springer, S. 313-321.
- ⁵⁸ Auterhoff H., Schneider W., "Die erste deutsche Reichspräparatoren. Nachwort zu Pharmacopoeia Germanica", Pharmacopoeia Germanica. Deutsche Pharmakopöe. Aus dem lateinischen Texte ins Deutsche übersetzt. Unveränderter Nachdruck der Ausgabe von 1872 mit einem Nachwort von Harry Auterhoff und Wolfgang Schneider. (1981), Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, S. A3-A4.
- ⁵⁹ Hager H., "Pharmacopoeia Germanica. Deutsche Pharmakopöe. Aus dem lateinischen Texte ins Deutsche übersetzt. Unveränderter Nachdruck der Ausgabe von 1872 mit einem Nachwort von Harry Auterhoff und Wolfgang Schneider. Vorwort". (1981), Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, S. V-VI.
- ⁶⁰ Schelenz H., "Geschichte der Pharmazie". (1962), Nachdruck der Ausgabe Berlin 1904, Hildesheim: Georg Olms Verlagsbuchhandlung, S. 728.
- ⁶¹ Auterhoff H., Schneider W., "Die erste deutsche Reichspräparatoren. Nachwort zu Pharmacopoeia Germanica", Pharmacopoeia Germanica. Deutsche Pharmakopöe. Aus dem lateinischen Texte ins Deutsche übersetzt. Unveränderter Nachdruck der Ausgabe von 1872 mit einem Nachwort von Harry Auterhoff und Wolfgang Schneider. (1981), Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, S. A9-A12.
- ⁶² Adlung A., Urdang G., "Grundriß der Geschichte der deutschen Pharmazie". (1935), Berlin: Verlag von Julius Springer, S. 42-44.
- ⁶³ Schelenz H., "Geschichte der Pharmazie". (1962), Nachdruck der Ausgabe Berlin 1904, Hildesheim: Georg Olms Verlagsbuchhandlung, S. 739.
- ⁶⁴ Landmann R. von, "Kommentar zur Gewerbeordnung für das Deutsche Reich". (1911), 1. Band, 6. Auflage München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, S. 98-99.
- ⁶⁵ "Gewerbeordnung für den Norddeutschen Bund". Vom 21. Juni 1869, Bundesgesetzblatt des Norddeutschen Bundes Nr. 26 vom 01/07/1869 S. 245-278, § 6 Absatz 2.
- ⁶⁶ "Verordnung, betreffend den Verkehr mit Apothekerwaren". Vom 25. März 1872, RGBl. I, S. 5-10
- ⁶⁷ Adlung A., Urdang G., "Grundriß der Geschichte der deutschen Pharmazie". (1935), Berlin: Verlag von Julius Springer, S. 124-129.
- ⁶⁸ Marctus K., "Arzneimittelrecht. Entscheidungssammlung." (1955), 2. Auflage, München und Berlin: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, 3 Cs 83/49, S. 153.
- ⁶⁹ Solbrig O., Liedke A., Lemke R., "Apothekenwesen. Verkehr mit Arzneimitteln und Giften außerhalb der Apotheken", Handbücherei für Staatsmedizin. (1927), Band 4 Berlin: Carl Heymanns Verlag, S. 149-150.
- ⁷⁰ Gneist von K., "Die Apothekergesetze des Deutschen Reiches und Preußens". (1925), Berlin: Verlag des Deutschen Apotheker-Vereins, S. 53-54.
- ⁷¹ Valentin H., "Geschichte der Pharmazie und Chemie". (1950), 3. Auflage, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mgH, S. 64-65.
- ⁷² Anselmino O., Gilg E., "Kommentar zum Deutschen Arzneibuch. 5. Ausgabe 1910". (1911), Berlin: Verlag von Julius Springer, Vorwort, S. V-VII.

- ⁷³ Valentin H., "Geschichte der Pharmazie und Chemie". (1950), 3. Auflage, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mgH, S. 61-65.
- ⁷⁴ "Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Opiumgesetz)". Vom 10. Dezember 1929, RGBl. I, S. 215-217 .
- ⁷⁵ "Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen". Vom 13. März 1941, RGBl. I, S. 136 .
- ⁷⁶ "Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens". Vom 29. September 1941, RGBl. I, S. 589-590 .
- ⁷⁷ "Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren". Vom 11. Februar 1943, RGBl. I, S. 99
- ⁷⁸ BTags-Drucksache 654, "Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)". (1958), 3. Wahlperiode.
- ⁷⁹ BTags-Drucksache 1866, "Betr. Anfrage Nr. 150 der Abgeordneten Stegner, Dr. Hammer, Dr. Schäfer und Fraktion der FDP - Nr. 1738 der Drucksachen - Gültigkeit der Verordnung vom 11. Februar 1943 über die Herstellung von Arzneifertigwaren". (1951), 1. Wahlperiode.
- ⁸⁰ Laar J. "Audiatur et alera pars". Die Pharmazeutische Industrie. (1954) Heft Nr. 2, S. 37-44.
- ⁸¹ Sander A., "Einführung", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, S. 3.
- ⁸² Linz A. "Entwicklung der Arzneimittelgesetzgebung bis 1947". Deutsche Apotheker Zeitung. (1953) Nummer 29, S. 523-526.
- ⁸³ "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)" vom 16.05.1961, BGBl. I, S. 533-546
- ⁸⁴ Maio G. "Zur Geschichte der Kontergan-Katastrophe im Lichte der Arzneimittelgesetzgebung". Deutsche Medizinische Wochenschrift. (2001) S. 1183-1186 .
- ⁸⁵ "Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Vom 23. Juni 1964, BGBl. I, S. 365-369
- ⁸⁶ "Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Vom 13. August 1968, BGBl. I, S. 964
- ⁸⁷ BTags-Drucksache V/2996. (1968), 5. Wahlperiode.
- ⁸⁸ Sander A., "Einführung", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, S. 12a-12b.
- ⁸⁹ Sander A., "Einführung", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, S. 24-36.
- ⁹⁰ "Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. 22 vom 9/02/1965, S. 369-373. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁹¹ "Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten", Abl. Nr. L 147 vom 09/06/1975 S. 0001 - 0012. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0318:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁹² "Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. Nr. L 147 vom 09/06/1975 S. 0013 - 0022. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁹³ Rehmann W. A., "Arzneimittelgesetz". (2008), 3. Auflage, München: C. H. Beck, S. 1-11.
- ⁹⁴ Blasius H. "Die Grundlage unserer Arzneimittelsicherheit", (2003), abrufbar unter <http://www.deutscher-apotheker-verlag.de/cgi-bin/daz/show.cgi?show=/intern/daz/03/41/27581.html&words=25+Jahre+Arzneimittelgesetz>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁹⁵ "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts". Vom 24. August 1976, BGBl. I, S.2445-2482
- ⁹⁶ BTags-Drucksache 9/1355, "Bericht über die Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz". (1982), 9. Wahlperiode.
- ⁹⁷ BTags-Drucks. 11/4250, "Bericht der Bundesregierung zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika". (1989), 11. Wahlperiode.
- ⁹⁸ "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts". Vom 24. August 1976, BGBl. I, S.2445-2482, § 26 Abs. 2 .
- ⁹⁹ "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts". Vom 24. August 1976, BGBl. I, S.2445-2482, Art. 3, § 7 .
- ¹⁰⁰ Blasius H., Müller-Römer D., Fischer J., "Arzneimittel und Recht in Deutschland". (1998), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 129-139.

- ¹⁰¹ "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts". Vom 24. August 1976, BGBl. I, S.2445-2482, § 25 Abs. 7 .
- ¹⁰² Blasius H., Müller-Römer D., Fischer J., "Arzneimittel und Recht in Deutschland". (1998), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 135-136.
- ¹⁰³ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, § 141 Abs. 14. Abrufbar unter: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁰⁴ BR-Drucksache 375/89. (1989): "Geszesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Abrufbar unter:
<http://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/BBD375-89.pdf?won=00000&bis=00000>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ¹⁰⁵ "Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Vom 04. Juli 2000, BGBl. I, S. 1002-1005 .
- ¹⁰⁶ Kurth R. "Die Entwicklung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im zunehmenden europäischen Wettbewerb." Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2008) Heft Nr. 3, S. 340-344 .
- ¹⁰⁷ "Anhang IX: Nahrungsergänzungsmittel - Definition und Abgrenzung zu anderen Lebensmitteln und Arzneimitteln: Bekanntmachung des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Bundesländer und des Bundesinstitutes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit". In: Kügel J., Hahn A., Delewski M., Nahrungsergänzungsmittelverordnung, Kommentar. (2007), München: C.H. Beck .
- ¹⁰⁸ Meisterernst A. "Neue Wege für (Alt-) Arzneimittel – Umwidmung und Diversifizierung – 1. Teil: Grundlagen –". Pharma Recht. (2003) Heft Nr. 5, S. 143-150 .
- ¹⁰⁹ Hagenmeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dause M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 3-4.
- ¹¹⁰ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 3.
- ¹¹¹ Nüse K.-H. "Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln". Deutsche Lebensmittel-Rundschau. (1968) Heft Nr. 5, S. 138-140 .
- ¹¹² Schlussanträge der Generalanwältin Trstenjak vom 21. Juni 2007. Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Bundesrepublik Deutschland. Rechtssache C-319/05. Juris. (2007), Rdn. 44.
- ¹¹³ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 1.
- ¹¹⁴ Holthöfer H., Juckenack E., "Einleitung mit einem kurzen entwicklungsgeschichtlichen Ausblick", S. 1-27, Lebensmittelgesetz. Kommentar. (1933), 2. Auflage, Berlin: Carl Heymanns Verlag .
- ¹¹⁵ Henning F.-W., "Das vorindustrielle Deutschland 800 bis 1800". (1977), 3. Auflage, Paderborn: Ferdinand Schöningh, S. 29-67.
- ¹¹⁶ Bames E., "Staatsmedizinische Abhandlungen". (1935), Leipzig: Johann Ambrosius Barth Verlag, S. 3-17.
- ¹¹⁷ Pirenne H., "Stadtwirtschaft und Gewerbepolitik", 163-183, Sozial- und wirtschaftsgeschichte Europas im Mittelalter. (1946), [übersetzt ins Deutsche: Dr. Marcel Beck], Bern: A. Francke
- ¹¹⁸ Haase J.-W., "Die Entwicklung des Lebensmittelrechts in Deutschland". (2002), Aachen: Shaker Verlag, S. 3-6.
- ¹¹⁹ Sperlich H. "100 Jahre chemische Lebensmittelüberwachung in Karlsruhe". Deutsche Lebensmittel-Rundschau. (1980) Heft Nr. 3, S. 86-91 .
- ¹²⁰ Schmauderer E., "Der ausgeprägte Individualcharakter der einzelnen Städte und gemeinsame Entwicklungszüge im Bereich des Lebensmittelwesens", S. 99-115, Vierteljahrsschrift für Sozial- und Wirtschaftsgeschichte: Nr. 62: Studien zur Geschichte der Lebensmittelwissenschaft. (1975), Wiesbaden: Franz Steiner Verlag GmbH .
- ¹²¹ Mettke T. "Die Entwicklung des Lebensmittelrechts". Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht. (1979) Heft Nr. 12, S. 817-824 .
- ¹²² Mollenhauer H. P., "Nahrungsgewerbe im Industriezeitalter", S. 196-202, Nahrungsmittel zu allen Zeiten aus aller Welt. (1995), Hamburg: Dr. Kovač, S. 196-202.
- ¹²³ Lück E. "Geschichte der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen". Deutsche Lebensmittel-Rundschau. (1988) Heft Nr. 9, S. 277-281 .
- ¹²⁴ "Gesetz, betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genussmitteln und Gebrauchsgegenständen". Vom 22.05.1879, RGBl. I, S.145-148 .
- ¹²⁵ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 6-13.

- ¹²⁶ "Gesetz, über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz)". Vom 29.06.1927, RGBI. I, S. 134-137.
- ¹²⁷ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 14-17.
- ¹²⁸ Haase J.-W., "Die Entwicklung des Lebensmittelrechts in Deutschland". (2002), Aachen: Shaker Verlag, S. 17-48.
- ¹²⁹ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 17.
- ¹³⁰ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Einleitung: Kapitel V", S. 13-23, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG .
- ¹³¹ "Gesetz zur Änderung und Ergänzung des Lebensmittelgesetzes". Vom 21. Dezember 1958, BGBI. I, S. 950-955, § 4a Abs. 2 .
- ¹³² Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 18.
- ¹³³ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Amtliche Begründung zu dem Regierungsentwurf des AndErgG vom 21.12.1958", Zu § 4a LMG: S. 60-62, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG .
- ¹³⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstädtegesetz - LMBG)." In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 112. Ergänzungslieferung, (2002), München: C. H. Beck, Vorbemerkung, Rdn. 3, 5.
- ¹³⁵ Girnau M. Rundschreiben BLL-233-2005: "Erläuternde Anmerkungen zum Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts". Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (2005)
- ¹³⁶ Zipfel W., Rathke K.-D. "Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB)". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Vorbemerkung Rdn. 1-10.
- ¹³⁷ Europäisches Parlament. "50 Jahre Römische Verträge. Ein historischer Geburtstag", abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=europ%C3%A4isches%20parlament%20r%C3%B6misches%20vertr%C3%A4ge%20&source=web&cd=5&ved=0CD4QFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.europarl.lu%2Fressource%2Fstatic%2Ffiles%2Fbrochures%2F50_Jahre_R_mische_Vertrage.pdf&ei=AX8ZT-2eJpCQ4gSK2onfDQ&usg=AFQjCNF4kcdJHSJhgEChICtvd58Ir9JTIw&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹³⁸ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53.
- ¹³⁹ "Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft", Erster Teil, Grundsätze, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/11957E/tif/11957E.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴⁰ "Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft", Artikel 100, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/11957E/tif/11957E.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴¹ Streinz R. "Die Herstellung des Binnenmarktes im Bereich des Lebensmittelrechts. Rechtsangleichung und gegenseitige Anerkennung als ergänzende Instrumente". Zeitschrift für Rechtsvergleichung internat. Privatrecht und Europarecht. (1991) Heft Nr. 5, S. 357-374 .
- ¹⁴² "Entschließung des Rates vom 28. Mai 1969 über die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Hemmnisse im Warenverkehr, die sich aus Unterschieden in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, an den technischen Fortschritt", Abl. Nr. C 076 vom 17/06/1969 S. 0008 - 0008. Abrufbar unter: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31969Y0617\(05\):DE:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31969Y0617(05):DE:HTML), zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴³ "Entschließung des Rates vom 17. Dezember 1973 über die Industriepolitik", Abl. Nr. C 117 vom 31/12/1973 S. 0001 - 0014. Abrufbar unter: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31973Y1231\(01\):DE:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31973Y1231(01):DE:HTML), zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴⁴ "Vereinbarung der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 28. Mai 1969 über die Stillhalteregelung und die Unterrichtung der Kommission", Abl. Nr. C 076 vom 17/06/1969 S. 0009 - 0010. Abrufbar unter: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41969A0617\(01\):DE:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41969A0617(01):DE:HTML), zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴⁵ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53a-53ab.
- ¹⁴⁶ Streinz R., "Europarecht". (2008), 8. Auflage, Heidelberg: C.F.Müller Verlag, Rdn. 906.

