



Möglichkeiten der Vermarktung von Botanicals ... aus Sicht des Lebensmittelrechts

28. September 2017

Hamburg

Andreas Meisterernst

Rechtsanwalt

Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht (TU München)

www.meisterernst.com meisterernst@meisterernst.com

Überblick



- I. Was sind Botanicals?
- II. Warum das Interesse an Botanicals?
- III. Wodurch unterscheiden sich LM und AM?
- IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?
- V. Fazit

I. Was sind Botanicals?



VO (EU) Nr. 432/2012:

Erwägungsgrund 10

- (10) Aus den zur Bewertung vorgelegten Angaben hat die Kommission eine Reihe von Angaben ermittelt, die sich auf die Wirkung pflanzlicher Stoffe beziehen und die **gemeinhin als „Botanicals“ bezeichnet** werden; diese müssen von der Behörde erst noch wissenschaftlich bewertet werden. Bestimmte andere gesundheitsbezogene Angaben müssen ferner erneut bewertet werden, bevor die Kommission über ihre Aufnahme in die Liste zulässiger Angaben befinden kann, bzw. über andere bereits bewertete Angaben kann die Kommission aus anderen gerechtfertigten Gründen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend befinden.

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

3

I. Was sind Botanicals?



VO (EU) Nr. 432/2012:

Erwägungsgrund 11

- (11) Angaben, deren Bewertung durch die Behörde oder deren Prüfung durch die Kommission noch nicht abgeschlossen ist, werden auf der Kommissions-Website (1) veröffentlicht und dürfen gemäß **Artikel 28 Absätze 5 und 6** der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 weiter verwendet werden.

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

4

I. Was sind Botanicals?



- ❖ Funktionelle Zutaten
- ❖ Normale Lebensmittel
- ❖ Extrakte
- ❖ **Kein Novel Food!**
- ❖ **LM müssen sicher sein!**
- ❖ **In Nahrungsergänzungsmitteln als sonstige Stoffe erlaubt**



Foto: <http://www.lookingforlove.com/content/uploads/2016/05/Screen-Shot-2016-05-25-at-8-25-45-PM.png>

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

5

II. Warum das Interesse an Botanicals?



FOR THE ATTENTION OF THE MEMBER STATES AND THE COMMISSION SUPPORTING WORKING DOCUMENT (NOT FOR VOTE) STANDING COMMITTEE OF THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH 12 JUNE 2013 AGENDA ITEM B.1 (SANCO/11074/2013) ARTICLE 13.1 CLAIMS FOR WHICH THE EVALUATION BY THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY AND THE CONSIDERATION BY THE COMMISSION AND THE MEMBER STATES IS NOT FINALISED

Claims for which finalisation is pending

1488 1490 737 1486 736 1485 1491 2375 1101 1187 2063 2103 646 1224 1238 1339 1410
... = **17 Anträge nicht entschieden**

Claims on botanical substances for which finalisation is pending

8 9 693 694 695 702 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116
1117 1118 1119 1120 1121 1123 1124 1222 1273 1274 1275 1276 1280 1295 1296 1297 1298
1310 1311

= 2075 Anträge nicht entschieden!

6

II. Warum das Interesse an Botanicals?



On hold

Auszug Liste und ID's

- ❖ **Peppermint (leaf), ID 2698:** „Helps with indigestion.“ (SK)
- ❖ **Heidelbeere, ID 2347:** „Contributes to vascular health“; „Helps to decrease sensations of heavy leggs.“ (D, UK, F, BE, IT)

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

7

II. Warum das Interesse an Botanicals?



On hold

Auszug Liste und ID's

- ❖ **Gingko (leaf, extract)**
 - ID 3768:** „Helps the maintenance of good cognitive function“ (GR, IT, UK)
 - ID 3676:** „Helps improve attention required for day to day mental activities“ (UK)
 - ID 2807:** „Contributes to good hearing and vision.“ (FI)

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

8

II. Warum das Interesse an Botanicals?



Zugelassen:

Water Soluble Tomato Concentrate (Wasserlösliches Tomatenkonzentrat — WSTC) I und II WSTC I und II (wasserlösliches Tomatenkonzentrat)

fördert die normale Blutplättchenaggregation und trägt zu einem gesunden Blutfluss bei.

