

Inhaltsverzeichnis

"Kirschner / Athena – Die unionsrechtliche Produktabgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel

Autor Ellen Kirschner

(recherchiert mit Hilfe der KI Athena) *Novel Food, Nahrungsergänzungsmittel und Präsentationsarzneimittel in Rechtsprechung und Verwaltungspraxis*

Vorwort	2
Inhaltsverzeichnis	4
Einleitung	8
Die Stellung der Novel-Food-Verordnung im europäischen Rechtsstaat	
Kapitel 1	10
Einführung in den Novel Food Catalogue	
1.1 Der Novel Food Catalogue als Gegenstand dieses wissenschaftlichen Kommentars	10
Kapitel 2	
Die Entstehung des Novel Food Catalogue	
2.1 Der regelungsrechtliche Ausgangspunkt und die Entstehung des Novel Food Catalogue	11
2.2 Die Entstehung des Novel Food Catalogue	14
2.3 Aufbau und Inhalt des Novel Food Catalogue	15
2.4 Die Fortschreibung des Novel Food Catalogue	16
2.5 Praktische Bedeutung des Novel Food Catalogue	17
2.6 Abgrenzung des Novel Food Catalogue von anderen unionsrechtlichen Instrumenten	17
Kapitel 3	
Die rechtliche Einordnung des Novel Food Catalogue	18
3.1 Gesetzliche Verankerung des Novel Food Catalogue	18
3.2 Welche Funktion weist die Europäische Kommission dem Catalogue selbst zu?	19
Die Eigenbeschreibung der Europäischen Kommission	20
3.3 Die Stellung des Novel Food Catalogue innerhalb des Novel-Food-Systems	21
3.4 Verhältnis zur Durchführungsverordnung 2018/456	23
Die rechtliche Bedeutung der Eigenbeschreibung der Europäischen Kommission	19
3.5 Die Notwendigkeit eines unionsrechtlichen Prüfungsmaßstabs	25
3.6 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab	26
3.6.1 Der Prüfungsmaßstab des Primärrechts – Artikel 288 AEUV	
Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab	26
3.6.1.1 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab – Artikel 288 AEUV	27
3.6.2 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab in der Rechtsprechung des Gerichtshofs	29
Die Entscheidung <i>Grimaldi</i> (EuGH, Rs. C-322/88)	25
3.6.3 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab in der Rechtsprechung des Gerichtshofs –	30
Die Entscheidung <i>Fédération bancaire française (FBF)</i> (EuGH, Rs. C-911/19)	
3.6.4 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab	32
3.6.5 Voraussetzungen für die Anwendung des unionsrechtlichen Prüfungsmaßstabs	33
3.7 Subsumtion des Novel Food Catalogue unter den unionsrechtlichen Prüfungsmaßstab	35
3.7.1 Feststellung des handelnden Unionsorgans	36
3.7.2 Tatsächliche und rechtliche Grundlage der Führung des Novel Food Catalogue	38
3.7.3 Feststellung der objektiven Funktion des Novel Food Catalogue	40
3.7.5 Ergebnis der Subsumtion	43
Kapitel 4	
Der Untersuchungsgegenstand des Novel Food Catalogue	
4.1 Was ist ein Lebensmittel im Sinne des Novel-Food-Rechts?	45
4.1 Was ist ein Lebensmittel im Sinne des Novel-Food-Rechts?	48
4.1.1 Gesetzlicher Ausgangspunkt	48
4.1.2 Der Lebensmittelbegriff ist verwendungsbezogen	49
4.1.3 Einbezogene Stoffe und Erzeugnisse	50
4.1.4 Ausdrücklich ausgeschlossene Erzeugnisse	50
4.1.5 Abgrenzung zu Arzneimitteln	51
4.1.6 Verhältnis zur Novel-Food-Verordnung	51
4.1.7 Bedeutung für den Novel Food Catalogue	52
4.3 Was ist der Untersuchungsgegenstand einer Novel-Food-Prüfung?	53
4.4 Welche Merkmale untersucht die Novel-Food-Verordnung?	54
4.5 Welchen Aussagegehalt besitzt ein Eintrag im Novel Food Catalogue?	55
4.6 Anwendung des Untersuchungsgegenstandes auf Nahrungsergänzungsmittel	56
4.7 Was sind „sonstige Stoffe“ im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG?	56
4.8 Was bedeutet „ernährungsspezifische Wirkung“?	57
4.9 Was bedeutet „physiologische Wirkung“?	58
4.10 Was sind „sonstige Stoffe“ im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG?	60
4.10.1 Wortlautauslegung	60
4.10.2 Systematische Auslegung	60
4.10.3 Teleologische Auslegung	61
4.10.4 Rechtsdogmatische Einordnung	61
4.11 Welcher wissenschaftliche Nachweis ist erforderlich, um eine ernährungsspezifische oder	62
physiologische Wirkung im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG anzunehmen?	58
4.11.1 Der Tatbestand verlangt eine Wirkung	62