- ¹⁴⁷ "Vollendung des Binnenmarktes: Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat" (Mailand, 28-29. Juni 1985) KOM(85) 310. (1985) Einführung, Nr. 6. Abrufbar unter:
http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_de.htm#before, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁴⁸ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 39b in Verbindung mit Rdn. 54.
- ¹⁴⁹ Dause M.A., Brigola A. "I. Grundregeln". In: Dause M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 91.
- ¹⁵⁰ EuGH, "Dassonville", Urteil vom 11. Juli 1974, RS 8-74, Sammlung der Rechtsprechung. (1974), 1. Leitsatz. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61974J0008:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵¹ EuGH, "Cassis-de-Dijon", Urteil vom 20. Februar 1979, RS 120-78, Sammlung der Rechtsprechung. (1979), 2. Leitsatz. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61978J0120:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵² "Mitteilung der Kommission über die Auswirkungen des Urteils des Europäischen Gerichtshofes vom 20. Februar 1979 in der Rechtssache 120/78 (Cassis de Dijon)", Abl. 1980 Nr. C 256 vom 03/10/1980 S. 0002 - 0003. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/mutrec/caasiscomm_de.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵³ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53b.
- ¹⁵⁴ Streinz R., "Europarecht". (2008), 8. Auflage, Heidelberg: C.F.Müller Verlag, Rdn. 916.
- ¹⁵⁵ "Vollendung des Binnenmarktes: Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat" (Mailand, 28-29. Juni 1985) KOM(85) 310. (1985), Nr. 65. Abrufbar unter:
http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_de.htm#before, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵⁶ Europäische Union. "Binnenmarkt: Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung muß stärker zum Tragen kommen", abrufbar unter
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/99/395&format=HTML&aged=1&language=DE&g uiLanguage=en>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵⁷ EuGH, "Sandoz", Urteil vom 14. Juli 1983, RS C-174/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), S. 2445. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0174:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵⁸ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁵⁹ EuGH, "Deutsches Reinheitsgebot für Bier", Urteil vom 12. März 1987, RS C-178/84, Sammlung der Rechtsprechung. (1987), S. 1227. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61984J0178:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶⁰ "Vollendung des Binnenmarktes: Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat" (Mailand, 28-29. Juni 1985) KOM(85) 310. (1985) Einführung, Nr. 1-3. Abrufbar unter:
http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_de.htm#before, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶¹ Dause M.A., Brigola A. "I. Grundregeln". In: Dause M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 46.
- ¹⁶² Europäische Union. "Einheitliche Europäische Akte", abrufbar unter
http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_singleact_de.htm, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶³ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53ba.
- ¹⁶⁴ "Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften", Abl. Nr. L 109 vom 26/04/1983 S. 0008 - 0012. Abrufbar unter:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31983L0189:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶⁵ "Vollendung des Binnenmarktes: Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat" (Mailand, 28-29. Juni 1985) KOM(85) 310. (1985), Einleitung, Nr. 74-76. Abrufbar unter:
http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_de.htm#before, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶⁶ Streinz R., "Europarecht". (2008), 8. Auflage, Heidelberg: C.F.Müller Verlag, Rdn. 946-947.
- ¹⁶⁷ Eckert D. "Zur Harmonisierung des Lebensmittelrechts. 2. Teil: Entwicklungslinien und Perspektiven der Harmonisierungspolitik". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (1984) Heft Nr. 2, S. 113-145 .

-
- ¹⁶⁸ "Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. 22 vom 9/02/1965, S. 369–373, Erw.gründe. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁶⁹ Streinz R., Ritter M. "C. V. Arzneimittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 6.
- ¹⁷⁰ Hohn K.-H., Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle. (1990), 1. Auflage, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, S. 172.
- ¹⁷¹ Sander A., "Einführung", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, S. 12b-12c.
- ¹⁷² Blasius H., Müller-Römer D., Fischer J., "Arzneimittel und Recht in Deutschland". (1998), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 42-48.
- ¹⁷³ Schnieders B. "Die Zulassung von Arzneimitteln". Die Pharmazeutische Industrie. (1983) Heft Nr. 6, S. 569-575 .
- ¹⁷⁴ Bel N. "Bedeutung und Ziel der Änderungsrichtlinie 83/570/EWG". Die Pharmazeutische Industrie. (1986) Heft Nr. 5, S. 464-468 .
- ¹⁷⁵ Editorial. "1993 and all that". The Lancet. (1991) Volume 338, November 2, 1991, S. 1113-1114
- ¹⁷⁶ "Anhang zum Weißbuch. Zeitplan für die Vollendung des Binnenmarktes 1992". Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat (Mailand, 28-29, Juni 1985) KOM(85) 310. (1985), S. 21-22. Abrufbar unter: http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_de.htm#before, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁷⁷ "Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. Nr. L 147 vom 09/06/1975 S. 0013 - 0022, Erw.gründe. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁷⁸ "Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie", Abl. Nr. L 015 vom 17/01/1987 S. 0038 - 0041. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987L0022:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁷⁹ "Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel", Abl. Nr. L 142 vom 25/05/1989 S. 0014 - 0015. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0342:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁰ "Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel" Abl. Nr. L 142 vom 25/05/1989 S. 0016 - 0018. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0343:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸¹ "Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma", Abl. Nr. L 181 vom 28/06/1989 S. 0044 - 0046. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0381:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸² "Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel", Abl. Nr. L 297 vom 13/10/1992 S. 0008 - 0011. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0073:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ¹⁸³ "Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme", Abl. Nr. L 040 vom 11/02/1989 S. 0008 - 0011. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0105:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁴ "Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln", Abl. Nr. L 113 vom 30/04/1992 S. 0001 - 0004. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0025:DE:HTML>

-
- lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0025:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁵ "Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln", Abl. Nr. L 113 vom 30/04/1992 S. 0005 - 0007. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0026:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁶ "Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln", Abl. Nr. L 113 vom 30/04/1992 S. 0008 - 0012. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁷ "Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 113 vom 30/04/1992 S. 0013 - 0018. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0028:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁸⁸ Nettesheim M. "Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts. Historie, Stand, Perspektiven". Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2008) Heft Nr. 7, S. 705–712
- ¹⁸⁹ "Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen", Abl. Nr. L 015 vom 17/01/1987 S. 0029 - 0030. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987L0018:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁰ "Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel", Abl. Nr. L 193 vom 17/07/1991 S. 0030 - 0033. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0356:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹¹ "Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln" Abl. Nr. L 270 vom 26/09/1991 S. 0032 - 0052 Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0507:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹² Stapff M., "Good Clinical Practice (GCP) und ICH-GCP", Arzneimittelstudien. (2004), 3. Auflage, München, Wien, New York: W. Zuckerschwerdt Verlag, S. 33-38.
- ¹⁹³ Europäische Union. "Gute klinische Praxis", abrufbar unter http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l21165_de.htm, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁴ "Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel", Abl. Nr. L 214 vom 24/08/1993 S. 0022 - 0030. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0039:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁵ "Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie", Abl. Nr. L 214 vom 24/08/1993 S. 0040 - 0040. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0041:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁶ "Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln", Abl. Nr. L 214 vom 24/08/1993 S. 0001 - 0021. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R2309:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁷ Europäische Union. "Binnenmarkt-Aktionsplan (1997)", abrufbar unter http://europa.eu/legislation_summaries/other/l70002_de.htm, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ¹⁹⁸ Streinz R., Ritter M. "C. V. Arzneimittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rd. 113a-113e.
- ¹⁹⁹ Loew D., Steinhoff B. "Haben Phytopharmaka in Europa zukünftig noch eine Chance? Möglichkeiten und Bewertungsmaßstäbe für die Zulassung von Phytopharmaka." Schweizerische Zeitschrift für GanzheitsMedizin. (2006) Heft Nr. 2, S. 102-106.
- ²⁰⁰ "Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. Nr. L 015 vom

17/01/1987 S. 0036 - 0037, Art. 4 Abs. 2 Nr. 8a ii). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987L0021:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰¹ "Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 08. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärzlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten", Abl. L 243 vom 15/09/1999, S. 9–11, Anhang. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0083:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰² EuGH, Scotia, Urteil vom 05.10.1995 - C-44/93, Sammlung der Rechtsprechung, beck-online. (1995), Leitsätze.

²⁰³ "Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 08. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärzlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten", Abl. L 243 vom 15/09/1999, S. 9–11. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0083:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰⁴ Schraile R. "§ 6 Grundlagen des Zulassungsregimes nach dem AMG, B Das Zulassungsverfahren, IV. Notwendiger Inhalt der Zulassungsunterlagen, 7. Bibliographischer Zulassungsantrag". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 131–138.

²⁰⁵ "Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 159 vom 27/06/2003 S. 0046 - 0094. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0063:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰⁶ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16h. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰⁷ "Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of community herbal monographs for well-established and of community herbal monographs/entries to the community list for traditional herbal medicinal products/substances/preparations", EMEA/HMPC/104613/2005. Abrufbar unter: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/hmpc/10461305en.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰⁸ "Guideline on Non-Clinical Documentation for Herbal Medicinal Products in applications for marketing authorisation (bibliographic and mixed applications) and in applications for simplified registration", EMEA/HMPC/32116/2005. Abrufbar unter: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/hmpc/3211605en.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁰⁹ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel." KOM(2002) 1 endgültig. 2002/0008 (COD) Brüssel, den 17.01.2002. (2002), Begründung.

²¹⁰ "Entschließung des Rates vom 20. Dezember 1995 über Zubereitungen auf heilpflanzlicher Basis", Abl. Nr. C 350 vom 30/12/1995 S. 0006 - 0006. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995Y1230%2805%29:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²¹¹ "Entschließung zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft" (KOM(93)0718 - C3-0121/94), Abl. Nr. C 141 vom 13/05/1996 S. 0063, Nr. 45. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51996IP0104:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²¹² "Entschließung des Rates vom 23. April 1996 zur Umsetzung von Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Union", Abl. Nr. C 136 vom 08/05/1996 S. 0004 - 0007. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996Y0508%2801%29:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²¹³ "Entschließung zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft" (KOM(93)0718 - C3-0121/94), Abl. Nr. C 141 vom 13/05/1996 S. 0063. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51996IP0104:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

- ²¹⁴ European Medicines Agency (EMA). "Herbal Medicinal Products Working Party (HMPWP)", abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000225.jsp&mid=WC0b01ac05800352a0&jsenabled=true, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ²¹⁵ EMEA/HMPWP/76/01 (2001). "Mandate for the EMEA Working Party On Herbal Medicinal Products", abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000225.jsp&mid=WC0b01ac05800352a0#, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²¹⁶ Steinhoff B. "New documents for the assessment of herbal medicinal products", abrufbar unter http://findarticles.com/p/articles/mi_hb3363/is_5_11/ai_n29120680/, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ²¹⁷ AESGP, "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union". Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, abrufbar unter: www.aesgp.be/publications/aesgpPublications.asp, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 128.
- ²¹⁸ "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 311 vom 28/11/2001 S. 0067 - 0128, Erw.grund 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²¹⁹ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057, Erw.grund 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²⁰ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057, Erw.grund 7. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²¹ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Erw.grund 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²² European Commission. "Pharmaceutical package", abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/human-use/package_en.htm, zuletzt abgerufen am: 20.12.2012 .
- ²²³ "Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz", Abl. Nr. L 348 vom 31/12/2010 S. 0074 - 0099. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²⁴ "Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien", Abl. Nr. L 348 vom 31/12/2010 S. 0001 - 0016. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²⁵ "Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette", Abl. Nr. L 174 vom 01/07/2011 S. 0074 - 0087. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²²⁶ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 39b.
- ²²⁷ Hagemeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 14.
- ²²⁸ Hagemeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 15.
- ²²⁹ "Richtlinie des Rats zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen", Abl. Nr. 115 vom 11/11/1962 S. 2645 - 2654. Abrufbar unter:

-
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31962L2645:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²³⁰ Hagenmeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 16.
- ²³¹ BR-Drucksache 35/86, "Mitteilung der Kommission. Vollendung des Binnenmarkts: Das Gemeinschaftliche Lebensmittelrecht (KOM (85) 603 endg. vom 8. 11. 1985)". Rdn. 4.
- ²³² Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., *Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar*. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53 a-53b.
- ²³³ Eckert D. "Die Harmonisierung des Lebensmittelrechts in der Europäischen Gemeinschaft und im Codex Alimentarius". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (1974) Heft Nr. 1, S. 25-42.
- ²³⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 53ab.
- ²³⁵ Hagenmeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 18.
- ²³⁶ Streinz R. "Europäisches Lebensmittelrecht. Die Europäisierung der nationalen Rechtsordnungen." Zeitschrift für Rechtsvergleichung internat. Privatrecht und Europarecht. (1994) Heft Nr. 2, S. 59-71.
- ²³⁷ Hagenmeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 24.
- ²³⁸ BR-Drucksache 35/86, "Mitteilung der Kommission. Vollendung des Binnenmarkts: Das Gemeinschaftliche Lebensmittelrecht (KOM (85) 603 endg. vom 8. 11. 1985)".
- ²³⁹ "Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten", Abl. Nr. L 043 vom 14/02/1997 S. 0001 - 0006, Art. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ²⁴⁰ Meisterernst A. "Behördliche Beanstandungen von Pflanzenextrakten in Nahrungsergänzungsmitteln. Novel Food, Zusatzstoff, Lebensmittelsicherheit - wer trägt die Beweislast?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2007) Heft Nr. 1, S. 3-24.
- ²⁴¹ "Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln". KOM(2008)824 endgültig, S. 1-14, S. 7-8. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012
- ²⁴² Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). "Novel Food", abrufbar unter http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/06_NovelFood/lm_NovelFood_node.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁴³ "Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel", Abl. Nr. L 268 vom 18/10/2003 S. 0001 - 0023. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ²⁴⁴ Hahn A., "Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten". (2006), Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 80-85.
- ²⁴⁵ "Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten", Abl. Nr. L 043 vom 14/02/1997 S. 0001 - 0006, Erw.gründe. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am 20.01.2012.
- ²⁴⁶ Viell B. "Funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel". Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2001) Heft Nr. 3, S. 193-204.
- ²⁴⁷ Schmid Wolfgang, "Funktionelle Lebensmittel - Erfahrungen aus der Praxis der Lebensmittelüberwachung". Abrufbar unter: http://www.vis.bayern.de/ernaehrung/lebensmittel/gruppen/funktionelle_lebensmittel.htm, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁴⁸ Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE), "Bewertung und Effizienz funktioneller Lebensmittel." abrufbar unter <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=644>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁴⁹ Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL). "Functional Food/Funktionelle Lebensmittel", abrufbar unter <http://www.bll.de/themen/anreicherung/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁵⁰ "Grünbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union." KOM(97) 176 endg.; Ratsdok. 8150/97. (1997).
- ²⁵¹ Zipfel W., Rathke K.-D. "Einführung". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Rdn. 57c.

