



Irina Grgic

Gesundheitsbezogene Angaben nach der Health-Claims-Verordnung

Zu den Anforderungen an den
wissenschaftlichen Nachweis

Inhalt

1. Teil: Allgemeines	15
A. Einführung.....	15
B. Ziel und Eingrenzung der Arbeit.....	17
C. Methodik	18
D. Aufbau	19
2. Teil: Die Health-Claims-VO	23
A. Begrifflichkeiten.....	23
I. Der Lebensmittelbegriff	23
1. Herkömmliche Lebensmittel	23
2. Andere spezielle Lebensmittelkategorien.....	25
a. <i>Functional Food</i>	25
b. <i>Nahrungsergänzungsmittel</i>	28
c. <i>Diätetische Lebensmittel</i>	29
d. <i>Novel Foods</i>	30
3. Abgrenzung zu Arzneimitteln	32
a. <i>Abgrenzungsregeln nach der Rechtsprechung des EuGH</i> 32	
b. <i>Erforderlichkeit der Differenzierung zwischen</i> <i>Lebensmitteln und Arzneimitteln</i>	35
II. Health Claim.....	36
1. Gesundheitsbezogene Angaben nach der Health-Claims-VO... 36	
a. <i>Angabe nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 1</i>	36
b. <i>Gesundheitsbezug: Arten von Health Claims</i>	37
2. Zwischenergebnis	45
B. Bewerbung von Lebensmitteln mit Health Claims	45
I. Historie und Entwicklung.....	45
II. Gegenwärtiger Stand	48
1. Die Health-Claims-VO im Überblick.....	49
a. <i>Ziele</i>	49
b. <i>Aufbau und wesentlicher Inhalt</i>	50
c. <i>Regelungen in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben</i> . 53	
2. Kritik an der Health-Claims-VO	60
a. <i>Fehlende Gesetzgebungskompetenz</i>	61
b. <i>Verletzung des Subsidiaritätsgrundsatzes</i>	64
c. <i>Überreglementierung und bürokratischer Aufwand</i>	67

C.	Anforderungen an den Nachweis der wissenschaftlichen Absicherung von Health Claims nach Art. 6 Health-Claims-VO:	
	Bestimmung des Rechtsrahmens durch Auslegung	69
I.	Grammatische Auslegung von Art. 6 Health-Claims-VO.....	69
1.	Das Kriterium „wissenschaftlicher Nachweis“	70
2.	Das Kriterium „allgemein anerkannt“	71
3.	Andere Sprachfassungen	72
4.	Ergebnis	72
II.	Historische Auslegung: Das Gesetzgebungsverfahren.....	72
1.	Die Kommission	72
2.	Das Parlament.....	73
3.	Der Rat.....	77
4.	Sonstige Beteiligte.....	77
a.	Der AIFE.....	78
b.	Der AVB.....	79
c.	Der EWSA.....	80
5.	Ergebnis.....	81
III.	Systematische Auslegung.....	81
1.	Art. 15 Health-Claims-VO.....	81
a.	Inhalt von Art. 15 Health-Claims-VO.....	82
b.	Direkte Anwendbarkeit auf Health Claims nach Art. 13 Abs. 1.....	83
c.	Analoge Anwendung auf Gemeinschaftslistenclaims	83
d.	Andere Auslegung der Anforderungen für Health Claims nach Art. 13 Abs. 5 i. V.m Art. 18?	85
e.	Die Durchführungsbestimmungen der Kommission zu Anträgen nach den Vorgaben von Art. 15 Health-Claims-VO	86
f.	Ergebnis zu Art. 15 Health-Claims-VO	88
2.	Erwägungsgrund Nr. 23.....	88
3.	Die wissenschaftlichen und technischen Leitlinien zur Vorbereitung und Präsentation von Anträgen zur Zulassung von Health Claims als Anknüpfungspunkt.....	90
a.	Ziel und Inhalt der EFSA-Guidelines	90
b.	Rechtliche Verbindlichkeit von Leitlinien und ihr genereller praktischer Wert.....	92
c.	Anwendung der EFSA-Guidelines auf Claims nach Art. 13 Abs. 5 i. V. m. Art. 18.....	94
d.	Präzisierung von Art. 6 Health-Claims-VO durch die EFSA-Guidelines	95
4.	Entscheidungen der Europäischen Kommission nach Art. 17 Abs. 3 i. V. m. Art. 25 Abs. 2 Health-Claims-VO i. V. m. Art. 5, 7 und 8 des Beschlusses 1999/468/EG	96