II. Warum das Interesse an Botanicals?



Negativ bewertet z.B.:

- ❖ **Curcuma:** „Joint health/mobility/comfort“
- ❖ **Ginseng:** „Protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage“
- ❖ **Zwiebel:** „Maintenance of normal blood glucose concentrations“

II. Warum das Interesse an Botanicals?



Unterschiedliche Traditionen:

Belfrit (Belgien-Frankreich-Italien)-Projekt zur Erstellung von Listen zulässiger Botanicals

➔ in Italien:

Positivliste für Botanicals zur Verwendung enthält über 1.000 Einträge

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

11

II. Warum das Interesse an Botanicals?



Aktuell: EU –Roadmap zu Botanicals:

- Mehr als 1500 Botanicals werden bei Anlegen des bisherigen Maßstabs der Überprüfung von gesundheitsbezogenen Angaben keine solchen tragen dürfen
- **Unfair im Vergleich zu traditionellen Arzneimitteln**, bei den eine traditionelle Verwendung und ein plausibler Wirknachweis ausreichen.
- Lösungswege sollen gesucht werden

Schon früh problematisiert von Meisterernst, Europäische Gesetzgebung auf Abwegen – eine kritische Betrachtung der laufenden Vorhaben zu Health claims, Anreicherung, Herbals“, ZLR 2004, 43

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

12

II. Warum das Interesse an Botanicals?



Es geht um

- ❖ Unterschiedliche Traditionen
- ❖ Monopolisierung von Stoffen vs. milde Hausmittel



Foto: http://www.parfuemeriennachrichten.de/wp-content/uploads/2015/05/Arzneimittel_m_610x264.jpg

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

13

III. Wodurch unterscheiden sich LM und Trad. AM?



Verschiedene rechtliche Regime!

	LM	Trad. AM
Werbung Rechtsrahmen	HCVO LMIV	HWG
Werbung inhaltlich	nach Zulassung gesundheitsbezogen	nach Zulassung krankheitsbezogen - Disclaimer
Wirknachweis	Höchster wissenschaftl. Standard	- langjährige Verwendung - plausibler Wirknachweis
Herstellung	Hygienerecht IFS etc.	AMG GMP

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

14

III. Wodurch unterscheiden sich LM und AM?



	LM	Trad. AM
Haftung	ProdHaftG BGB	AMG
Marktbeobachtung	ProdHaftG	Pharmakovigilanz
Rezeptur	LM-Sicherheit Keine Zulassung erforderlich – NEM Notifizierung	Zulassung
Überwachung	LM-Überwachung	AM-Überwachung
Vertrieb	Einzelhandel	idR Apothekenpflicht
Verwendung zulässig	Keine neuartige LM-Zutat (Novel Food)	Registrierung

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

15

III. Wodurch unterscheiden sich LM und AM bei dualen Zutaten?



500 mg Calciumacetat



Foto: <http://gall.co.at/media/images/popup/2024252.jpg>
Meisterernst

Rechtsanwälte

Foto: <https://static.shop-apotheke.com/images/D00434023-p1.jpg>

Andreas Meisterernst

16

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



LM

Nährstoff oder sonstige Substanz, die als LM oder mit LM verzehrt wird

AM

Jeder Stoff

Duale Zutaten als Schnittmenge

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

17

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



unterschiedliche Regime ergeben sich zwangsläufig aus der Natur und der Verwendung dualer Zutaten

NEM

Glucosamin in NEM

Kamillentee

Phosphatbinder mit Calciumacetat

AM zur Behandlung leichter Kniegelenkarthrose

Arzneitee

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

18

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



500 mg Calciumacetat in dosierter Form

NEM

AM als
Phosphatbinder bei Dialysepatienten

Zwei völlig verschiedene Regime
Entscheidend: Zweckbestimmung!

Meisterernst

Rechtsanwälte

19

Andreas Meisterernst

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



AM => Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden **bestimmt** sind [**Präsentationsarzneimittel**], oder
2. die im menschlichen Körper angewendet oder einem menschlichen Körper verabreicht werden können, um entweder die
 - a) die menschlichen **physiologischen Funktionen** durch eine **pharmakologische**, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen
 - b) oder eine medizinische Diagnose zu erstellen [**Funktionsarzneimittel**].