²⁵² "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung des Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit", Abl. Nr. L 031 vom 01/02/2002 S. 0001 - 0024, Art. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁵³ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 5 Rdn. 2.

²⁵⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 5 Rdn. 3, Art. 14.

²⁵⁵ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 5 Rdn. 3, Art. 8 Rdn. 4-6 .

²⁵⁶ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 8 Rdn. 3.

²⁵⁷ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁵⁸ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁵⁹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁶⁰ Hagenmeyer M., Teufer T. "C. IV. Lebensmittelrecht". In: Dausen M. A., *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*. 29. Ergänzungslieferung, (2011), München: Verlag C. H. Beck, Rdn. 1.

²⁶¹ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁶² "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung des Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit", Abl. Nr. L 031 vom 01/02/2002 S. 0001 - 0024. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

²⁶³ EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Beck-online. (2005), Rdn. 30.

²⁶⁴ "Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln". Vom 22. Oktober 1901, RGBl. I, S. 380-390, § 1 .

²⁶⁵ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 1.

- ²⁶⁶ Marctus K., "Arzneimittelrecht. Entscheidungssammlung." (1955), 2. Auflage, München und Berlin: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, S. 133 KG. 03.01.1907, S. 134 KG 27.03.1913, S. 135 KG. 25.06.1926 und KG 15.02.1929, S. 140 OLG Düsseldorf 14.11.1928.
- ²⁶⁷ Marctus K., "Arzneimittelrecht. Entscheidungssammlung." (1955), 2. Auflage, München und Berlin: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, S. 152 AG Walsrode 20.05.1949, S. 168-169 OLG München 21.02.1914, S. 170 OLG Naumburg 15.08.1911, S. 173 KG 02.10.1902, S. 175 OLG München 19.04.1928, S. 176 Sächs. OVG 13.03.1941, S. 189 KG 31.01.1905.
- ²⁶⁸ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 1, Amtliche Begründung zur Fassung 1961: Absatz 2.
- ²⁶⁹ Marctus K., "Arzneimittelrecht. Entscheidungssammlung." (1955), 2. Auflage, München und Berlin: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, S. 132-133, KG 05.10.1903.
- ²⁷⁰ "Bekanntmachung über den Handel mit Arzneimitteln". Vom 22. März 1917, RGBl. I, S. 270-273, § 2
- ²⁷¹ "Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens". Vom 29. September 1941, RGBl. I, S. 589-590, §1 Abs. 2 .
- ²⁷² "Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren". Vom 11. Februar 1943, RGBl. I, S. 99, §2
- ²⁷³ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 1-2, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absätze 2-4.
- ²⁷⁴ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 2, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absätze 3-4.
- ²⁷⁵ "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)" vom 16.05.1961, BGBl. I, S. 533-546, § 1 Abs. 1 .
- ²⁷⁶ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 13.
- ²⁷⁷ "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)" vom 16.05.1961, BGBl. I, S. 533-546, § 1 Abs. 1 Nr. 1 .
- ²⁷⁸ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 4, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absatz 7.
- ²⁷⁹ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 4-5, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absätze 7-10.
- ²⁸⁰ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 3, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absatz 5.
- ²⁸¹ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ I", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 3, Amtliche Begründung zu § 1 AMG 1961, Absatz 6.
- ²⁸² "Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Vom 13. August 1968, BGBl. I, S. 964, Art. 1
- ²⁸³ "Gesetz, über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz)". Vom 29.06.1927, RGBl. I, S. 134-137, § 1 .
- ²⁸⁴ "Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes". Vom 13. August 1968, BGBl. I, S. 964, Art. 1 Abs. 3 Nr. 1
- ²⁸⁵ BGH. "Zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (1976) Heft Nr. 2, S. 171-174 .
- ²⁸⁶ Zipfel W., Rathke K.-D. "Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstädtegesetz - LMBG)." In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 112. Ergänzungslieferung, (2002), München: C. H. Beck, § 1, Rdn. 2 Amtliche Begründung.
- ²⁸⁷ "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts". Vom 24. August 1976, BGBl. I, S.2445-2482, Art. 1
- ²⁸⁸ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Amtliche Begründung zu § 2 AMG 1976.
- ²⁸⁹ "Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften". Vom 17. Juli 2009, BGBl. I, S. 1990-2020 .
- ²⁹⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, Art. 2 Abs. 1. Abrufbar unter: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁹¹ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Amtliche Begründung zum Änderungsgesetz von 2009.
- ²⁹² Deutscher Reichstag, Reichstagsprotokolle. (1879), Band 2, 9. Sitzung am 25.02.1879: "Erste Beratung des Gesetzesentwurfs, betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genussmitteln und Gebrauchsgegenständen", S. 128; abrufbar unter: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt3_k4_bsb00018399_00160.html, S. 129; abrufbar unter: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt3_k4_bsb00018399_00161.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

- ²⁹³ Deutscher Reichstag, *Reichstagsprotokolle Anlagen* (1879) Band 5 Aktenstück Nr. 7: "Verkehr mit Nahrungs- und Genußmitteln", Motive ab S. 173: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt3_k4_bsb00018403_00129.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁹⁴ Deutscher Reichstag, Reichstagsprotokolle. (1879). Band 2, 31. Sitzung am 01.04.1879: "Zweite Beratung des Gesetzesentwurfs, betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genußmitteln und Gebrauchsgegenständen", S. 780; abrufbar unter: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt3_k4_bsb00018399_00812.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁹⁵ Deutscher Reichstag, Reichstagsprotokolle. Anlagen, (1879), Band 5: Aktenstück Nr. 59: "Bericht der Kommission über den Entwurf eines Gesetzes, betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genußmitteln und Gebrauchsgegenständen", S. 540; abrufbar unter: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt3_k4_bsb00018403_00489.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ²⁹⁶ Holthöfer H., Juckenack E., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1", S. 37-44, Lebensmittelgesetz. Kommentar. (1933), 2. Auflage, Berlin: Carl Heymanns Verlag, Rdn. 1.
- ²⁹⁷ RGSt (1881) Band 4: "Schließt die Eigenschaft, bzw. die Anpreisung eines Präparates als eines Arzneimittels dessen gleichzeitige Auffassung als Genußmittel aus?" S. 393-396 .
- ²⁹⁸ RGSt (1900) Band 33: "Zum Begriff der Nahrungs- und Genußmittel", S. 386-388 .
- ²⁹⁹ RGSt (1915) Band 49: "Kann ein Heilmittel schon deshalb als Nahrungs- oder Genußmittel angesehen werden, weil zu seiner Herstellung ein Stoff verwendet wird, der für sich allein ein Nahrungsmittel ist?", S. 223-225 .
- ³⁰⁰ RGSt (1900) Band 33: "Fällt Hefe unter den Begriff Nahrungsmittel im Sinne des Reichsgesetzes vom 14. Mai 1879 (RGBl. S. 145)?", S. 301-302 .
- ³⁰¹ Holthöfer H., Juckenack E., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 ", S. 37-44, Lebensmittelgesetz. Kommentar. (1933), 2. Auflage, Berlin: Carl Heymanns Verlag, Begr. zu § 1.
- ³⁰² "Verordnung über den Handel mit Lebens- und Futtermitteln und zur Bekämpfung des Kettenhandels". Vom 24. Juni 1916, RGBI. I, S. 581-584, § 2 .
- ³⁰³ RGSt (1918) Band 51: "Ist doppelkohlensaures Natron ein Lebensmittel im Sinne von §2 RKVO.... zur Bekämpfung des Kettenhandels vom 24. Juni 1916 (RGBI. S. 581) - KettenhV. -?", S. 413-416 .
- ³⁰⁴ "Wandergewerbe mit Arznei- oder Geheimmitteln". Vom 29. August 1935, Ministerialblatt für die Preußische innere Verwaltung (R- u. PeMdI) (1935) 96. Jahrgang, S. 1078-1082 .
- ³⁰⁵ Holthöfer H., Juckenack E., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 ", S. 37-44, Lebensmittelgesetz. Kommentar. (1933), 2. Auflage, Berlin: Carl Heymanns Verlag .
- ³⁰⁶ Deutscher Reichstag, *Reichstagsprotokolle: Anlagen* (1927) Band 32 Nr. 3349: "Bericht des 8. Ausschusses (Volkswirtschaft) über den Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz)", abrufbar unter: ab http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt2_w3_bsb00000099_00284.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-10.
- ³⁰⁷ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Amtliche Begründung zu dem Regierungsentwurf des AndErgG vom 21.12.1958", Zu § 1 LMG: S. 59, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG .
- ³⁰⁸ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Erläuterungen zu § 4a", S. 380-405, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, Rdn. 23.
- ³⁰⁹ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Erläuterungen zu § 4b", Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag, Rdn. 21.
- ³¹⁰ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 LMG", S. 80-105, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, Rdn. 1-2 Amtliche Begründung.
- ³¹¹ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 LMG", S. 80-105, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, Rdn. 7.
- ³¹² Zipfel W. "Lebensmittel und Arzneimittel. Ein Beitrag zur Abgrenzung der Begriffe." Deutsche Lebensmittel-Rundschau. (1963) Heft Nr. 10, S. 279-286 .
- ³¹³ RGSt (1939) Band 73: 1. "Zum Begriff des Lebensmittels i.S. des §1 LMG. v. 17. Januar 1936. 2. Das Verfälschen eines Lebensmittels wird durch das von vornherein geplante Inverkehrbringen aufgezehrt. 3. Vergehen gegen das LMG. sind gegenüber dem Betruge keine Sonderstraftaten. 4. Zum Begriffe des Verdorbenseins eines Lebensmittels", S. 83-86 .
- ³¹⁴ RGSt (1934) Band 68: "Zur Anwendung des § 4 Nr. 3 des Lebensmittelgesetzes. Verkauf diätetischer Nährmittel unter der Bezeichnung als Heilmittel", S. 247-249 .
- ³¹⁵ RGSt (1922) Band 57: "Zum Begriff der Arzneimittel im Sinn der VO vom 22. März 1917 (RGBl. S. 270). Kann Radium als ein solches Arzneimittel angesehen werden?", S. 114-117 .

- ³¹⁶ BayObLG, "Entscheidung Nr. 93: Bezeichnung einer Schublade mit Reis als Futterreis", S. 334, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1961), Band 2 Berlin: Carl Heymanns Verlag .
- ³¹⁷ Schweitzer. "Lebensmittel, Milchfälschung. Verderben. Betrug". Reichsgerichtsentscheidungen in kurzen Auszügen / Strafsachen. (1939) Band 73, S. 22 .
- ³¹⁸ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz", Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1982), 6. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG § 2, Rdn. 1 Amtliche Begründung zum RegEntw. - BT-Drucks. 7/255.
- ³¹⁹ "Gesetz zur Neuordnung und Bereinigung des Rechts im Verkehr mit Lebensmitteln, tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts)". Vom 14. August 1974, BGBl. I, S. 1945-1966, § 1 .
- ³²⁰ "Gesetz zur Neuordnung und Bereinigung des Rechts im Verkehr mit Lebensmitteln, tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts)". Vom 14. August 1974, BGBl. I, S. 1945-1966, Art. 1, § 7 Abs. 1 .
- ³²¹ Nüse K.-H., Franck R., "Gesetzestext mit Erläuterungen. Erster Abschnitt Begriffbestimmungen. § 1 Lebensmittel", Deutsches Lebensmittelrecht. Band I: Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz. (1982), 6. Aufl., Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG , § 1 LMBG, Rdn. 10 und 45.
- ³²² Zipfel W., Rathke K.-D. "Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG)." In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 112. Ergänzungslieferung, (2002), München: C. H. Beck, § 1 LMBG, Rdn. 8.
- ³²³ "Gesetz zur Neuordnung und Bereinigung des Rechts im Verkehr mit Lebensmitteln, tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts)". Vom 14. August 1974, BGBl. I, S. 1945-1966, Art. 5 .
- ³²⁴ Zipfel W. "Das neue Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz". Neue Juristische Wochenschrift. (1975) Heft Nr. 13, S. 553-558 .
- ³²⁵ "Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2011 (BGBl. I S. 1770), das durch Artikel 2 Absatz 17 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist", § 2 Abs. 2. Abrufbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/BJNR261810005.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³²⁶ "Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten", Abl. 22 vom 9/02/1965, S. 369-373, Art. 1, Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³²⁷ Sander A., "Erläuterungen zu § 2", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, Rdn. 2.
- ³²⁸ EuGH, "Monteil und Samanni", Urteil vom 21. März 1991, RS C-60/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 12. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0060:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³²⁹ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 22. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³⁰ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 16. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³¹ EuGH, "Kommission/Deutschland", Urteil vom 20. Mai 1992, RS C-290/90, Sammlung der Rechtsprechung. (1992), Rdn. 14. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61990J0290:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³² EuGH, "Upjohn", Urteil vom 16. April 1991, RS C-112/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 18. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0112:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³³ "Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel", Abl. 2001 Nr. L 311 vom 28/11/2001 S. 0001 - 0066. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0082:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³³⁴ "Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products", Abl. 22 vom 9/02/1965, S.

369–373, Art. 1 Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³³⁵ "Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques", Abl. 22 vom 9/02/1965, S. 369–373, Art. 1, Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:FR:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³³⁶ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 2.

³³⁷ "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. 2001 Nr. L 311, S. 67–128, Art. 1 Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³³⁸ EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Beck-online. (2005), Rdn. 50.

