

Inhalt

Vorwort	VII
1. Teil: Funktionelle Lebensmittel als Rechtsproblem, Begriffe und Grundlagen	1
§ 1 Rechtliche Problematik bei funktionellen Lebensmitteln	1
<i>I. Hintergrund und Interesse der Untersuchung</i>	1
1. Ursachen für die Entwicklung funktioneller Lebensmittel und Beispiele ..	3
a) Die Ernährungstrends weltweit und in Europa	3
b) Ernährungstrends in Deutschland	5
c) Beispiele für funktionelle Lebensmittel	5
2. Ökonomische Bedeutung funktioneller Lebensmittel	6
3. Funktionelle Lebensmittel als Rechtsproblem	7
a) Internationale und europäische Rechtsquellen	7
b) Risikomanagement und Risikokommunikation als Kernelemente der Lebensmittelsicherheit	9
aa) Risikobewertung als Vorstufe des Risikomanagements	10
bb) Nachweis der Funktionalität der Lebensmittel	11
c) Ordnungsrechtliche Einordnung und Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten	12
d) Rechtliche Voraussetzungen für die Werbung mit gesundheitsbezogenen Angaben	13
<i>II. Gegenstand der Untersuchung und Abgrenzung</i>	16
<i>III. Gang der Untersuchung</i>	17
§ 2 Begriff der funktionellen Lebensmittel und deren Abgrenzung	18
<i>I. Bestehende Definitionen für funktionelle Lebensmittel</i>	18
1. Ernährungskonzept statt Rechtsbegriff	18
2. Japan und funktionelle Lebensmittel	19
3. Functional Food Konzept der USA	20
4. Die Begriffssituation in der EU und in Deutschland	21
a) Die FUFÖSE-Definition	21
b) Die DFG-Definition	22
5. Zwischenergebnis	23
<i>II. Der Lebensmittelbegriff und die vielfältigen Erscheinungsformen von Lebensmitteln</i>	23
1. Der Lebensmittelbegriff des Gemeinschaftsrechts	23
a) Inhalt und Umfang des Lebensmittelbegriffes	24
b) Gültigkeit des Lebensmittelbegriffes der Basisverordnung	25
2. Der Lebensmittelbegriff in Abgrenzung zu Arzneimitteln im europäischen Recht	26
a) Notwendigkeit einer Abgrenzung	26

b)	Abgrenzung durch den Wortlaut der gemeinschaftsrechtlichen Lebensmitteldefinition	26
c)	Die Terminologie des europäischen Arzneimittelbegriffs	28
d)	Entwicklung von Abgrenzungskriterien	31
aa)	Objektive Abgrenzungskriterien durch den Gemeinschaftsgesetzgeber?	32
bb)	Abgrenzungskriterien des EuGH	32
	(1) Pharmakologische Wirkung und andere Produktmerkmale	32
	(2) Gleichwertigkeit der Abgrenzungskriterien	34
	(3) Zwischenfazit für die funktionellen Lebensmittel	35
3.	Der Lebensmittelbegriff im deutschen Recht	35
a)	Ausschluss des deutschen Arzneimittelbegriffes durch Vorrangwirkung	36
b)	Funktionalität von Lebensmitteln als Abgrenzungskriterium	37
4.	Inhalt und Umfang des Begriffes funktionelle Lebensmittel	38
5.	Die kodifizierten Erscheinungsformen von Lebensmitteln und deren Abgrenzung zu funktionellen Lebensmitteln	39
a)	Abgrenzung zu diätetischen Lebensmitteln	40
aa)	Umsetzung durch Diätverordnung	40
bb)	Abgrenzungsrelevante Merkmale und deren Würdigung	41
b)	Abgrenzung zum Begriff der Nahrungsergänzungsmittel	42
c)	Funktionelle Lebensmittel und nährstoffangereicherte Lebensmittel	43
aa)	Wesen und Historie der Anreicherungsverordnung	44
bb)	Kein eigenständiger Anreicherungs-begriff	44
d)	Funktionelle Lebensmittel als Novel Foods und genetisch veränderte Lebensmittel	46
aa)	Funktionelle Lebensmittel als Novel Foods	46
bb)	Funktionelle Lebensmittel und gentechnisch veränderte Lebensmittel	48
6.	Fazit	49
§ 3	Lebensmittelrechtliche Grundlagen	50
I.	<i>Wesen und Begriff des Lebensmittelrechts</i>	50
1.	Das Wesen des Lebensmittelrechts	50
2.	Der Begriff des Lebensmittelrechts	51
II.	<i>Ziele, Struktur und Grundprinzipien des Lebensmittelrechts</i>	51
1.	Von der traditionellen Zieltrias zur umfassenden Zielsetzung	52
2.	Die Normenstruktur des Lebensmittelrechts	53
a)	Normative Struktur und Missbrauchsprinzip des Lebensmittelrechts	54
b)	Private Normsetzung zur Standardisierung	56
3.	Weitere Grundprinzipien des Lebensmittelrechts	57
a)	Das Vorsorgeprinzip im Lebensmittelrecht	57
aa)	Das lebensmittelrechtliche Vorsorgeprinzip im Welthandelsrecht	58
bb)	Das Vorsorgeprinzip im europäischen Lebensmittelrecht	59
	(1) Zur inhaltlichen Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips	60
	(2) Sekundärrechtliche Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips	61
cc)	Das Vorsorgeprinzip im deutschen Lebensmittelrecht	63
b)	Das Verursacherprinzip durch Stufenverantwortung	63