4.11.2 Wirkung ist eine Tatsachenfrage	63
4.11.3 Die rechtliche Bewertung folgt erst nach der Tatsachenfeststellung	63
4.11.4 Der Begriff der Wirkung beschreibt keine subjektive Wahrnehmung	64
4.11.5 Erforderliche Tatsachenfeststellungen	64
4.11.6 Bedeutung für die lebensmittelrechtliche Einordnung	64
4.12.1 Trennung zwischen Stoff und Wirkung	66
4.12.2 Wirkung ist keine Werbeaussage	66
4.12.3 Welche Tatsachen müssen festgestellt werden?	67
4.12.4 Wer trägt die Darlegungslast?	67
4.12.5 Bedeutung für „sonstige Stoffe“	67
4.13 Entwicklung und praktische Konkretisierung des Begriffs „sonstige Stoffe“ seit 2002	68
4.13.1 Ausgangslage im Jahr 2002	68
4.13.2 Welche Stoffgruppen hatte der Unionsgesetzgeber vor Augen?	69
4.13.3 Der Kommissionsbericht von 2008	69
4.13.4 Keine Gleichsetzung von Einordnung und Zulässigkeit	70
4.13.5 Vergleich der Begriffe Gesundheit, Krankheit und Symptom	70
4.13.6 Entwicklung bis 2020	71
4.13.7 Entwicklung bis 2024 und 2026	72
4.13.8 Welche objektiven Kriterien lassen sich erkennen?	72
4.13.9 Antwort auf die Hilfsstoffhypothese	73
4.13.10 Rechtsdogmatische Einordnung	73
Kapitel 5	
Gesundheit, Krankheit und Symptom – Medizinische Begriffsbestimmung als Grundlage der rechtlichen Prüfung	
5.1 Der Begriff der Gesundheit	76
5.2 Der Begriff der Krankheit	76
5.3 Der Begriff des Symptoms	77
5.3.1 Die fehlende Eindeutigkeit von Symptomen	78
5.4 Der Symptombegriff im europäischen Lebensmittel- und Arzneimittelrecht	78
5.5 Vergleich der Begriffe Gesundheit, Krankheit und Symptom	79
5.6 Bedeutung der Begriffe Gesundheit, Krankheit und Symptom für das Lebensmittel- und Arzneimittelrecht	80
Kapitel 6	
Die unionsrechtliche Entwicklung des Präsentationsarzneimittels	
6.1 Historische Entwicklung des unionsrechtlichen Arzneimittelbegriffs	82
6.1.2 Gesetzgeberischer Zweck und Erwägungsgründe der Richtlinie 2001/83/EG	83
6.2 Die unionsrechtliche Auslegung des Begriffs „Präsentationsarzneimittel“	84
6.2.1 Der unionsrechtliche Begriff des Präsentationsarzneimittels	84
6.3 Die juristische Prüfung des Präsentationsarzneimittels	86
6.3.1 Der Prüfungsgegenstand	86
6.3.2 Die vollständige Sachverhaltsermittlung	86
6.3.3 Die Auslegung des gesetzlichen Tatbestandes	87
6.3.4 Die juristische Subsumtion	88
6.3.5 Die Rechtsfolge	88
6.3.6 Wissenschaftliche Würdigung	88
6.4 Die Abgrenzung des Präsentationsarzneimittels von anderen Produktkategorien	89
6.4.1 Die Notwendigkeit der Abgrenzung	89
6.4.2 Abgrenzung zum Lebensmittel	89
6.4.3 Abgrenzung zum Nahrungsergänzungsmittel	90
6.4.4 Abgrenzung zum Funktionsarzneimittel	91
6.4.5 Die Bedeutung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG	92
6.4.6 Wissenschaftliche Würdigung	92
6.5 Die juristische Subsumtion des Präsentationsarzneimittels (Endfassung)	93
6.5.1 Die Subsumtion als Kern der behördlichen Rechtsanwendung	93
6.5.2 Die einzelnen Prüfungsschritte	93
6.6 Die unionsrechtlichen Anforderungen an die behördliche Begründung einer Einstufung als Präsentationsarzneimittel	94
6.6.1 Die Begründungspflicht als Bestandteil rechtsstaatlicher Verwaltung	94
6.6.2 Anforderungen an die Begründung nach dem Unionsrecht	94
6.3 Erforderlicher Inhalt der Begründung	95
6.6.4 Begründung und Sachverhaltsaufklärung	95
6.6.5 Grenzen pauschaler Behördenpraxis	96
6.6.6 Wissenschaftliche Bewertung	96
Kapitel 7	
Das Präsentationsarzneimittel im Unionsrecht – Zweck, Funktion und Grenzen – ELENANT®	101
7.1 Entstehung des unionsrechtlichen Begriffs des Präsentationsarzneimittels	101
7.2 Der Schutzzweck des Präsentationsarzneimittels	102
7.3 Die unionsrechtlichen Tatbestandsmerkmale des Präsentationsarzneimittels	103
7.3.1 Die Abgrenzung zwischen gesundheitsbezogenen Aussagen und Heilungsversprechen	103
7.4 Die Entwicklung des unionsrechtlichen Begriffs des Präsentationsarzneimittels durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union	105
7.5 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab für die Einstufung eines Präsentationsarzneimittels	107
7.6 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab als Grenze behördlicher Entscheidungskompetenz	108
7.7 Anwendung des unionsrechtlichen Prüfungsmaßstabs auf behördliche Einstufungsentscheidungen	110
7.8 Anwendung des unionsrechtlichen Prüfungsmaßstabs auf die Einstufung von ELENANT®	111
7.9 Der festgestellte Sachverhalt	111
7.8.2 Prüfung der Produktpräsentation	112
7.8.3 Wahrnehmung durch den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher	113
7.8.4 Gesamtwürdigung der Produktpräsentation	114