³³⁹ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 17. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁰ EuGH, "Upjohn", Urteil vom 16. April 1991, RS C-112/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 16. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0112:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴¹ EuGH, "Ter Voort", Urteil vom 28. Oktober 1992, RS C-219/91, Sammlung der Rechtsprechung. (1992), Rdn. 16. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61991J0219:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴² EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Leitsatz Nr. 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴³ EuGH, "Ter Voort", Urteil vom 28. Oktober 1992, RS C-219/91, Sammlung der Rechtsprechung. (1992), Rdn. 24. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61991J0219:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁴ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 18, 19. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁵ EuGH, "Monteil und Samanni", Urteil vom 21. März 1991, RS C-60/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Leitsatz Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0060:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁶ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 19. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁷ EuGH, "Monteil und Samanni", Urteil vom 21. März 1991, RS C-60/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 24. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0060:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁸ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 12. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁴⁹ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 33–35. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

³⁵⁰ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 39, 40. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

-
- lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵¹ EuGH, "Monteil und Samanni", Urteil vom 21. März 1991, RS C-60/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 23, 24. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0060:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵² EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Leitsatz Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵³ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 26, 35. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵⁴ EuGH, "Monteil und Samanni", Urteil vom 21. März 1991, RS C-60/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 29. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0060:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵⁵ EuGH, "Upjohn", Urteil vom 16. April 1991, RS C-112/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Rdn. 23. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0112:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵⁶ EuGH, "Kommission/Deutschland", Urteil vom 20. Mai 1992, RS C-290/90, Sammlung der Rechtsprechung. (1992), Rdn. 17. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61990J0290:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁵⁷ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 32.
- ³⁵⁸ Stephan K. "§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts, B Abgrenzung, I. Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel, 2. Pharmakologische Eigenschaften". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 31-45.
- ³⁵⁹ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 26-28. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁶⁰ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Rdn. 28. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁶¹ EuGH, "Van Bennekom", Urteil vom 30. November 1983, RS C-227/82, Sammlung der Rechtsprechung. (1983), Leitsatz Nr. 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61982J0227:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁶² EuGH, "Upjohn", Urteil vom 16. April 1991, RS C-112/89, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Leitsatz Nr. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989J0112:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁶³ EuGH, HLH-Orthica, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03, Juris. (2005), Leitsatz Nr. 4.
- ³⁶⁴ EuGH, Knoblauchkapsel, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 68.
- ³⁶⁵ EuGH, Knoblauchkapsel, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 65-68.
- ³⁶⁶ Stephan K. "§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts, B Abgrenzung, I. Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel, 7. Präsentationsarzneimittel". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 82.
- ³⁶⁷ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Teil II Begriff und Abgrenzung. § 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs". In: Dieners P., Reese U., Handbuch des Pharmarechts. 1. Auflage, (2010), München: C. H. Beck Rdn. 53.
- ³⁶⁸ Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed vom 3. Februar 2005. "HLH Warenvertriebs GmbH" (C-211/03) und "Orthica BV" (C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03) gegen Bundesrepublik Deutschland. Verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03. Sammlung der Rechtsprechung. (2005), Rdn. 36. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003C0211:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

- ³⁶⁹ Schlussanträge der Generalanwältin Trstenjak vom 21. Juni 2007. Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Bundesrepublik Deutschland. Rechtssache C-319/05. Juris. (2007), Rdn. 43.
- ³⁷⁰ Schlussanträge der Generalanwältin Trstenjak vom 21. Juni 2007. Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Bundesrepublik Deutschland. Rechtssache C-319/05. Juris. (2007).
- ³⁷¹ Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoefer vom 3. Februar 2005. "HLH Warenvertriebs GmbH" (C-211/03) und "Orthica BV" (C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03) gegen Bundesrepublik Deutschland. Verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03. Sammlung der Rechtsprechung. (2005). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003C0211:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁷² Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak, vom 19. 06. 2008 - C-140/07. "Zum Begriff des Arzneimittels nach der Funktion – Relevante Kriterien bei der Bestimmung der Arzneimitteleigenschaft (Red Rice)". Beck-online. (2008), Rdn. 67.
- ³⁷³ Schroeter K. A. "Zwischen Marktfreiheit und Verbotsprinzip - Zur Entwicklung des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2005) Heft Nr. 2, S. 191-200 .
- ³⁷⁴ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057, Art. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁷⁵ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 3.
- ³⁷⁶ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel" (KOM(2001) 404 endgültig 2001/0253 (COD)). Brüssel, 26.11.2001. (2001), III. Der Inhalt des Vorschlags im Einzelnen. A) Angleichung der Definitionen, der Terminologie und einiger Begriffe, S. 88-89. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0404:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁷⁷ "Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0034 - 0057, Art. 2 Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁷⁸ "Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel." (KOM(2003) 163 endgültig 2001/0253 (COD)). Brüssel, 03.04.2003. (2003), Erw.grund 7, S. 11-12.
- ³⁷⁹ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 108.
- ³⁸⁰ EuGH, "Delattre", Urteil vom 21. März 1991, RS C-369/88, Sammlung der Rechtsprechung. (1991), Leitsatz Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61988J0369:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁸¹ EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Beck-online. (2005), Rdn. 40.
- ³⁸² EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Beck-online. (2005), Rdn. 40-45.
- ³⁸³ EuGH, Knoblauchkapsel, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 23.
- ³⁸⁴ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 20.
- ³⁸⁵ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 29.
- ³⁸⁶ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 24.
- ³⁸⁷ Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak, vom 19. 06. 2008 - C-140/07. "Zum Begriff des Arzneimittels nach der Funktion – Relevante Kriterien bei der Bestimmung der Arzneimitteleigenschaft (Red Rice)". Beck-online. (2008), Rdn. 63-65.
- ³⁸⁸ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2, Rdn. 74-74d.
- ³⁸⁹ Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, (2001/0253 (COD)). Brüssel, 18.09.2002 .

- ³⁹⁰ "Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Arzneimittel", Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e.V. (GRUR e.V.), 26.06.2002 Nr. 6. Abrufbar unter: <http://www.grur.de/cms/upload/pdf/stellungnahmen/2002/2002-07-18StellungnahmeEuropäischesArzneimittelrecht.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹¹ "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Humanarzneimittel", Abl. 2001 Nr. L 311, S. 67-128, Art. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹² Winters J., Hahn A. "Die „pharmakologische Wirkung“ als Kriterium bei der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – eine Betrachtung aus der Praxisperspektive". Lebensmittel & Recht, beck online. (2009) S. 173-181 .
- ³⁹³ Feiden K., Pabel H. J., "§ 2", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 3, 4.
- ³⁹⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2 Rdn. 75.
- ³⁹⁵ "Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte", Abl. Nr. L 169 vom 12/07/1993 S. 0001 - 0043, Art. 1, Abs. 2a. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹⁶ "Medical devices: Guidance document. Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative". MEDDEV 2.1/3 rev 3., S. 1-22. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹⁷ "Medical devices: Guidance document. Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative". MEDDEV 2.1/3 rev 3., S. 1-22, S. 6. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹⁸ "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung des Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit", Abl. Nr. L 031 vom 01/02/2002 S. 0001 - 0024, Erw. Gründe 4, 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ³⁹⁹ "Code of ethics for international trade in food. CAC/RCP 20-1979 (Rev. 1-1985)", abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=code%20of%20ethics%20for%20international%20trade%20in%20food%201979&source=web&cd=2&ved=0CC0QFjAB&url=http%3A%2F%2Fflamdong.tbtvn.org%2Fmedia%2FTM1%2FCXP_020e.pdf&ei=yDIPT6-5O4qlgwfj1s3XAw&usg=AFQjCNE1Y9gcYBQcoRxtdrJp8QbZaD7o2Q&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴⁰⁰ "Grünbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union: Definition des Begriffs Lebensmittel." KOM(97) 176 endg.; Ratsdok. 8150197. (1997), S. 37-38.
- ⁴⁰¹ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. Definition des Lebensmittelbegriffs und sonstige Definitionen." KOM(2000) 716 endgültig. 2000/0286 (COD). Brüssel, den 8.11.2000. (2000), S. 7-8.
- ⁴⁰² Zipfel W., Rathke K.-D. "Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG)." In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 112. Ergänzungslieferung, (2002), München: C. H. Beck, Kommentar § 1 Rdn. 10.
- ⁴⁰³ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. Definition des Lebensmittelbegriffs und sonstige Definitionen." KOM(2000) 716 endgültig. 2000/0286 (COD). Brüssel, den 8.11.2000. (2000).

- ⁴⁰⁴ Gustav Heess. "Palmkernöl", abrufbar unter http://www.heess.de/index.php?option=com_content&view=article&id=268%3Apalmkernoel&catid=64%3Apharmazie&Itemid=125&lang=de, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴⁰⁵ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2 Rdn. 33.
- ⁴⁰⁶ EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-318/03, Beck-online, (2005), Rdn. 41.
- ⁴⁰⁷ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2, Rdn. 53a.
- ⁴⁰⁸ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴⁰⁹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw. Gründe 1, 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴¹⁰ "Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720) geändert worden ist", . Abrufbar unter: <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴¹¹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 2 Buchstabe a). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴¹² Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S6. Übersetzt in: Europäisches Informationszentrum für Lebensmittel (EUFIC). "Wissenschaftliche Begründung: Eine Grundlage für funktionelle Lebensmittel und gesundheitsbezogene Aussagen", abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernährung/funktionale-lebensmittel/artid/wissenschaftliche-begründung-funktionelle-lebensmittel/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴¹³ Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27.
- ⁴¹⁴ Marctus K., "Arzneimittelrecht. Entscheidungssammlung." (1955), 2. Auflage, München und Berlin: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, S. 553, RG 29.06.1934.
- ⁴¹⁵ KG, "Entscheidung Nr. 85: Lebensm. u. Arzneim. Inverkehrbringen. § 101 BrMonG. Kenntlichmachungspf." S. 354-368, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen (1959), Band 1 Berlin: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴¹⁶ Holthöfer H., Juckenack E., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 ", S. 37-44, Lebensmittelgesetz. Kommentar. (1933), 2. Auflage, Berlin: Carl Heymanns Verlag, Rdn. 5.
- ⁴¹⁷ Deutscher Reichstag, Reichstagsprotokolle: Anlagen. (1927), Band 32, Nr. 3349: "Bericht des 8. Ausschusses (Volkswirtschaft) über den Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz)", Zweite Lesung, abrufbar unter: http://www.reichstagsprotokolle.de/Blatt2_w3_bsb00000099_00291.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 8.
- ⁴¹⁸ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 39.
- ⁴¹⁹ BVerwG, "Entscheidung Nr. 25: Zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln. Hustenbonbons", S. 121-127, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1965), Band 4 Berlin: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴²⁰ Holthöfer H., Nüse K.-H., Frank R., "Gesetzestext mit Erläuterungen, § 1 LMG", S. 80-105, Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1970), Band 1 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, Rdn. 31.

- ⁴²¹ OLG Stuttgart, "Entscheidung Nr. 79: Reine Lecithinprodukte als diätetische Lebensmittel. Rechtsirrtum bei Unkenntnis der gesetzlichen Bestimmungen des Lebensmittelrechts", S. 287-291, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1970), Band 6 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴²² Nüse K.-H., Franck R., "Gesetzestext mit Erläuterungen. Erster Abschnitt Begriffbestimmungen. § 1 Lebensmittel", Deutsches Lebensmittelrecht. Band I: Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz. (1982), 6. Aufl., Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG , Rdn. 43.
- ⁴²³ Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ 1", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 56.
- ⁴²⁴ Nüse K.-H., Frank R., "Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz", Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1982), 6. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, § 1 Rnd. 26.
- ⁴²⁵ Sander A., "Erläuterungen zu § 2", Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. 44. Lieferung. (2007), Band 1 Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, Rdn. 34.
- ⁴²⁶ BayVGH, "Entscheidung Nr. 75 mit Anmerkungen von Mahn D.: Nahrungsergänzungsmittel Haifischknorpelpulver", S. 450-458, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1998), Band 34 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴²⁷ Nüse K.-H., Frank R., "Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz", Deutsches Lebensmittelrecht. Kommentar. (1982), 6. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag KG, § 1 Rdn. 27.
- ⁴²⁸ Feiden K., Pabel H. J., "§ 1", Arzneimittelrecht. Kommentar. (2010), 114. Ergänzungslieferung, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, Rdn. 1.
- ⁴²⁹ BGH, "Entscheidung Nr. 1: Penatenfencheltee", S. 1-11, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1977), Band 10 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag
- ⁴³⁰ VG Mainz, "Entscheidung Nr. 58: Gefriergetrockneter Extrakt aus Muschelkeimdrüsen ein Arzneimittel", S. 290-299, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1989), Band 22 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴³¹ BGH, Knoblauchkapsel, Urteil vom 19. Januar 1995, Az.: I ZR 209/92, Juris. (1995).
- ⁴³² Zipfel W., Jägerhuber P., Vöcks R., "§ 1", Arzneimittelrecht. Kommentar (1971), München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Rdn. 36.
- ⁴³³ VG Augsburg, "Entscheidung Nr. 30: Pernamare Muschelkonzentrat als Arzneimittel", S. 159-167, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1987), Band 20 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴³⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG)." In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 112. Ergänzungslieferung, (2002), München: C. H. Beck, Amtliche Begründung zu § 1 LMBG.
- ⁴³⁵ VG Augsburg, "Entscheidung Nr. 30: Pernamare Muschelkonzentrat als Arzneimittel", S. 159-167, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1987), Band 20 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag, S. 162.
- ⁴³⁶ OVG Niedersachsen, "Entscheidung Nr. 21: Beimischung von Ringelblumenblättern in Schwarzen Tee", S. 103-109, Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen. (1993), Band 28 Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag .
- ⁴³⁷ Przyrembel H. "Arzneipflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln". Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. (2003) Heft Nr. 12, S. 1074-1079
- ⁴³⁸ EuGH, "Ter Voort", Urteil vom 28. Oktober 1992, RS C-219/91, Sammlung der Rechtsprechung. (1992), Rdn. 19. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61991J0219:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁴³⁹ Bruggmann T., Meyer F. "Zweifelhafte Zeiten für Grenzprodukte: Die „Zweifelsregelung“ ist in der Praxis angekommen". Lebensmittel & Recht. (2006) S. 37-43, beck-online, S. 38.
- ⁴⁴⁰ BGH, Knoblauchkapsel, Urteil vom 19. Januar 1995, Az.: I ZR 209/92, Juris. (1995), Entscheidungsgrund I.
- ⁴⁴¹ Meisterernst A. "Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln - die „L-Carnitin“- Entscheidung des BGH und ihre Folgen". Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtschutz und Urheberrecht e.V., beck-online. (2001)S. 111-116, S. 115.
- ⁴⁴² BGH, Vitaminpräparate, Urteil vom 25. April 2001, Az.: 2 StR 374/00, Juris. (2001), Rdn. 10.
- ⁴⁴³ Rathke K.-D. "Ein Lichtblick für die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2000) Heft Nr. 3, S. 285-300 .
- ⁴⁴⁴ BGH, L-Carnitin, Urteil vom 10. Februar 2000, Az.: I ZR 97/98, Juris. (2000), Rdn. 28.
- ⁴⁴⁵ Forstmann M. "Anmerkungen zu BGH - L-Carnitin". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2000) Heft Nr. 3, S. 381-386 .
- ⁴⁴⁶ BGH, L-Carnitin, Urteil vom 10. Februar 2000, Az.: I ZR 97/98, Juris. (2000).