2. Teil: Rechtliche Rahmenbedingungen für funktionelle Lebensmittel und Regelungsumfang	67
§ 4 Internationale Lebensmittelstandards	68
I. <i>GATT/WTO-Recht, insbesondere das TBT-Übereinkommen</i>	69
II. <i>Das multilaterale SPS-Abkommen und funktionelle Lebensmittel</i>	70
1. Wesentliche Bestimmungen des SPS-Abkommens	71
2. Vorsorge und Risikomanagement als Kernelemente des SPS-Abkommens	71
3. Auswirkungen des SPS-Abkommens	73
III. <i>Der Codex Alimentarius</i>	73
1. Systematik des Codex Alimentarius	74
2. Wesen und Wirkungsweise der Codex-Standards	76
IV. <i>Handlungsinstrumente im Bereich funktioneller Lebensmittel</i>	77
1. Codex General Guidelines on Claims	78
2. Codex Guidelines on Nutrition Labelling	79
3. Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims	80
a) Systematik der Angabentypen	80
aa) Nutrient Claims	81
bb) Health Claims	81
cc) Reduction of Disease Risk Claims	82
b) Anforderungen für funktionelle Lebensmittel	82
V. <i>Fazit zu den internationalen Standards</i>	84
§ 5 Anforderungen des europäischen Rechts an funktionelle Lebensmittel . .	86
I. <i>Wissenschaftliche und politische Vorarbeit</i>	86
II. <i>Die EG-Basisverordnung</i>	88
1. Konzeption der EG-Basisverordnung	89
2. Zentralnormen für alle Lebensmittel	90
a) Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nach Art. 14 BasisVO . .	90
aa) Gesundheitsschädliche Lebensmittel	90
bb) Grundsätzliche Prüfparameter des Art. 14 zur Sicherheitsbestimmung	91
cc) Maßstab der Sicherheitsbewertung	92
dd) Verhältnis zu spezifischen Bestimmungen der Lebensmittelsicherheit	93
b) Zusätzliche Prüfkriterien der Sicherheitsbewertung	93
c) Das Irreführungsverbot des Art. 16 BasisVO	94
d) Verbraucherleitbild und Irreführungsbegriff	96
aa) Auswirkungen des Verbraucherleitbildes auf den Irreführungsbegriff	96
bb) Kritische Würdigung des Verbraucherleitbildes	97
3. Zusammenfassung und Bewertung	98
III. <i>Die Novel Food Verordnung und ihre Anforderungen</i>	99
1. Anwendungsbereich und Beispiele	99
a) Kategorien neuartiger Lebensmittel	100
b) Terminologie »nennenswerter Umfang« und Anwendung	100