Meisterernst

Rechtsanwälte

20

Andreas Meisterernst

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



Präsentationsarzneimittel **ist der Normalfall!**

⇒ Definition des Funktionsarzneimittel nur in pathologischen Fällen gefragt

Kategorie	Einstufung gemäß
Präsentationsarzneimittel im engeren Sinne, „nicht getarnt“	Subjektiver Zweckbestimmung
Präsentationsarzneimittel im weiteren Sinne, „getarnt“	Objektiver Zweckbestimmung / Verbrauchererwartung
Funktionsarzneimittel, nicht „getarnt“	-> bereits Präsentationsarzneimittel im engeren Sinne
Funktionsarzneimittel, „getarnt“	Objektiver Funktion

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



- ❖ Zwei Tatbestände, Präsentation oder Funktion
- ❖ Tatbestände stehen in Wechselbeziehung
- ❖ Müssen einheitlich ausgelegt werden
- ❖ Zugelassene Arzneimittel erfüllen in der Regel beide Tatbestände

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



EuGH, Urteil vom 16. 4. 1991 – C-112/89 , Rn. 20, „Upjohn“:

„Diese beiden Definitionen können jedoch nicht als streng voneinander getrennt gesehen werden“

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



EuGH, Urt. vom 10. Juli 2014, C-358/13 und C-181/14, „Legal Highs“:

Die beiden Tatbestände der Arzneimitteldefinition müssen
„in **Verbindung miteinander gelesen** werden“.

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



EuGH, 15. Januar 2009, Rs. C-140/07 „Hecht Pharma“, Rn 40:

- Produkte, die eine **physiologisch wirksame** Substanz enthalten, dürfen **nicht systematisch als Funktionsarzneimittel** eingestuft werden
- **Einzelfallprüfung**
- Pharmakologische Wirkung muss nachgewiesen sein, um eine Produkt (hier Red Rice) als Funktionsarzneimittel einzustufen, **Verdacht genügt nicht !**

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

25

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



41 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Kriterium der Eignung, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, nicht dazu führen darf, dass Produkte als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber **keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen** (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Deutschland, Randnr. 60).

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

26

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



44 Daher ist die die vom vorlegenden Gericht vorgenommene **Unterscheidung zwischen der Eignung zu einer pharmakologischen Wirkung und der Eignung zur Beeinflussung der physiologischen Funktionen für die Einstufung eines Produkts als Funktionsarzneimittel nicht relevant.**

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



Aber:

„Gehen die Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen **nicht über Wirkungen hinaus, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktion haben kann**, besitzt es **keine nennenswerten Auswirkungen auf Stoffwechsel** und ist damit kein Erzeugnis, das physiologische Funktionen wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte“. (EuGH, Knoblauchkapseln“, 15. November 2007 – Rs. C-319/05)

⇒ empfohlene Tagesdosis an Allicin kann auch über Verzehr von ca. 7,4 g (ca. 5 Zehen) frischen Knoblauch erreicht werden kann

⇒ **kein AM**

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien? - Zwischenergebnis



Physiologische Wirkung und pharmakologische Wirkung unterscheiden sich bei LM nur durch ihr Maß

Einzelfallbetrachtung

Bei dualen Stoffen hilft die pharmakologische Wirkung idR nicht weiter

„... gibt es nämlich zahlreiche allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse, die objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können. Dieser Umstand kann jedoch nicht genügen, um ihnen die Eigenschaft eines Arzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83 zu verleihen“ (Eugh, Rs. C 319/05 „Knoblauchkapseln“ Rn.60)