- ⁴⁴⁷ BGH, *Vitaminpräparate*, Urteil vom 25. April 2001, Az.: 2 StR 374/00, Juris. (2001).
- ⁴⁴⁸ BGH, *Muskelaufbaupräparate*, Urteil vom 11. Juli 2002, Az I ZR 34/01, Juris. (2002).
- ⁴⁴⁹ BGH, *Sportlernahrung II*, Urteil vom 06. Mai 2004, Az.: I ZR 275/01, Juris. (2004).
- ⁴⁵⁰ Meyer A. H. "VO 178/2002/EG, Art. 2 Definition von „Lebensmittel“". In: Meyer A. H., Streinz R., *LFGB, BasisVO*. Kommentar, 1. Auflage, (2007), München C. H. Beck, Rdn. 6.
- ⁴⁵¹ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel - die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH". Wettbewerb in Recht und Praxis. (2005) Heft Nr. 10, S. 1195-1203 .
- ⁴⁵² Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit mit Stand der Kommentierung: 01.07.2005". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 130. Ergänzungslieferung, 144. Ergänzungslieferung., (2007), München: C. H. Beck, Art. 2 Rdn. 50a.
- ⁴⁵³ BGH, *Sportlernahrung I*, Urteil vom 11. Juli 2002, Az.: I ZR 273/99, Juris (Kurzfassung). (2002).
- ⁴⁵⁴ BGH, *L-Glutamin*, Urteil vom 03. April 2003, Az I ZR 203/00, Juris. (2003).
- ⁴⁵⁵ BGH. "Lebensmittelrechtlicher Begriff des Zusatzstoffs: Urteil Honigwein vom 13.5.2004, Az.: ZR 261/01". Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, (2004) Heft Nr. 10, S. 882-883 .
- ⁴⁵⁶ BGH, *Muskelaufbaupräparate*, Urteil vom 11. Juli 2002, Az I ZR 34/01, Juris. (2002), Leitsatz Nr. 2.
- ⁴⁵⁷ BGH, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Urteil vom 30. März 2006, Az.: I ZR 24/03, Juris. (2006), Nr. 2 c bb.
- ⁴⁵⁸ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Teil II Begriff und Abgrenzung. § 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs". In: Dieners P., Reese U., *Handbuch des Pharmarechts*. 1. Auflage, (2010), München: C. H. Beck, Rdn. 44.
- ⁴⁵⁹ BVerwG, *Red-Rice*, Urteil vom 26. Mai 2009, RS 3 C 5/09. (2009), Rdn. 11.
- ⁴⁶⁰ Wudy F. "Vier Streitpunkte zum Arzneimittelbegriff in der aktuellen Rechtsprechung". Pharma Recht. (2011) S. 156-161 .
- ⁴⁶¹ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Die Abgrenzungsproblematik Arzneimittel / Lebensmittel - nunmehr definitiv höchstrichterlich geklärt?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) Heft Nr. 1, S. 1-15 .
- ⁴⁶² Bruggmann T. "Abgrenzung 2008 - Aktuelles zur Unterscheidung von Arzneimittel und Lebensmittel". *Lebensmittel & Recht*. (2008) Heft Nr. 3, S. 53-58 .
- ⁴⁶³ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 12.
- ⁴⁶⁴ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 15-17.
- ⁴⁶⁵ BGH, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Urteil vom 30. März 2006, Az.: I ZR 24/03, Juris. (2006).
- ⁴⁶⁶ Delewski M. "Knoblauch: Europäischer Gerichtshof setzt neue Impulse für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln." Newsletter von Euroforum: Nahrungsergänzungsmittel. Der Newsletter zum Branchentreff. Euroforum Jahrestagung. (2008) S. 12 .
- ⁴⁶⁷ EuGH, *Knoblauchkapsel*, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007).
- ⁴⁶⁸ EuGH, *Knoblauchkapsel*, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 18.
- ⁴⁶⁹ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Teil II Begriff und Abgrenzung. § 3 Voraussetzung und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs". In: Dieners P., Reese U., *Handbuch des Pharmarechts*. 1. Auflage, (2010), München: C. H. Beck, Rdn. 68.
- ⁴⁷⁰ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 24.
- ⁴⁷¹ BGH, *HMB-Kapseln*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 112/05, Juris. (2008), Rdn. 21.
- ⁴⁷² BGH, *HMB-Kapseln*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 112/05, Juris. (2008), Leitsatz.
- ⁴⁷³ EuGH, *Knoblauchkapsel*, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 58.
- ⁴⁷⁴ BGH, *HMB-Kapseln*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 112/05, Juris. (2008), Rdn. 27.
- ⁴⁷⁵ BGH, *Zimtkapseln*, Urteil vom 14. Januar 2010, Az.: I ZR 138/07, Beck-online. (2010).
- ⁴⁷⁶ BGH, *Ginkgo-Extrakt*, Urteil vom 01. Juli 2010, Az.: I ZR 19/08, Beck-online. (2010).
- ⁴⁷⁷ Anmerkung von Thomas Salomon und Pascale Kewitz. "BGH: Einstufung als Arzneimittel bei Verzehrgewohnheiten, die von der Verzehrempfehlung des Herstellers abweichen – „Ginkgo-Extrakt“". Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht. Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht. (2010) S. 424 .
- ⁴⁷⁸ BVerwG, *Padma*, Urteil vom 14.12.2006, 3 C 40/05, Juris. (2006), Rdn. 15.
- ⁴⁷⁹ BVerwG, *Padma*, Urteil vom 14.12.2006, 3 C 40/05, Juris. (2006), Rdn. 15, 16.
- ⁴⁸⁰ BVerwG, *Padma*, Urteil vom 14.12.2006, 3 C 40/05, Juris. (2006), Leitsatz.
- ⁴⁸¹ BVerwG, *Padma*, Urteil vom 14.12.2006, 3 C 40/05, Juris. (2006), Rdn. 22.
- ⁴⁸² BVerwG, *Vitamin-E-Kapseln*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 22/06, Juris. (2007), Leitsatz.
- ⁴⁸³ BVerwG, *Lactobact omni FOS*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 23/06, Juris. (2007), Leitsatz.
- ⁴⁸⁴ BVerwG, *OPC*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 21/06, Juris. (2007), Leitsatz.
- ⁴⁸⁵ BVerwG, *Vitamin-E-Kapseln*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 22/06, Juris. (2007), Rdn. 31.
- ⁴⁸⁶ BVerwG, *OPC*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 21/06, Juris. (2007), Rdn. 34-39.
- ⁴⁸⁷ BVerwG, *Lactobact omni FOS*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 23/06, Juris. (2007).

- ⁴⁸⁸ BVerwG, *Lactobact omni FOS*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 23/06, Juris. (2007), Rdn. 28.
- ⁴⁸⁹ BVerwG, *Lactobact omni FOS*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 23/06, Juris. (2007), Rdn. 21.
- ⁴⁹⁰ BVerwG, *Lactobact omni FOS*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 23/06, Juris. (2007), Rdn. 23.
- ⁴⁹¹ BVerwG, *Red-Rice*, Urteil vom 26. Mai 2009, RS 3 C 5/09. (2009).
- ⁴⁹² BVerwG, *Red-Rice*, Urteil vom 26. Mai 2009, RS 3 C 5/09. (2009), Rdn. 17.
- ⁴⁹³ BVerwG, *Red-Rice*, Urteil vom 26. Mai 2009, RS 3 C 5/09. (2009), Rdn. 18.
- ⁴⁹⁴ Zipfel W., Rathke K.-D. "Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit". In: Zipfel W., Rathke K.-D., Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar. 144. Ergänzungslieferung, (2011), München: C. H. Beck, Art. 2 Rdn. 46-50.
- ⁴⁹⁵ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 26.
- ⁴⁹⁶ Pschyrembel W. "Pharmakologie". In: Pschyrembel W., *Pschyrembel. Klinisches Wörterbuch*. 261., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, (2007), Berlin New York: Walter de Gruyter .
- ⁴⁹⁷ Forth W., Henschler D., Rummel W. "Allgemeine Pharmakologie". In: Forth W., Henschler D., Rummel W., Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 5., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, (1988), Mannheim/Wien/Zürich: B.I. Wissenschaftsverlag, S. 1.
- ⁴⁹⁸ Lüllmann H., Mohr K., Hein L. "Vorbemerkung". In: Lüllmann H., Mohr K., Hein L., Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen - Medikamente gezielt einsetzen. 16., vollständig überarbeitete Auflage, (2006), Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, S. 3.
- ⁴⁹⁹ Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer K. et al., "Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie." (2008), 9. Auflage Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 3-4.
- ⁵⁰⁰ Öffentliches Wissenschaftsportal. Epigenom-Exzellenznetzwerk. "Essen für unser Epigenom", abrufbar unter <http://epigenome.eu/de/2,48,1018>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁰¹ Öffentliches Wissenschaftsportal. Epigenom-Exzellenznetzwerk. "Wir sind, was wir essen." abrufbar unter <http://epigenome.eu/de/2,48,1015>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁰² Mueller R.-G. "AMG § 2 Arzneimittelbegriff". In: Kügel J., Mueller R.-G., Hofmann H.-P., Arzneimittelgesetz. Kommentar. 1. Auflage, (2012), München: C. H. Beck, Rdn. 92.
- ⁵⁰³ EuGH, *Knoblauchkapsel*, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 61.
- ⁵⁰⁴ Stephan K. "§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts, B Abgrenzung, I. Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel, 2. Pharmakologische Eigenschaften". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 45.
- ⁵⁰⁵ BVerwG, *OPC*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 21/06, Juris. (2007), Rdn. 36-38.
- ⁵⁰⁶ EuGH, *Knoblauchkapsel*, Urteil vom 15. November 2007, RS C-319/05, Beck-online. (2007), Rdn. 60.
- ⁵⁰⁷ BVerwG, *Vitamin-E-Kapseln*, Urteil vom 25. Juli 2007, 3 C 22/06, Juris. (2007), Leitsatz Nr. 1.
- ⁵⁰⁸ BGH, *HMB-Kapseln*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 112/05, Juris. (2008), Rdn. 20.
- ⁵⁰⁹ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 19.
- ⁵¹⁰ BGH, *Zimtkapseln*, Urteil vom 14. Januar 2010, Az.: I ZR 138/07, Beck-online. (2010), Leitsatz.
- ⁵¹¹ "European Commission request to the European Food Safety Authority for scientific advice on: the Community list of permitted health claims pursuant article 13 of Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Background and Terms of References", S. 1-5, S. 5. Abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/ndclaims1/docs/ndaart13tor.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵¹² "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Anhang, Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵¹³ OLG Köln, *Gingko*, Urteil vom 21.12.2007, 6 U 64/06, Juris. (2007).
- ⁵¹⁴ Meyer A. H. "VO 178/2002/EG, Art. 2 Definition von „Lebensmittel“". In: Meyer A. H., Streinz R., LFGB, BasisVO. Kommentar. 1. Auflage, (2007), München C. H. Beck, Rdn. 12.
- ⁵¹⁵ AESGP, "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union". Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, abrufbar unter: www.aesgp.be/publications/aesgpPublications.asp, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 5.
- ⁵¹⁶ "Regulatory Situation of Herbal Medicines. A worldwide Review". WHO/TRM/98.1, S. 1-44, S. 1. Abrufbar unter: http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TRM_98.1.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵¹⁷ Popp M.A. "Heilpflanzenmedizin in der EU", (2010), abrufbar unter www.phytotherapiekomitee.de/News/pk_08_12_10/Popp-Folien.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, Foliennummer 27.

-
- ⁵¹⁸ Keller K., Knöss W., Reh K et al. "Phytopharma. Begriffsbestimmungen und Hintergründe." Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2003) Heft Nr. 12, S. 1036–1039, S. 1036.
- ⁵¹⁹ Blaschek W., Ebel S., Hilgenfeldt U. et al., "HagerROM - Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen". Version 2010: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- ⁵²⁰ "Guideline on Quality of Combination Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products", EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500003286, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵²¹ AESGP, "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union". Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, abrufbar unter: www.aesgp.be/publications/aesgpPublications.asp, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 6-7.
- ⁵²² AESGP, "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union". Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, abrufbar unter: www.aesgp.be/publications/aesgpPublications.asp, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012S. 17-34.
- ⁵²³ AESGP, "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union". Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, abrufbar unter: www.aesgp.be/publications/aesgpPublications.asp, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 40-55 und S. 61-77.
- ⁵²⁴ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Erw.grund 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵²⁵ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel." KOM(2002) 1 endgültig. 2002/0008 (COD) Brüssel, den 17.01.2002. (2002).
- ⁵²⁶ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel." KOM(2002) 1 endgültig. 2002/0008 (COD) Brüssel, den 17.01.2002. (2002), Kap. 1 Allgemeiner Hintergrund und Ziele.
- ⁵²⁷ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1, 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵²⁸ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵²⁹ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1 Buchstabe a). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵³⁰ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1 Buchstabe b). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵³¹ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1 Buchstabe c). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵³² "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1

Buchstabe d). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵³³ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 1 Buchstabe e). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵³⁴ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 1 Nr. 29. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵³⁵ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16a Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵³⁶ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16 c, Erw.grund 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵³⁷ "Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die Erfahrung mit der Anwendung von Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG auf bestimmte für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geltende Vorschriften", KOM(2008)584 endgültig .

⁵³⁸ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). "Verfahren der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39a ff. AMG. Fragen und Antworten". Stand: 17.03.2006, (2006), abrufbar unter http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/bes-therap/am-trad/TradAM_FAQ.pdf?blob=publicationFile, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁵³⁹ European Medicines Agency (EMA). "Community herbal monographs", abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000212.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058003380a&jenabled=true, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁵⁴⁰ Stolte F. "§ 7 Die Zulassungsentscheidung, C Die Registrierung als Unterfall der Zulassung, II. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel, 2. Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC), Pflanzenmonographien und Listenpositionen". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 147.

⁵⁴¹ Stolte F. "Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel. Erste Erfahrungen mit der Registrierung nach §§ 39aff. AMG," Pharma Recht. (2008) Heft Nr. 3, S. 133-136 .

⁵⁴² "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16d. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴³ "Entschließung zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft" (KOM(93)0718 - C3-0121/94), Abl. Nr. C 141 vom 13/05/1996 S. 0063, Nr. 46. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51996IP0104:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁴ "Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz", Abl. Nr. L 348 vom 31/12/2010 S. 0074 - 0099, Erw.grund 23, Art. 107b Abs. 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁵ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16 h Abs. 3.

Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁶ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). "Guidance on Use of HMPC Monographs to Demonstrate Safety and Traditional Use". MHRA December 2007, abrufbar unter <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-herbal/documents/websiteresources/con2033554.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁷ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16f Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁸ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16d Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁴⁹ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Erw.grund 11. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁵⁰ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16d Abs. 1 Buchstabe a, Erw.grund 11. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁵¹ European Advisory Services (EAS). "The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements". Study undertaken for DG Sanco, European Commission. Service contract nr SANCO/2006/E4/018, (2007), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=the%20use%20of%20substances%20with%20nutritional%20or%20physiological%20effect%20other%20than%20vitamins%20and%20minerals%20in%20food%20supplements.&sou rce=web&cd=1&ved=0CCcQFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Ffood%2Ffood%2Flabellingnutritio n%2Fsupplements%2Fdocuments%2F2007_A540169_study_other_substances.pdf&ei=CN7kTsbVFrDY4QS-zpG4BQ&usg=AFQjCNFVYIWcDIX1b-rmftyJSycWhQkpzw&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, chart 2.