7.8.5 Ergebnis der unionsrechtlichen Prüfung	116
Kapitel 8	
EuGH – die Entwicklung der unionsrechtlichen Dogmatik des Präsentationsarzneimittels durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes	
8.1. Dogmatischer Erkenntnisgewinn	117
8.2 Die Anfänge der unionsrechtlichen Dogmatik	118
8.2.1 Dogmatische Bedeutung	118
8.3 Erweiterung des Präsentationsbegriffs	119
8.3.1 Die Abgrenzung zwischen gesundheitsbezogenen Aussagen und Heilversprechen	120
8.4 Die objektive Verbraucherperspektive	121
8.5 Die Gesamtbetrachtung des Produkts	122
8.6 Grenzen der Behörden	123
8.7 Verhältnis von Präsentations- und Funktionsarzneimittel	124
8.8 Weitere Entwicklung der Rechtsprechung	125
8.9 Wissenschaftliche Gesamtauswertung	125
8.10 Eigene wissenschaftliche Schlussfolgerung	126
Kapitel 9	
Die unionsrechtlichen Anforderungen an behördliche Einstufungsentscheidungen	
9.1 Der Amtsermittlungsgrundsatz als Grundlage unionsrechtlicher Einstufungsentscheidungen	128
9.2 Die Darlegungs- und Beweislast bei der Einstufung eines Präsentationsarzneimittels	129
9.3 Die rechtliche Subsumtion und die Begründungspflicht behördlicher Einstufungsentscheidungen	131
9.4 Nachvollziehbarkeit der behördlichen Begründung	134
9.5 Gerichtliche Überprüfbarkeit	135
9.6 Vollständige Subsumtion	136
9.7 Berücksichtigung des wesentlichen Vorbringens	137
9.8 Sorgfältige und unparteiische Prüfung	137
9.9 Bestimmtheit und Widerspruchsfreiheit	138
9.10 Rechtsstaatsprinzip und Gesetzesbindung	139
9.11 Unzureichende Begründungsform	140
9.12 Nachträgliche Ergänzung und Heilung von Begründungsmängeln	141
9.13 Grenzen des behördlichen Beurteilungsspielraums bei der Einstufung eines Präsentationsarzneimittels	142
9.14 Die gerichtliche Kontrolle behördlicher Einstufungsentscheidungen nach dem Unionsrecht	144
9.15 Das unionsrechtliche Prüfungsmodell zur Einstufung eines Präsentationsarzneimittels	147
9.16 Wissenschaftliche Gesamtwürdigung	149
Kapitel 10	
Die Anwendung des unionsrechtlichen Prüfungsmodells auf behördliche Einstufungsentscheidungen	
10.1 Ausgangspunkt der behördlichen Prüfung	151
10.2 Das unionsrechtliche Prüfungsschema zur Einstufung eines Präsentationsarzneimittels	152
10.2.1 Das unionsrechtliche Prüfungsschema	153
Kapitel 11	
Leitfragen zur Überprüfung der behördlichen Schlussfolgerungen	
11.1. Was ist der eigentliche Prüfungsgegenstand?	156
11.2. Aus welchem Dokument stammt die Aussage?	156
11.3. Wer ist der Adressat der Aussage?	157
11.4. Welchen Zweck verfolgt die Aussage?	157
11.5. Wurde der vollständige Kontext berücksichtigt?	158
11.6. Folgt die behördliche Schlussfolgerung aus der Aussage?	158
11.7. Wurden unterschiedliche Aussagearten voneinander getrennt?	159
11.8. Wurde zwischen Tatsachenfeststellung und rechtlicher Bewertung unterschieden?	159
11.9 Wurde jede Aussage einzeln geprüft?	160
11.10 Ist der Gedankengang vollständig nachvollziehbar?	160
Kapitel 12	
Warum wurde ELENANT® als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht?	
12.1 Die Produktkonzeption als Ausgangspunkt der rechtlichen Einordnung	162
12.2 Die Zusammensetzung des Produkts	163
12.2.1 Ferrum phosphoricum	163
12.2.2 Calciumcarbonat	164
12.2.3 Natriumchlorid	165
12.2.4 Pflanzlicher Extrakt aus <i>Carapichea ipecacuanha</i>	166
12.2.5 Gesamtbewertung der Zusammensetzung	168
12.3 Bedeutung der ursprünglichen Produktkonzeption für die spätere behördliche Einstufung	169
Kapitel 13	
Analytische Erfassung der vorliegenden Dokumente zu ELENANT	
13.1 Dokumentenübersicht	170
13.2 Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	170
13.3 Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege	171
13.4 Regierung von Oberbayern	174
13.5 Regierungspräsidium Stuttgart	176
13.6 NEM-Anzeige und eingereichte Kennzeichnung	177
13.7 Ergänzende Stellungnahme der Apotheke	178
13.8 Zusammengeführte Aussagenmatrix	179
13.9 Erste rein analytische Ergebnisse	180
13.9.1. Es existiert nicht eine einheitliche „ELENANT-Präsentation“	180
13.9.2. Die Behörden prüfen unterschiedliche Tatsachenbestände	180
13.9.3 Die Aussagegegenstände werden nicht systematisch getrennt	181
13.10 Ermittlung und Klassifizierung der behördlich herangezogenen Aussagen	181
13.10.1 Begriffsbestimmung des in der behördlichen Aussage verwendeten Begriffs „Long Covid“	182