2. Die Zulassung von Novel Foods, insbesondere materielle Anforderungen	101
a) Genehmigung im Hauptverfahren	102
b) Notifizierungspflicht durch Anzeigeverfahren	102
3. Kennzeichnungsanforderungen	103
IV. <i>Etikettierungsrichtlinie und ergänzende Kennzeichnungsbestimmungen</i> . . .	103
1. Die Etikettierungsrichtlinie	104
a) Irreführungs- und Werbeverbot der Etikettierungsrichtlinie	104
b) Typisierung der Angaben durch den EuGH	105
c) Verbindlichkeit und Umsetzung der Irreführungsverbote	105
d) Auswirkungen wettbewerbsrechtlicher Vorschriften auf den Irreführungsbegriff	106
2. Ergänzung durch die Verordnung über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterolzusätzen	107
3. Die Nährwertkennzeichnungsrichtlinie	108
a) Regelungsgegenstand, Begriffsbestimmung und Teilverbot	108
b) Obligatorische und fakultative Kennzeichnung	109
c) Pflichtangaben	109
4. Zusammenfassung und Fazit	110
V. <i>Die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben als Ordnungsrahmen für die Auslobung von Lebensmitteln</i>	111
1. Ziel der Health Claims Verordnung	112
2. Systematik der Health Claims Verordnung	112
a) Anwendungsbereich und Gegenstand der Verordnung	112
b) Begriffsbestimmungen der Health Claims Verordnung	114
c) Typisierung der Angaben	115
d) Allgemeine Anforderungen für alle Angaben	116
aa) Nährwertprofilansatz für die Verwendung von Angaben im Sinne der Verordnung	116
bb) Weitere allgemeine Verwendungsbedingungen	118
cc) Wissenschaftliche Absicherung und Nährwertkennzeichnung	119
3. Geschützter Personenkreis und Verbraucherleitbild	120
4. Spezielle Regelungen zu gesundheitsbezogenen Angaben	121
a) Begriffsbestimmung »gesundheitsbezogene Angaben«	121
b) Bedingungen und Verbote für alle gesundheitsbezogenen Angaben	123
aa) Besondere Hinweispflichten	123
bb) Verbot für unspezifische Angaben	123
cc) Verbot bestimmter Angaben nach Art. 12	124
c) Anforderungen an sonstige gesundheitsbezogene Angaben	124
d) Privilegierung krankheitsrisikoreduzierender Angaben und Angaben in Bezug auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern	126
aa) Sonderkennzeichnungspflicht	126
bb) Zulassungsverfahren	126
5. Vorschriften über nährwertbezogene Angaben	129
a) Begriff der nährwertbezogenen Angaben	129
b) Anforderungen an die Zulassungsfähigkeit	130
aa) Besondere Verwendungsbedingungen	130
bb) Vergleichende Angaben nach Art. 9	131
6. Übergangsregelungen	131

a)	Grundsätzliche Abverkaufsfrist	132
b)	Übergangsfristen für nährwertbezogene Angaben	132
c)	Übergangsfristen für gesundheitsbezogene Angaben	132
7.	Listenerstellung und Publizitätsgrundsatz	133
8.	Fazit zu den Anforderungen der Health Claims Verordnung	133
VI.	<i>Die Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln</i>	136
1.	Hintergründe und Zweck der Harmonisierung	136
2.	Anwendungsbereich und Konzeption der Verordnung	137
3.	Anforderungen an den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen	138
a)	Voraussetzungen, insbesondere die Anreicherungs Zwecke	138
b)	Beschränkungen des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen	140
c)	Kennzeichnung und Bewerbung vitamin- und mineralstoffangereicherter Lebensmittel	141
4.	Anforderungen an den Zusatz bestimmter anderer Stoffe	142
5.	Transparenz durch Gemeinschaftsregister	143
6.	Notifizierungspflicht und Übergangsregelungen	143
7.	Fazit für funktionelle Lebensmittel	144
VII.	<i>Resümee de lege lata</i>	145
§ 6	Anforderungen des deutschen Lebensmittelrechts	147
I.	<i>Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch</i>	147
1.	Verhältnis des LFGB zur Basisverordnung der EG	147
2.	Konzeption des LFGB	148
a)	Zusatzstoffbegriff des LFGB	149
b)	Gleichstellung anderer Stoffe	150
aa)	Harmonisierung des Zusatzstoffbegriffs	151
bb)	Europarechtswidrigkeit der Gleichstellung und Folgen	151
3.	Anforderungen an funktionelle Lebensmittel	154
a)	Verkehrsverbot des § 5 Abs. 1 LFGB	154
b)	Vorschriften zum Schutz vor Täuschung, § 11 LFGB	155
aa)	Verhältnis zu Art. 16 BasisVO	155
bb)	Konzeption des § 11 LFGB	156
(1)	Generalklausel in Absatz 1	156
(2)	Der Irreführungsbegriff des Abs. 1 S. 1	157
(a)	Ermittlung des Inhalts der Angabe oder Aufmachung	157
(b)	Zugrunde zulegendes Verbraucherleitbild	158
(3)	Relevante Tatbestände des § 11 Abs. 1 S. 2	158
(a)	Täuschung über die Beschaffenheit des Produktes, Nr. 1	159
(b)	Irreführende Wirkungsbehauptungen, Nr. 2	159
(c)	Beweislast für die Wirkaussagen	162
(d)	Gesundheitsbezogene Aussagen als Fall der Nr. 2	162
c)	Verbot krankheitsbezogener Werbung nach 12 LFGB	163
aa)	Inhalt und Zweck der Beschränkung	163
bb)	Verhältnis zum Gemeinschaftsrecht	164
(1)	Verhältnis zur Health Claims Verordnung	164
(2)	Auswirkungen der Etikettierungsrichtlinie	165