⁵⁵² Keller K., Knöss W., Reh K et al. "Phytopharmaka. Begriffsbestimmungen und Hintergründe."

Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. (2003) Heft Nr. 12, S. 1036–1039 .

⁵⁵³ Hahn A., Alban S., Dingermann T. et al., "Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln. Leitfaden für den Einsatz von pflanzlichen Zubereitungen." (2011), Basel Freiburg Paris London New York Bangalore Bangkok Shanghai Singapore Tokyo Sydney: Karger, S. 43.

⁵⁵⁴ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16c Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁵⁵ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16c Abs. 1 Buchstabe d, Erw.grund 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁵⁶ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 16e Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁵⁷ "Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Overview of assessment work - Priority list" (status March 2011). 12 April 2011, European Medicines Agency (EMA), EMA/HMPC/278067/2006

⁵⁵⁸ 2008/911/EG: "Entscheidung der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln" (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933). Abl. Nr. L 328 vom 06/12/2008 S. 0042 - 0048 .

⁵⁵⁹ "Entscheidung der Kommission vom 28. Juli 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln" (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 5804). Abl. Nr. L 011 vom 16/01/2010 S. 0012 - 0018 .

⁵⁶⁰ 2010/30/: "Beschluss der Kommission vom 9. Dezember 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln" (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9703). Abl. Nr. L 012 vom 19/01/2010 S. 0014 - 0020 .

⁵⁶¹ 2010/180/: "Beschluss der Kommission vom 25. März 2010 zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln" (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 1867). Abl. Nr. L 080 vom 26/03/2010 S. 0052 - 0054 .

⁵⁶² "Action Plan for Herbal Medicines 2010-2011", EMA/831327/2009, European Medicines Agency (EMA). Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/06/WC500093179.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁶³ "Standard Operating Procedure on Establishment of Community herbal monographs and Community list entries and related documents", Document no.: SOP/H/3163. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Standard_Operating_Procedure_-_SOP/2009/09/WC500002999.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁶⁴ Pittner H. "Entstehung und Bedeutung der HMPC - Monographien", abrufbar unter http://www.lsfn.zhaw.ch/fileadmin/user_upload/life_sciences/_Institute_und_Zentren/PhytoPharma/Symposium_Physiotherapie_ueber_die_Grenzen/Downloads/1_Abstract_Pittner.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁵⁶⁵ "Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use", Abl. Nr. L 136 30/04/2004 P. 0085 - 0090, Art. 16h Abs. 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:EN:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁶⁶ "Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür", Abl. Nr. L 109 vom 06/05/2000 S. 0029 - 0042, Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0013:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁶⁷ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 3 in Verbindung mit Art. 3. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁵⁶⁸ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 1-8.

⁵⁶⁹ Delewski M. "Die Entwicklung des Nahrungsergänzungsmittelrechts in den letzten Jahren". Lebensmittel & Recht, beck online. (2010) S. 1-11, S. 8.

⁵⁷⁰ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 10. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁷¹ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 2.

⁵⁷² "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 2. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁵⁷³ Codex Alimentarius Commission. "Guidelines for use of nutrition and health claims". CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004, (2004), abrufbar unter <http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=cac%2Fgl%202023>

- 1997%2C%20rev.%201-
 2004&source=web&cd=1&ved=0CCoQFjAA&url=http%3A%2F%2Fstd.gdc iq.gov.cn%2Fgssw%2FJiShuFaGu i%2FCAC%2FCXG_023e.pdf&ei=xi3JTqnPG8nusgb-
 ttWxBw&usg=AFQjCNEkwzp6iXjF8_VSyuUfPXLWYbjqgQ&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012
 Anhang, Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung, Nr. 3. Buchstabe a).
- ⁵⁷⁴ Gorny D. "Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben - der internationale Hintergrund". Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht. (2005) S. 892-895.
- ⁵⁷⁵ "Entschließung zu dem Grünbuch der Kommission über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union" (KOM(97)0176 C4-0213/97), Abl. Nr. C 104 vom 06/04/1998 S. 0060. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51998IP0009:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁷⁶ "Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit" (KOM(1999) 719 — C5-0136/2000 - 2000/2082(COS)), Abl. Nr. C 197 vom 12/07/2001 S. 0203 - 0211
- ⁵⁷⁷ "Entschließung zu dem Grünbuch der Kommission über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union" (KOM(97)0176 C4-0213/97), Abl. Nr. C 104 vom 06/04/1998 S. 0060, Nr. 66. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51998IP0009:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁷⁸ "Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit" (KOM(1999) 719 — C5-0136/2000 - 2000/2082(COS)), Abl. Nr. C 197 vom 12/07/2001 S. 0203 - 0211, Nr. 51 Buchstabe xiv).
- ⁵⁷⁹ "Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit" KOM (1999) 719 endg. vom 12.01.2000, Nr. 101, Anhang Nr. 65. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0719:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁸⁰ "Discussion Paper on nutrition claims and functional claims". SANCO/1341/2001, Prepared by Directorate General Health and Consumer Protection (SANCO D4) European Commission. Abrufbar unter: www.ec.europa.eu/food/fs/fl/fl03_en.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁸¹ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 5.
- ⁵⁸² "ERNA response to the European Commission Discussion paper on nutrition and functional claims" (06/07/2001), Nr. 5. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/resources/fl_com9174.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁸³ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 1-7.
- ⁵⁸⁴ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003).
- ⁵⁸⁵ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 6.
- ⁵⁸⁶ v. Jagow C. "Einleitung. H. Produktspezifische Besonderheiten. II. Lebensmittel." In: Harte-Bavendamm H., Henning-Bodewig F., Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Mit Preisangabenverordnung. Kommentar 3. Auflage, (2009), München: C. H. Beck, Rdn. 15.
- ⁵⁸⁷ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 3. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁸⁸ Loosen P. ""Großer Bruder" statt "schöne neue Welt" - nährwert- und gesundheitsbezogene Werbung für Lebensmittel nach Verabschiedung der Claims-Verordnung". Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2006) Heft Nr. 5, S. 521-549.
- ⁵⁸⁹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 20. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁰ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 16.

-
- ⁵⁹¹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 4. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹² European Food Safety Authority (EFSA). "Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben", (19 Dezember 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/nutrition.htm?wtrl=01>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁵⁹³ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 20, Art. 7, 10. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁴ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 7. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁵ Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE). "Health Claims. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben". DGEInfo 06/2007 - Beratungspraxis, (2007), abrufbar unter <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=742>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁵⁹⁶ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 10 Abs. 2. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁷ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 10 Abs. 2 Buchstabe a). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁸ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 10 Abs. 2 Buchstabe b). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁵⁹⁹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 10 Abs. 2 Buchstabe c). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁰⁰ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 10 Abs. 2 Buchstabe d). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁰¹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 2. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁰² "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 2 Abs. 2. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁰³ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 2 Abs. 2 Nr. 4. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁴ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 2 Abs. 2 Nr. 5. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁵ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 2 Absatz 2 Nr. 6. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁶ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 17. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁷ "Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2011 (BGBl. I S. 1770), das durch Artikel 2 Absatz 17 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist", § 11 Abs. 1 Nr. 2. Abrufbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/BJNR261810005.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁸ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe a) in Verbindung mit Erw.grund 17. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁰⁹ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). "Einzelzulassungsverfahren von gesundheitsbezogenen Angaben im Sinne des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gemäß den Artikeln 15 ff. der Verordnung", (2012), abrufbar unter http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_HealthClaims/lm_healthClaims_node.html;jsessionid=ABE10AEF2363DEA54E73E3584F8AD4E5.1_cid094#doc1406756bodyText5, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶¹⁰ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13, 14. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹¹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 1. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹² "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹³ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 1. Buchstabe b). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹⁴ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 1 Buchstabe c). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹⁵ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom

18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 5. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹⁶ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹⁷ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 2. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶¹⁸ European Commission. "Health Claims", abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health_claims_en.htm, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012
⁶¹⁹ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). "Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", (2012), abrufbar unter http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_HealthClaims/lm_healthClaims_node.html, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶²⁰ Food Ingredients First. "EFSA Publishes Updated Database of Health Claims". Regulatory News. 10. May 2010, (2010), abrufbar unter <http://www.foodingredientsfirst.com/news/EFSA-Publishes-Updated-Database-of-Health-Claims.html>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶²¹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 13 Abs. 3. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶²² Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH). "Gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel". Geschäftsbericht 2008/2009. (2009) S. 144-148, S. 145.

⁶²³ European Food Safety Authority (EFSA). "Criteria for the initial screening of Article 13 (3) health claims of Regulation (EC) No 1924/2006", (Agreed by the NDA panel on 7 October 2008), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=efsa%20screening%20criteria&source=web&cd=2&ved=0CC0QFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fen%2Fdndclaims13%2Fdocs%2Fndart13torax01.pdf&ei=XTTtq2COIvPsgaGu6TYDA&usg=AFQjCNEQ6ZKaWiY4w_QJ8Wza0D7RfZT-1A&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶²⁴ "Gesundheitsbezogene Angaben zu „allgemeinen Funktionen“ gemäß Artikel 13", Letzte Aktualisierung: 31 Oktober 2011, European Food Safety Authority (EFSA). Abrufbar unter:

<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012

⁶²⁵ Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH). "Gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel". Geschäftsbericht 2008/2009. (2009) S. 144-148 .

⁶²⁶ European Commission. "Health Claims. Visual of the authorisation procedure." abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/docs/authorisation_procedure_en.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶²⁷ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶²⁸ "Verordnung (EG) Nr. 1169/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 314 vom 01/12/2009 S. 0034 - 0035. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0034:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶²⁹ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Anhang. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁰ "European Commission request to the European Food Safety Authority for scientific advice on: the Community list of permitted health claims pursuant article 13 of Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Background and Terms of References", S. 1-5. Abrufbar unter:

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndclaims13/docs/ndaart13tor.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³¹ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter

<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶³² "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³³ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe b) i). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁴ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe b) ii). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁵ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe c). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁶ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe d). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁷ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 23. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶³⁸ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter

<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S.8.

⁶³⁹ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter

<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 10.

⁶⁴⁰ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Art. 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁴¹ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Anhang, Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung, Nummer 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁴² "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008

S. 0011 - 0016, Anhang, Anordnung der einschlägigen wissenschaftlichen Daten Nummer 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁴³ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Anhang, Einleitung Nr. 7. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁴⁴ European Food Safety Authority (EFSA). "Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim" (revision 1), (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁴⁵ European Food Safety Authority (EFSA). "Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim" (revision 1), (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, General principles.

⁶⁴⁶ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 9.

⁶⁴⁷ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 11.

⁶⁴⁸ European Food Safety Authority (EFSA). "EFSA schließt Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben zu „allgemeinen Funktionen“ ab". Pressemitteilung 28 Juli 2011 (2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/110728.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁴⁹ European Food Safety Authority (EFSA). "EFSA veröffentlicht fünfte Reihe von Gutachten zu gesundheitsbezogenen Angaben über „allgemeine Funktionen“". Webnachricht 30 Juni 2011, (2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/110630.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁵⁰ Loosen P. Rundschreiben BLL-033-2009: "Claims-Verordnung. Artikel 13-Liste gesundheitsbezogener Angaben und Nährwertprofile". Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) (2009) .

⁶⁵¹ Europa Press Release Rapid. "Lebensmittel: Kommission prüft schrittweise Annahme der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben", IP/10/1176. 27. September 2010, (2010), abrufbar unter <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/1176&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁵² Innovative Quality Management & Food Safety (IQFS). IQFS Newsletter Nr. 80. Oktober 2010, (2010), abrufbar unter http://www.iqfs.ch/userfiles/CMS/141623_iqfs_newsletter_nr_80_oktober_2010.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, EFSA delivers advice on further 808 health claims, S. 4.

⁶⁵³ Vertretung des Freistaates Bayern bei der Europäischen Union in Brüssel. Europabericht Nr.: 16/2010. 01. Oktober 2010, (2010), abrufbar unter <http://www.bayern.de/Anlage10325923/Europabericht162010vom01102010.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, Kommission ändert vorgehen bei "Health Claims Liste", S. 18.

⁶⁵⁴ Association of the European Self-Medication Industry (AESGP). "AESGP Conference - What Regulation for Food Supplements and Herbal Medicines in Europe?" Conference Report, (2011), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=conference%20report%20what%20regulation%20for%20food%20supplement&source=web&cd=1&ved=0CCUQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.aesgp.be%2FBrussels2011%2FBrussels2011Report.pdf&ei=gjQcT6_eMpLS4QSqytH1Bg&usg=AFQjCNHsH84Ytsvlboh7DDo0eGNw2P60gA&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁵⁵ Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH). "Gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel: Anwendung der Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf pflanzliche Stoffe". 25. Februar 2011. (2011) .