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

29

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



BGH „Mundspüllösung III“, Urteil v. 25. Juni 2015, Az. I ZR 205/13

- Zur Einordnung als *Funktionsarzneimittel* können nicht Angaben herangezogen werden, die nur für die Einordnung als *Präsentationsarzneimittel* sprechen können
- Vorliegen eines Funktionsarzneimittels muss von demjenigen dargelegt und bewiesen werden, der sich hierauf beruft
- **pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung muss wissenschaftlich festgestellt werden** (BGH: Berufungsgericht wird „sich naheliegenderweise sachverständiger Hilfe zu bedienen haben“)
- bloße Zweifel an der Wirkung bzw. am Wirkmechanismus können nicht dazu führen, dass das Produkt aufgrund der Zweifelsfallregelung gemäß § 2 Abs. 3a AMG als Funktionsarzneimittel eingestuft wird



Meisterernst

Rechtsanwälte

Foto: Apotheke adhoc

30

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



EuGH „Chemische Fabrik Kreussler“ (6. September 2012 – Rs. C-308/11):

Eine **EU- Leitlinie zur Abgrenzung** der Kosmetikmittelrichtlinie von der Arzneimittelrichtlinie berücksichtigt **kann** bei der Bestimmung der pharmakologischen Wirkung **eines Kosmetikums** berücksichtigt werden

Einer **Wechselwirkung zwischen den Molekülen der betreffenden Substanz** und einem **zellulären Bestandteil des Körpers** des Anwenders muss nicht vorliegen.

Daher könne auch **Auswirkungen auf Keime** eine pharmakologische Wirkung darstellen

IV. Gibt es objektive Abgrenzungskriterien?



EuGH, Urt. vom 10. Juli 2014, C-358/13 und C-181/14, „Legal Highs“ Rn. 37:

Einheitlicher Arzneimittelbegriff

„ Der Ausdruck „beeinflussen“ muss daher dahin ausgelegt werden, dass er die Stoffe erfasst, die geeignet sind, **dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit** zuträglich zu sein.“

V. Fazit



Pharmakologische Wirkung von LM ist eine qualifizierte Form ihrer physiologischen Wirkung!

- ❖ Pharmakologische Wirkung **nicht bereits** bei bloßem Vorliegen einer „Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Extrakts und zellulären Bestandteilen des Körpers des Anwenders“
- ❖ Denn: LM werden verstoffwechselt -> daher per se physiologische Wirkung
- ❖ Folglich allg. gesundh.förd. Eigenschaften nicht ausreichend
- ❖ Erforderlich: **Wiederherstellung** oder **Korrektur** menschlicher physiologischer Funktionen -> Verhütung oder Heilung!
- ❖ **Funktionsbedingungen** des Körpers müssen **wirklich** beeinflusst werden

V. Fazit



Nennenswerte physiologische Auswirkungen?

Keine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen, ohne der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein?

Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers **wirklich** beeinflussen?

Kann **Wirkung** auch mit **angemessenem** Verzehr von Lebensmitteln erreicht werden ?

Wiederherstellen, Korrigieren, Beeinflussen - impliziert eine **gesundheitsfördernde Wirkung**

➡ **Therapeutische Wirksamkeit notwendig.**

V. Fazit



- ❖ Künstliche Zerlegung des AM –Begriffs hilft nicht!
- ❖ Es gibt keine Botanicals, die per se (dosisunabhängig) AM sind!
- ❖ Duale Zutaten können als Lebensmittel vermarktet werden, sie unterliegen dann einem völlig anderem Regime als AM

Meisterernst

Rechtsanwälte

Andreas Meisterernst

35

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Meisterernst

Rechtsanwälte

Zwölf Rechtsanwälte in München und Frankfurt a.M.; umfassende Beratung, wettbewerbs- und markenrechtliche Streitigkeiten, behördliche Beanstandungs- und Zulassungsverfahren

www.meisterernst.com
contact@meisterernst.com

Folgen Sie uns auf



Einfach in den sozialen Netzwerken nach „Meisterernst Rechtsanwälte“ suchen.
Meisterernst

Rechtsanwälte

Research Development Authorisations

Scientific Consultants GmbH

Drei **Lebensmittelchemikerinnen**, zwei davon zugelassene Sachverständige; naturwissenschaftlich fundierte Beratung, Verkehrsfähigkeitsprüfung, Etiketten, Dossiers, Zulassungsverfahren, wissenschaftliche Absicherung

www.rda-science.com

Andreas Meisterernst

05.10.2017