cc)	Einzelne Verbote des § 12 Abs. 1 LFGB	165
(1)	Krankheitsbezogene Angaben nach Nr. 1	166
(2)	Hinweise auf ärztliche Empfehlungen und Gutachten, Nr. 2	168
(3)	Zur Angstauslösung geeignete Aussagen, Nr. 6	169
4.	Fazit zu den Anforderungen des LFGB an funktionelle Lebensmittel . . .	169
II.	<i>Die Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und weitere Kennzeichnungsvorschriften</i>	170
1.	Verordnung über nährwertbezogene Angaben bei Lebensmitteln und die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln	171
a)	Begriff der nährwertbezogenen Angabe	171
b)	Kennzeichnungsanforderungen	171
c)	Beschränkung der Angaben und Verbot schlankheitsbezogener Hinweise	172
2.	Weitere horizontale Kennzeichnungsvorschriften	173
a)	Die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung	174
aa)	Verhältnis zu anderen Bestimmungen	174
bb)	Zwingende Kennzeichnungselemente und Anforderungen	174
cc)	Zutatenkennzeichnung nach §§ 5 und 6 LMKV	175
b)	Die Los-Kennzeichnungsverordnung	175
III.	<i>Produktspezifische Vorschriften wie DiätVO, VitaminV oder Novel-FoodVO</i>	176
1.	Anforderungen an diätetische Lebensmittel	176
2.	Anforderungen der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel	177
3.	Durchführungsbestimmungen zur Novel Food Verordnung	177
IV.	<i>Resümee</i>	178
3. Teil:	Standardisierungskonzept für funktionelle Lebensmittel und Ergebnisse	181
§ 7	Rechtspolitischer Bedarf an Regelungen	182
I.	<i>Traditionelle, hoheitliche Standardsetzung</i>	183
1.	Legislative Ge- und Verbote	183
2.	Maßnahmen der Exekutive	184
a)	Erlaubnis als Eröffnungskontrolle	185
b)	Weitere administrative Maßnahmen	185
II.	<i>Neue Formen der Standardisierung</i>	186
1.	Selbstverpflichtungen der Wirtschaft	187
a)	Typisierung von Selbstverpflichtungen	187
b)	Anwendung auf funktionelle Lebensmittel	187
2.	Branchenspezifische Codes of Practice, Verhaltenskodizes	188
3.	Standardsetzung durch Customer Relationship Management?	189
4.	Zertifizierungen oder Gütesiegel »funktionell«?	190
III.	<i>Corporate Kodex für funktionelle Lebensmittel</i>	191
1.	Standardisierungsverantwortung und Partizipation	192
2.	Ebene der Standardsetzung	194
3.	Standardisierungsumfang	194
a)	Gattungsbegriff funktionelle Lebensmittel	195

b) Allgemeine Prinzipien zur Charakterisierung des gesundheitlichen Zusatznutzens	196
c) Ergänzende Leitlinien und Systematisierung der bestehenden Regelungen	197
4. Funktionen für die normative Regelung und Auswirkung	197
a) Wegbereiterfunktion und Harmonisierungsfunktion	197
b) Institutionelle Auswirkungen des Kodex	198
5. Publizitätspflicht	198
§ 8 Ergebnisse	200
I. Bestandsaufnahme und Begriffe	200
II. Rechtliche Grundlagen für funktionelle Lebensmittel	201
III. Rechtspolitischer Bedarf	204
Abkürzungen	207
Literatur	211
Sachregister	223