⁶⁵⁶ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5 Abs. 1 Buchstabe a). Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁵⁷ "Gesundheitsbezogene Angaben zu „allgemeinen Funktionen“ gemäß Artikel 13", Letzte Aktualisierung: 31 Oktober 2011, European Food Safety Authority (EFSA), Referenzen. Abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

- ⁶⁵⁸ European Food Safety Authority (EFSA). "Register of Questions", abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁵⁹ "Final Community Herbal Monograph on *Cassia senna L. and Cassia angustifolia VAHL, Folium*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/51869/2006 Corrigendum. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018215.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁰ "Final Community Herbal Monograph on *Cassia senna L. and Cassia angustifolia VAHL, Folium*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/51869/2006 Corrigendum, Therapeutic indications. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018215.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶¹ European Food Safety Authority (EFSA). "Register of Questions: Application No. 3298", abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶² European Food Safety Authority (EFSA). "Datenbank der an die EFSA zur Bewertung übermittelten gesundheitsbezogenen Angaben: Application No. 3298", abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/ndclaims13/docs/ndclaims13.zip>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶³ "Final Community Herbal Monograph on *Valeriana officinalis L., Radix*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/340719/2005. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017925.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁴ "Final Community Herbal Monograph on *Valeriana officinalis L., Radix*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/340719/2005, Therapeutic indications. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017925.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁵ European Food Safety Authority (EFSA). "Register of Questions: Application No. 3837", abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁶ European Food Safety Authority (EFSA). "Datenbank der an die EFSA zur Bewertung übermittelten gesundheitsbezogenen Angaben: Application No. 3837", abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/ndclaims13/docs/ndclaims13.zip>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁷ "Final Community Herbal Monograph on *Rheum palmatum L. and Rheum officinalie BAILLON, Radix*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/189624/2007Corr. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018401.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁸ "Final Community Herbal Monograph on *Rheum palmatum L. and Rheum officinalie BAILLON, Radix*", Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Doc. Ref. EMEA/HMPC/189624/2007Corr, Therapeutic indications. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018401.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁶⁹ European Food Safety Authority (EFSA). "Register of Questions: Application No. 3545", abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁷⁰ European Food Safety Authority (EFSA). "Datenbank der an die EFSA zur Bewertung übermittelten gesundheitsbezogenen Angaben: Application No. 3545", abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/ndclaims13/docs/ndclaims13.zip>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁷¹ European Food Safety Authority (EFSA). "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims", (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2135.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 12.
- ⁶⁷² EuGH, Urteil vom 23. Januar 2003, RS C-221/00, Beck-online. (2003).
- ⁶⁷³ "Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür", Abl. Nr. L 109 vom 06/05/2000 S. 0029 - 0042, Art. 2 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0013:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁷⁴ EuGH, Urteil vom 23. Januar 2003, RS C-221/00, Beck-online. (2003), Rdn. 35.
- ⁶⁷⁵ "Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür", Abl. Nr. L 109 vom 06/05/2000 S. 0029 - 0042, Erw.grund 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0013:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

-
- ⁶⁷⁶ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 26.
- ⁶⁷⁷ Aggett P.J., Antoine J.-M., Asp N.-G. et al. "PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria." European Journal of Nutrition. (2005) 44, Supplement 1, S. 1-30.
- ⁶⁷⁸ "Beschluß Nr. 1110/94/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. April 1994 über das Vierte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1994 - 1998)", Abl. Nr. L 126 vom 18/05/1994 S. 0001 - 0033, Anhang III 4. C. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994D1110:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁷⁹ Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S1.
- ⁶⁸⁰ Aggett P.J. "The Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food". European Journal of Nutrition. (2009) 48, Supplement 1, S. S23-S26 .
- ⁶⁸¹ Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S6. Übersetzt in: Europäisches Informationszentrum für Lebensmittel (EUFIC). "Wissenschaftliche Begründung: Eine Grundlage für funktionelle Lebensmittel und gesundheitsbezogene Aussagen", abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernahrung/funktionale-lebensmittel/artid/wissenschaftliche-begrundung-funktionelle-lebensmittel/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁸² Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S6. Übersetzt in: Das europäische Informationszentrum für Lebensmittel (Eufic). "Funktionelle Lebensmittel", abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernahrung/funktionale-lebensmittel/expid/basics-funktionelle-lebensmittel/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁸³ Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S24. Übersetzt in: Das europäische Informationszentrum für Lebensmittel (Eufic). "Funktionelle Lebensmittel", abrufbar unter <http://www.eufic.org/article/de/ernahrung/funktionale-lebensmittel/expid/basics-funktionelle-lebensmittel/>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁸⁴ "Arbeitspapier der Kommission - Fünftes Rahmenprogramm: Wissenschaftliche und technologische Ziele". KOM/97/0047 endg., Kommission der Europäischen Gemeinschaften, S. 1-40, S. 9. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1997:0047:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁸⁵ Aggett P.J., Antoine J.-M., Asp N.-G. et al. "PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria." European Journal of Nutrition. (2005) 44, Supplement 1, S. 1-30, Zu den wissenschaftlichen Kriterien: S. 6.
- ⁶⁸⁶ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 29.
- ⁶⁸⁷ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel." KOM(2003) 424 endgültig. 2003/0165 (COD) Brüssel, den 16.7.2003. (2003), Rdn. 1.
- ⁶⁸⁸ Hawkes C., "Part 3.Overview of National Regulations on Nutrition Labelling", S. 11-34, Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment. (2004), France: WHO .
- ⁶⁸⁹ "Verordnung (EG) Nr. 109/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. L 039 vom 13/02/2008 S. 0014 - 0015, Art. 1 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0014:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁹⁰ Diplock AT., Aggett P.J., Ashwell M. et al. "Scientific Concepts of Functional Foods in Europe. Consensus Document." British Journal of Nutrition. (1999) 81, Supplement, S. S1-S27, S5.
- ⁶⁹¹ "Verordnung (EU) Nr. 384/2010 der Kommission vom 5. Mai 2010 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern", Abl. Nr. L 113 vom 06/05/2010 S. 0006 - 0010. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:113:0006:0010:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁶⁹² European Food Safety Authority (EFSA). "Danacol® and blood cholesterol. Scientific substantiation of a health claim related to a low fat fermented milk product (Danacol®) enriched with plant sterols/stanols and

lowering/reducing blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006". Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question No EFSA-Q-2008-779) Adopted on 02 July 2009, (EFSA Journal 2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/1177.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .

⁶⁹³ "Verordnung (EU) Nr. 384/2010 der Kommission vom 5. Mai 2010 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern", Abl. Nr. L 113 vom 06/05/2010 S. 0006 - 0010, Anhang I. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:113:0006:0010:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁹⁴ European Food Safety Authority (EFSA). "Danacol® and blood cholesterol. Scientific substantiation of a health claim related to a low fat fermented milk product (Danacol®) enriched with plant sterols/stanols and lowering/reducing blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006". Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question No EFSA-Q-2008-779) Adopted on 02 July 2009, (EFSA Journal 2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/1177.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, Summary.

⁶⁹⁵ "Rote Liste online". Präparatelisten 58.B.I.1., (2011) Rote Liste® Service GmbH .

⁶⁹⁶ Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer K. et al., "Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie". (2008), 9. Auflage Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, S. 532-539.

⁶⁹⁷ "Anlage III – „Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten". Letzte Änderung in Kraft getreten am 01.10.2011", Nr. 35 Lipidsenker, abrufbar unter <http://www.g-ba.de/downloads/83-691-269/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkung-2011-10-01.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁶⁹⁸ Aggett P.J., Antoine J.-M., Asp N.-G. et al. "PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria." European Journal of Nutrition. (2005) 44, Supplement 1, S. 1-30, S. 24.

⁶⁹⁹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 4 Abs. 1. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁰ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 27. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰¹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 1 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰² "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 1 Abs. 2, 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰³ "Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln". KOM(2008)824 endgültig, S. 1-14, S. 9. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁴ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 2 Nr. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁵ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom

18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 2 Abs. 2 Nr. 3. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁶ "Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods", Abl. L 404 , 30/12/2006 P. 0026 - 0038, Art. 2 Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:EN:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁷ "Corrigendum to Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods" (OJ L 404 , 30.12.2006), Abl. Nr. L 012 , 18/01/2007 P. 0003 - 0018, Art. 2 Abs. 2 Nr. 3. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:EN:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁸ "Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements", Abl. Nr. L 183 , 12/07/2002 P. 0051 - 0057, Art. 2 a). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:EN:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁰⁹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Erw.grund 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹⁰ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Erw.grund 9. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01_REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹¹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 6. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹² "Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit" KOM (1999) 719 endg. vom 12.01.2000, Kap. 7

Verbraucheraufklärung, Rdn. 105. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0719:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹³ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 24.

⁷¹⁴ Gerstorberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 561.

⁷¹⁵ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 21.

⁷¹⁶ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Erw.grund 20. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹⁷ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 1 Fussnoten.

⁷¹⁸ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 7 in Verb. mit Art. 4 Abs. 8. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷¹⁹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷²⁰ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 4.

⁷²¹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 3 Abs. 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷²² Teufer T. "Bermudadreieck Anreicherung. Die Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zwischen Anspruch und Wirklichkeit." Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2007) Heft Nr. 5, S. 577-610 .

⁷²³ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 3 Abs. 2 Buchstabe c). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷²⁴ Codex Alimentarius Commission (CAK), "General Principles for the addition of essential nutrients to food", abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=general%20principles%20for%20the%20addition%20of%20essential%20nutrients%20to%20foods&source=web&cd=1&ved=0CCMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.codexalimentarius.net%2Fdownload%2Fstandards%2F299%2FCXG_009e.pdf&ei=2HbXTvfMLsjbsgaCmfj_Cw&usg=AQjCNHSuzFKxnW6kwnq0sxLy8IPoD4OQ&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷²⁵ Gerstberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 560.

⁷²⁶ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Hintergrund, Rdn. 7.

⁷²⁷ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 10-12.

⁷²⁸ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 16.

⁷²⁹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 3 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁰ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Erw.grund 10. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³¹ Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission vom 14. November 2011 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission hinsichtlich der Listen der Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, Abl. Nr. L 296 vom 15.11.2011 S. 0029 - 0030. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:296:0029:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³² "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen" (Abl. L 314 vom 1.12.2009), Abl. Nr. L 203 vom 05/08/2010 S. 21-28. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:314:0021:0028:DE:HTML>

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:203:0021:0028:DE:PDF, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³³ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 4 Abs. 1 in Verbdg. mit Erw.grund 9. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁴ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 4, 5. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁵ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 7. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁶ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 7 Abs. 3 und 4. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁷ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 7 Abs. 1, 2. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷³⁸ "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln." KOM(2003) 671 endgültig. 2003/0262 (COD) Brüssel, den 10.11.2003. (2003), Rdn. 14.

⁷³⁹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 4. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁴⁰ Gerstberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582 .

⁷⁴¹ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 8 Abs. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁴² "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 8, Anhang III. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁴³ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 8. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁴⁴ Teufer T. "Bermudadreieck Anreicherung. Die Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zwischen Anspruch und Wirklichkeit." Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2007) Heft Nr. 5, S. 577-610, S. 591.

⁷⁴⁵ "Preliminary Draft Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the council on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods." SANCO/329/03 COM(2003). Brüssel, 17.01.2003. (2003).

⁷⁴⁶ Gerstberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 568-571.

- ⁷⁴⁷ "Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln", Abl. Nr. L 404 vom 30/12/2006 S. 0026 - 0038, Art. 8 Abs. 6. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁴⁸ Gersterberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 569.
- ⁷⁵⁰ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 2, S. 16.
- ⁷⁵¹ Speijers G., Bottex B., Dusemund B. et al. "Safety assessment of botanicals and botanical preparations used as ingredients in food supplements: testing an European Food Safety Authority-tiered approach". Molecular Nutrition & Food Research (2010) Heft Nr. 2, S. 175-185 .
- ⁷⁵² "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.gründe. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁵³ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 2 Buchstabe b), Erw.grund 6. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁵⁴ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen." KOM(2000) 222 endgültig. 2000/0080 (COD) Brüssel, den 08.05.2000. (2000), Begründung, Rdn. 2.
- ⁷⁵⁵ "Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen", (KOM (2000) 222 endg. - 2000/0080 COD) Brüssel den 19.10.2000 .
- ⁷⁵⁶ "Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen" (KOM (2000) 222 - C5-0234/2000 - 2000/0080(COD)) .
- ⁷⁵⁷ "Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen", (KOM (2000) 222 endg. - 2000/0080 COD) Brüssel den 19.10.2000, Anmerkungen zu einzelnen Art., Rdn. 3.1.
- ⁷⁵⁸ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen." KOM(2000) 222 endgültig. 2000/0080 (COD) Brüssel, den 08.05.2000. (2000), Begründung Rdn. 1.
- ⁷⁵⁹ "Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen" (KOM(2000) 222 — C5-0234/2000 — 2000/0080(COD)), Abl. C 276 vom 1.10.2001, S. 126–134 , Begründung. Hintergrund des Vorschlags der Kommission und generelle Beurteilung.
- ⁷⁶⁰ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 7. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁶¹ "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen." KOM(2000) 222 endgültig. 2000/0080 (COD) Brüssel, den 08.05.2000. (2000), Begründung Rdn. 4.
- ⁷⁶² "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 6. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁶³ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 6 Abs. 3 Buchstabe a). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁶⁴ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 6 Abs. 3 Buchstabe b). Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁶⁵ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 6 Abs. 3 Buchstabe c). Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁶⁶ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 6 Abs. 3 Buchstabe d). Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁶⁷ Gerstberger I., Krabichler. "Quo vadis Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie? Das EuGH-Urteil "Alliance for Natural Health u.a." (RS C-154/04 und C-155/04) und seine Auswirkungen auf die zukünftige Fortschreibung der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie". Lebensmittel & Recht, beck online. (2006) S. 5-21, S. 5.

⁷⁶⁸ "Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln". KOM(2008)824 endgültig, S. 1-14, S. 4-11. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁶⁹ "Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen", (KOM (2000) 222 endg. - 2000/0080 COD) Brüssel den 19.10.2000, Rdn. 1.6.

⁷⁷⁰ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 4 Abs. 1 sowie Anhänge I, II. Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁷¹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 11. Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁷² "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 4 Abs. 6. Abrufbar unter: <http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁷³ "Administrative Guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods". February 2004. Revised: September 2009., European Commission, S. 1-6. Abrufbar unter:
http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=administrative%20guidance%20on%20the%20submission%20for%20safety%20evaluation%20of%20substances%20added%20for%20specific%20nutritional%20purposes%20in%20the%20manufacture%20of%20foods&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Ffood%2Ffood%2Flabelingnutrition%2Fnutritional%2Fadm_guidance_safety_substances_en.pdf&ei=fxFZTq-oC4eChQfUyZjSDg&usg=AFQjCNHuURqrUjdrYPa-oxZmlggukl_aw&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁷⁴ "Guidance on submission for safety evaluation of sources of nutrients of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods". SCF/CS/ADD/NUT/21 Final., S. 1-7. Abrufbar unter:
http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=guidance%20on%20submission%20for%20safety%20evaluation%20of%20sources%20of%20nutrients%20of%20other%20ingredients%20proposed%20for%20use%20in%20the%20manufacture%20of%20foods&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Ffood%2Ffs%2Fsc%2Fscf%2Fout100_en.pdf&ei=PBTZTpSnE9GHHQfzieHkDg&usg=AFQjCNFAEMG6fN4lfmtTCSDe3AI938wTQ&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁷⁷⁵ "Richtlinie 2006/37/EG der Kommission vom 30. März 2006 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme bestimmter Stoffe", Abl. L 94 vom

-
- 1.4.2006 S. 32–33. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:094:0032:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁷⁶ European Food Safety Authority (EFSA). "EFSA vollendet erste EU-weite Bewertung von Vitamin- und Mineralstoffquellen für Nahrungsergänzungsmittel", Pressemitteilung 28 Juli 2009, (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/ans090728.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁷⁷⁷ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 10. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁷⁸ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Art. 4 Abs. 8. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁷⁹ "Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel", Abl. Nr. L 183 vom 12/07/2002 S. 0051 - 0057, Erw.grund 8. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁸⁰ "Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln". KOM(2008)824 endgültig, S. 1-14, S. 13. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁷⁸¹ European Food Safety Authority (EFSA). "EFSA veröffentlicht Empfehlungen für die Sicherheitsbewertung pflanzlicher Materialien und Zubereitungen". Pressemitteilung 10.09.2009, (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/sc090910.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁷⁸² European Food Safety Authority (EFSA). "Advice on the EFSA guidance document for the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as food supplements, based on real case studies", (2009), abrufbar unter <http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=advice%20on%20the%20efsa%20guidance%20document%20for%20the%20safety%20assessment%20of%20botanicals%20and%20botanical%20preparations%20intended%20for%20use%20as%20food%20supplements%2C%20based%20on%20real%20case%20studies&source=web&cd=2&ved=0CCYQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fen%2Fsupporting%2Fdoc%2F280r.pdf&ei=YIkJT4mElSuM4gSS5ZCAAQ&usg=AFQjCNHK8Q4xxMUw5DsmM8W0rcygaBWTvQ&cad=rja>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁷⁸³ European Food Safety Authority (EFSA). "EFSA startet öffentliche Konsultation zu pflanzlichen Stoffen". Webnachricht 17 Dezember 2007 (2007), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/sc071217.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 .
- ⁷⁸⁴ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 4-5 Background as provided by EFSA.
- ⁷⁸⁵ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 5 Terms of Reference as provided by EFSA.
- ⁷⁸⁶ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 12-13.
- ⁷⁸⁸ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 7-12.
- ⁷⁸⁹ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012 S. 1-19, S. 13 Figure 1.