13.11 Medizinisch-sprachliche Klassifizierung der behördlich herangezogenen Aussagen	184
13.11.1 Bewertung des zitierten Aussagen	185
13.11.3 Aussage „Brain Fog“	185
13.11.4.Aussage „chronische Müdigkeit“	186
13.11.5 Aussage „Muskel- und Gelenkschmerzen“	186
13.11.6 Aussage „Bluthochdruck“	187
13.11.7 Aussage „Herzkammerflimmern“	188
13.12 Aussagen über physiologische Körperfunktionen	189
13.12.1 Unterstützung der Sauerstoffaufnahme	189
13.12.2 Aussage „Optimierte Sauerstoffversorgung der Organe.“	190
13.12.3 Aussage „Bessere Zellversorgung.“	190
13.13 Aussagen über biologische und pathophysiologische Mechanismen	191
13.13.1 Aussage „Zellzersetzungsstoffe werden neutralisiert.“	191
13.13.2 Aussage „Die Zerstörung der roten Blutkörperchen wird gestoppt.“	192
13.13.3 Aussage „Verstopfungen durch lineare proteinhaltige Thromben verkürzen sich.“	192
13.13.4 Klassifizierung der behördlich herangezogenen Aussagen	193
13.14 Behördliche Würdigung	205
13.15. Tabelle mit jeder einzelnen von der Behörde zitierten Aussage und ordnet sie einem Prüfungsgegenstand zu:	213
Kapitel 14	
Gesamtergebnis der Untersuchung	
14.1 Ausgangspunkt der Untersuchung	221
14.2 Die Grenzen behördlicher Rechtsanwendung im Unionsrecht	221
14.3 Der unionsrechtliche Prüfungsmaßstab	222
14.4 Schlussfolgerung	223
Schlussbetrachtung	225