IV. Ergebnis.....	97
D. Gutachten der EFSA zu einzelnen beantragten Health Claims	98
I. Inhalt des Maßstabs des NDA-Gremiums.....	99
1. Gutachten zu Art. 13 Abs. 1.....	99
2. Gutachten zu Art. 14.....	105
3. Gutachten zu Art. 13 Abs. 5.....	106
II. Vergleich des Maßstabs der EFSA und des Auslegungsergebnis der Health-Claims-VO: Einklang oder Widerspruch?107	
E. Ausfüllung des rechtlichen Rahmens	108
I. Das PASSCLAIM-Projekt als Ansatz.....	108
1. Inhalt des PASSCLAIM-Projekts.....	109
2. Forderung von RCTs	115
a. <i>Grundsätzliche Probleme klinischer Studien bei der Vermarktung von Lebensmitteln</i>	115
b. <i>Verletzung der wirtschaftlichen Betätigungsfreiheit der Lebensmittelunternehmer</i>	125
c. <i>Verletzung der Erwägungsgründe Nr. 32 und 33 Health-Claims-VO</i>	135
d. <i>Verstoß gegen gesetzliche Vorgaben aus dem AMG und der Basis-VO</i>	136
3. Forderung eines „überzeugenden Grades“ an Absicherung für alle Health Claim-Arten.....	138
a. <i>Verstoß gegen Aufbau der Verordnung</i>	138
b. <i>Verletzung des Ziels der Förderung von Innovationen aus Erwägungsgrund Nr. 26 S. 3</i>	139
4. Ergebnis zum PASSCLAIM-Projekt.....	140
II. Das LFGB als Ausfüllungsansatz.....	140
1. Allgemeines zum LFGB.....	140
2. Inhalt von § 11 LFGB.....	142
a. <i>Allgemeines</i>	142
b. <i>„Wissenschaftlich hinreichend gesichert“ nach Literatur und Rechtsprechung</i>	143
3. Wertigkeit: höheres Nachweisniveau in Health-Claims-VO als in LFGB?.....	145
4. Verhältnis von LFGB und Health-Claims-VO zueinander	147
5. Anwendung auf Art. 6 Health-Claims-VO.....	148
III. Ergebnis.....	149

3. Teil: Alternative Lösungswege ausreichender wissenschaftlicher Absicherung aus anderen Rechtsgebieten und Ländern	151
A. Ansätze aus dem deutschen Arzneimittelrecht: traditionelle Anwendung bzw. traditionell anerkannte Wirkungsweisen.....	151
I. Allgemeines zum Arzneimittelrecht.....	151
1. Die Kategorie der zulassungspflichtigen Fertigarzneimittel ...	151
2. Die Gruppe der zulassungsfreien, aber registrierungspflichtigen Arzneimittel: homöopathische und traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel	158
a. <i>Homöopathische Arzneimittel</i>	158
b. <i>Traditionelle pflanzliche Arzneimittel</i>	160
II. Anwendbare Ansätze.....	161
1. Erfahrung und tradiertes Wissen als wissenschaftlicher Nachweis	162
2. Die Registrierung als Ansatz	166
B. Epidemiologische Datensätze als Ansatz	166
C. Anforderungen in den USA.....	167
I. Der Lebensmittel- und Health Claim-Begriff in den USA.....	167
1. Der Lebensmittelbegriff	167
a. <i>Conventional Food</i>	167
b. <i>Functional Food</i>	169
c. <i>Dietary Supplements</i>	171
d. <i>Foods for Special Dietary Uses</i>	172
e. <i>Medical Foods</i>	172
f. <i>Novel Foods</i>	173
2. Der Begriff des „Claim“	173
a. <i>Der Health Claim</i>	173
b. <i>Structure/ Function Claims</i>	181
II. Historie und Entwicklung der Regelung von Health Claims ...	182
III. Lebensmittel und Health Claims in den USA: Regelungsinhalt, Zulassungsverfahren und wissenschaftliche Substantiierung.....	185
1. Allgemeines	185
2. Das Labeling.....	187
a. <i>NLEA-autorisierte Health Claims</i>	188
b. <i>Qualified Health Claims</i>	196
c. <i>Health Claims based on authoritative statement</i>	201
d. <i>Structure/Function Claims</i>	204
3. Die Werbung	206
a. <i>Täuschungs- und Irreführungsverbot</i>	208
b. <i>Inhalt der Substantiierungspflicht: Anzahl, Art und Qualität der Nachweise</i>	210

c.	<i>Anwendbarkeit des Ansatzes der wissenschaftlichen Substantiierung auf die Health-Claims-VO</i>	216
D.	Das japanische System als Ansatz.....	216
I.	Begrifflichkeiten.....	217
1.	Konventionelle Lebensmittel.....	217
2.	Sonstige Lebensmittelkategorien.....	217
a.	<i>Functional Food und Foods for Specified Health Use</i> ...	217
b.	<i>Food with Nutrient Functional Claims</i>	220
3.	Health Claims im japanischen Verständnis.....	221
a.	<i>Health Claims</i>	221
b.	<i>Reduction of Disease Risk Claims</i>	222
II.	Historie und Entwicklung von gesundheitsbezogenen Angaben in Japan	223
III.	Die Bewerbung von Lebensmitteln mit Health Claims: Das komplexe Zulassungsverfahren und der wissenschaftliche Nachweis von Health Claims in Japan.....	224
1.	Klassische FOSHU-Zulassung	225
a.	<i>Unterlagen</i>	225
b.	<i>Verfahrensgang</i>	226
c.	<i>Wissenschaftlicher Nachweis</i>	227
2.	Qualified FOSHU und der wissenschaftliche Nachweis.....	228
3.	Standardized FOSHU und ihr wissenschaftlicher Nachweis ..	229
4.	Anwendbarkeit einer der Ansätze im Rahmen der Health-Claims-VO?	230
E.	Ergebnis.....	230
4. Teil: Zusammenfassung und Ausblick	231
Literaturverzeichnis		239
Internetbeiträge		257