- ⁷⁹⁰ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsjournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 13-14.
- ⁷⁹¹ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsjournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 11.
- ⁷⁹² European Food Safety Authority (EFSA). "Workshop on safety assessment of botanicals and botanical preparations". Report of the meeting on 24 November 2009, (2009), abrufbar unter www.efsa.europa.eu/en/events/event/escobot091124-m.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-6, S. 3.
- ⁷⁹³ European Food Safety Authority (EFSA). "Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended used as ingredients in food supplements. Report back on comments received during the public consultation and how they have been addressed by the EFSA Scientific Committee". Issued on 10. April 2008. (2008).
- ⁷⁹⁴ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsjournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 8.
- ⁷⁹⁵ Hahn A., Alban S., Dingermann T. et al., "Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln. Leitfaden für den Einsatz von pflanzlichen Zubereitungen." (2011), Basel Freiburg Paris London New York Bangalore Bangkok Shanghai Singapore Tokyo Sydney: Karger, S. 46.
- ⁷⁹⁶ European Food Safety Authority (EFSA). "Workshop on safety assessment of botanicals and botanical preparations". Report of the meeting on 24 November 2009, (2009), abrufbar unter www.efsa.europa.eu/en/events/event/escobot091124-m.pdf, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-6, S. 1.
- ⁷⁹⁷ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsjournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 9-10.
- ⁷⁹⁸ Europarat, Partial Agreement in the Social and Public Health Field. "Guidelines on the Quality, Safety and Marketing of Plant-Based Food Supplements". 24.06.2005, (2005), abrufbar unter http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=guidelines%20on%20the%20quality%2C%20safety%20and%20marketing%20of%20plant-based%20supplements%20&source=web&cd=1&ved=0CCMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.botanicalforum.eu%2Fuploads%2FGuidelines%2520food%2520supplements%2520%252023.06.05.pdf&ei=7k_ZTtLQKYNhAeH-8XFdg&usg=AFQjCNEWWpHxOfMS6kxzWxLZ0qOkRC9D6Q&cad=rja, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 8.
- ⁷⁹⁹ Coppens, Delmulle, Gulati et al. "Use of botanicals in food supplements. Regulatory scope, scientific risk assessment and claim substantiation. " Annuals of Nutrition & Metabolism. (2006) S. 538-554 .
- ⁸⁰⁰ EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 25.
- ⁸⁰¹ Rennert K. "Der Arzneimittelbegriff in der jüngeren Rechtsprechung des BVerwG". Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht. (2008) S. 1179-1185 .
- ⁸⁰² EuGH, Red-Rice, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 32.
- ⁸⁰³ Stephan K. "§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts, B Abgrenzung, I. Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel, 2. Pharmakologische Eigenschaften". In: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage, (2010), Rdn. 31.
- ⁸⁰⁴ EuGH, Urteil vom 09. Juni 2005, RS C-211/03 und C-299/03 und C-316/03 und C-317/03 und C-318/03, Beck-online. (2005), Leitsatz.
- ⁸⁰⁵ Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trstenjak, vom 19. 06. 2008 - C-140/07. "Zum Begriff des Arzneimittels nach der Funktion – Relevante Kriterien bei der Bestimmung der Arzneimittelleigenschaft (Red Rice)". Beck-online. (2008), Rdn. 68.
- ⁸⁰⁶ Doeppner U., Hüttebräuker A. "Teil II Begriff und Abgrenzung. § 3 Voraussetzung und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs". In: Dieners P., Reese U., Handbuch des Pharmarechts. 1. Auflage, (2010), München: C. H. Beck, Rdn. 39.
- ⁸⁰⁷ "Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel", Abl. Nr. L 136 vom 30/04/2004 S. 0085 - 0090, Art. 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0024:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.
- ⁸⁰⁸ Mueller R.-G. "AMG § 2 Arzneimittelbegriff". In: Kügel J., Mueller R.-G., Hofmann H.-P., Arzneimittelgesetz. Kommentar. 1. Auflage, (2012), München: C. H. Beck, Rdn. 58.
- ⁸⁰⁹ BGH, Zimtkapseln, Urteil vom 14. Januar 2010, Az.: I ZR 138/07, Beck-online. (2010), Rdn. 15.
- ⁸¹⁰ "Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates", Abl. Nr. L 109 vom 19/04/2008 S. 0011 - 0016, Anhang, Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung, Nummer 3. Buchstabe c). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:01:DE:HTML>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁸¹¹ "Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel", Abl. Nr. L 012 vom 18/01/2007 S. 0003 - 0018, Art. 5. Abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:01:REG_2006_1924_18:DE:HTML, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁸¹² European Food Safety Authority (EFSA). "Danacol® and blood cholesterol. Scientific substantiation of a health claim related to a low fat fermented milk product (Danacol®) enriched with plant sterols/stanols and lowering/reducing blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006". Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question No EFSA-Q-2008-779) Adopted on 02 July 2009, (EFSA Journal 2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/1177.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 4-5.

⁸¹³ "Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln". KOM(2008)824 endgültig, S. 1-14, S. 9-10. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:DE:PDF>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

⁸¹⁴ Gerstberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 579-582.

⁸¹⁵ EuGH, *Red-Rice*, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 32.

⁸¹⁶ EuGH, *Red-Rice*, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Rdn. 31-37.

⁸¹⁷ EuGH, Urteil vom 30. April 2009, RS C-27/08, juris. (2009), Rdn. 25.

⁸¹⁸ EuGH, Urteil vom 30. April 2009, RS C-27/08, juris. (2009), Leitsatz.

⁸¹⁹ EuGH, *Red-Rice*, Urteil vom 15. Januar 2009, RS C-140/07, BeckRS 2009 70030. (2009), Leitsatz.

⁸²⁰ BVerwG, Beschluss vom 25.10.2007, RS C-42/06, Juris. (2007), Rdn. 21.

⁸²¹ BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 35.

⁸²² BGH, *L-Carnitin II*, Urteil vom 26. Juni 2008, Az.: I ZR 61/05, Juris. (2008), Rdn. 32.

⁸²³ European Food Safety Authority (EFSA). "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements", (2009), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1249.htm>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012, S. 1-19, S. 6.

⁸²⁴ Gerstberger I. "Die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen - Harmonisierung am Ende?" Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. (2008) S. 559-582, S. 564.

11. Anhang

Anhang 1

Abbildung 11-1: Antrag zur Genehmigung einer gesundheitsbezogenen Angabe gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO oder Artikel 14 HCVO sowie Antrag auf Abänderung einer bestehenden Genehmigung gemäß Artikel 19 HCVO

FORMAT FOR APPLICATIONS

Appendix A: Application Form

of the

Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1)¹

¹ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), 2011. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1). EFSA Journal, 9(5):2170, 36 pp.

Applicant:

Food/constituent:

Date:

APPLICATION FORM

The application form should be used for an application for authorisation of a health claim pursuant to Article 13(5) or 14, or for a modification of an existing authorisation in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006² to a Member State of the European Union for the scientific evaluation by the European Food Safety Authority (EFSA).

A separate application form for each health claim is required. It is to be completed by the applicant for inclusion under Part 1, Section 1.2.

Information should be provided where applicable. For ease of completion, references to the related part of the application are given.

DECLARATION and SIGNATURE

Application for authorisation of a health claim pursuant to Article 13(5) or 14, or for a modification of an existing authorisation in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006 submitted to:

<Specify the Member State's Competent Authority>

Food/constituent³ (specify as appropriate):

Proposed wording of the health claim:

Applicant⁴:

Contact person⁵:

² Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. OJ L 404, 30.12.2006, p. 9–25.

³ "Food/constituent" refers to the food category, a food, or constituents (including a nutrient or other substance, or a combination of nutrients/other substances) for which the health claim is made.

⁴ In case more than one company or organisation submits an application, provide their names and addresses. EFSA requires that **only one contact person be authorised to communicate with EFSA**.

Applicant:

2

Food/constituent:

Date:

GENERAL INFORMATION (Part 1, Section 1.3)

APPLICANT (PART 1, SECTION 1.3.1)

Applicant⁶:

(Company) Name:

Address:

Country:

Person authorised on behalf of the applicant for communication with EFSA during the procedure (*Notes: To facilitate communication, EFSA requires that there be only one contact person*):

Name:

Company name:

Address:

Country:

⁶ In case more than one company or organisation submit an application, provide their names and addresses.

Applicant:

4

Food/constituent:

Date:

Telephone:
Fax:
E-Mail:

SCOPE (PART 1, SECTION 1.3.2)

This application concerns:

- Application for authorisation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

Please specify:

- Reduction of disease risk claim
 Claim referring to children's development and health

- Application for authorisation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

Please specify:

- Based on newly developed scientific evidence and/or
 Includes a request for the protection of proprietary data

- Application for a modification of an existing authorisation of a health claim in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006

Please specify:

- Modification of an authorised Article 14 health claim
 Modification of an authorised Article 13(5) health claim

Indicate whether the health claim applied for complies with:

Applicant:

5

Food/constituent:

Date:

- The general principles referred to in Article 3 of Regulation (EC) No 1924/2006
 The general conditions referred to in Article 5 of Regulation (EC) No 1924/2006
 The specific conditions referred to in Article 10 of Regulation (EC) No 1924/2006

Indicate whether the application includes:

Proprietary data:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, has a verifiable justification/declaration been provided?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, has the proprietary data in the application been identified?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

Confidential data:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, has a verifiable justification/declaration been provided?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, has the confidential data in the application been identified?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

Applicant:

6

Food/constituent:

Date:

NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY STATUS (PART 1, SECTION 1.3.3)

State whether approval for this health claim or a similar one has already been sought through any regulatory body for health claim authorisation, either within or outside the European Union.

Yes

No

If yes, specify the regulatory status:

Under consideration:	<input type="checkbox"/>	Yes	<input type="checkbox"/>	No
Approved:	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes	<input type="checkbox"/>	No
Rejected:	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes	<input type="checkbox"/>	No
Withdrawn:	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes	<input type="checkbox"/>	No

HEALTH CLAIM PARTICULARS (Part 1, Section 1.4)

Specify the food/constituent: (Part 1, Section 1.4.1)

Describe the relationship between the food/constituent and the claimed effect, including the outcome measure(s) used to assess the claimed effect in humans: (Part 1, Section 1.4.2)

If known, describe the mechanism(s) by which the food/constituent exerts the claimed effect: (Part 1, Section 1.4.3)

Proposal of the wording of the health claim: (Part 1, Section 1.4.4)

Applicant:

7

Food/constituent:

Date:

Specify the conditions of use: (Part 1, Section 1.4.5)

Applicant:

8

Food/constituent:

Date:

Abbildung 11-1 entnommen aus: European Food Safety Authority (EFSA). „*Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim*“ (revision 1), (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.

Anhang 2:

Abbildung 11-2: Struktur und Inhalt zur Genehmigung einer gesundheitsbezogenen Angabe gemäß Artikel 13 Absatz 5 HCVO oder Artikel 14 HCVO sowie Antrag auf Abänderung einer bestehenden Genehmigung gemäß Artikel 19 HCVO

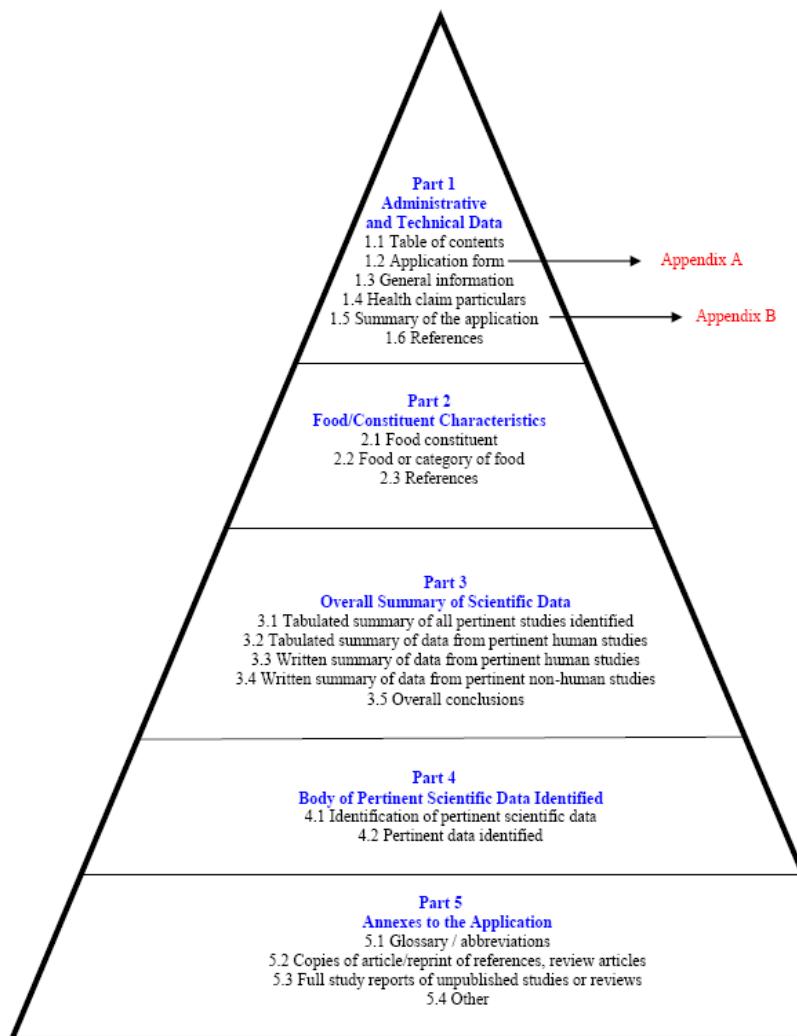


Abbildung 11-2 entnommen aus: European Food Safety Authority (EFSA). „*Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim*“ (revision 1), (EFSA Journal 2011), abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf>, zuletzt abgerufen am: 20.01.2012.