

**Rechtliche Abgrenzung von Lebensmitteln und
Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung
naturwissenschaftlicher Aspekte**
– Kritik und Lösungsansätze –

Von der Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
zur Erlangung des Grades

Doktor der Naturwissenschaften

Dr. rer. nat.

genehmigte Dissertation

von

Dipl.-Oecotroph. (FH) Jan Winters
geboren am 21.07.1976 in Vreden, NRW

2011

Referent: Prof. Dr. oec. troph. Andreas Hahn

Korreferent: Prof. Dr. jur. Moritz Hagenmeyer

Tag der Promotion: 22.03.2011

Berichte aus der Ernährungswissenschaft

Jan Winters

**Rechtliche Abgrenzung von
Lebensmitteln und Arzneimitteln
unter besonderer Berücksichtigung
naturwissenschaftlicher Aspekte**

– Kritik und Lösungsansätze –

Shaker Verlag
Aachen 2011

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Hannover, Leibniz Univ., Diss., 2011

Copyright Shaker Verlag 2011

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-0039-9

ISSN 0945-0734

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Kurzzusammenfassung der Dissertation

Hintergrund und Fragestellung: Die rechtliche Abgrenzungsfrage zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln nimmt eine prometheische Position unter den lebensmittelrechtlichen Entscheidungen ein. Auf Basis der gegenwärtigen Rechtslage fordern die Gerichte in einem verstärkten Maße, dass die Grenzziehung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln anhand naturwissenschaftlicher Erkenntnisse vorzunehmen ist. Vor diesem Hintergrund gilt es festzustellen, welcher Lösungsbeitrag zu dieser Fragestellung aus naturwissenschaftlicher Sicht geleistet werden kann.

Ziel und Vorgehensweise: Ziel der Arbeit ist es, die rechtliche Abgrenzungsproblematik zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung naturwissenschaftlicher Aspekte zu analysieren. Anhand einer Synthese der Ergebnisse soll abschließend ein juristisch-naturwissenschaftlicher Lösungsalgorithmus für die Abgrenzungsfrage entwickelt werden.

Ergebnisse: Anhand der Rechtsnormen- und Rechtsprechungsanalyse zeigt sich, dass die Rechtsbereiche für Arzneimittel und Lebensmittel durch das Recht der EU überlagert sind. Dementsprechend besteht das Erfordernis, nationales und europäisches Recht in Bezug auf die Abgrenzungsfrage gleichermaßen zu berücksichtigen.

Auf dieser Grundlage kann ermittelt werden, dass die Abgrenzung zwischen den beiden Produktgruppen in erster Linie dem Gesundheitsschutz dient. Somit ist es möglich, den Gegenstandsbereichs der Untersuchung einzugrenzen. Dieser bezieht sich überwiegend auf bestimmte Produkte, welche Stoffe enthalten, die sowohl in Lebensmitteln als auch in Arzneimitteln verwendet werden (z.B. „Botanicals“).

In der Praxis erfolgt die Abgrenzung am Arzneimittelbegriff. Entscheidungserheblich wird das Vorliegen eines Arzneimittels dabei mit der Feststellung „pharmakologischer Wirkungen“ begründet. Gegenbegrifflich und zur Widerlegung dieser Effekte wird auch die „ernährungsphysiologische Wirkung“ als Kriterium herangezogen.

Im Ergebnis zeigt sich, dass die Gerichte die Auslegung zum Bedeutungsinhalt dieser Kriterien vollständig an die Naturwissenschaft übertragen. In diesem Zusammenhang wurde festgestellt, dass aus naturwissenschaftlicher Sicht keine Basis geboten ist, auf der diese gerichtliche Anforderung erfüllt werden kann. Dieser Befund führt schließlich zu der Annahme, dass die mangelhafte Berücksichtigung des Verhältnisses zwischen Jurisprudenz und Naturwissenschaft das zentrale Problem der Abgrenzung darstellt. Dementsprechend fehlt auch die Grundlage zur Entwicklung eines praxistauglichen Abgrenzungsmodells.

Diskussion: Die Befunde der Untersuchung geben Anlass dazu, das eingangs formulierte Ziel der Arbeit noch einmal aufzugreifen und Ansätze zur Entwicklung eines konkreten Lösungsalgorithmus in einem übergeordneten Sinne zu diskutieren.

Ein Bezugspunkt der Diskussion ist die Abgrenzungssystematik, wonach die Abgrenzung derzeit primär am unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff vorgenommen wird. Dieser Auffassung ist jedoch, seit Änderung der nationalen Arzneimitteldefinition des § 2 AMG im Jahr 2009, entgegenzutreten. Dabei wird in Erwägung gezogen, dass § 2 AMG 2009 nunmehr die abgrenzungsrelevante Norm darstellt. Da hingegen zur Auslegung des Arzneimittelbegriffs bislang keine eindeutigen Kriterien entwickelt werden konnten, ist fraglich, ob § 2 AMG 2009 hinreichend bestimmt ist. Insoweit liegt es nahe, diese Norm einer verfassungsrechtlichen Prüfung zu unterziehen. Das Ergebnis dieser Prüfung zeigt, dass § 2 AMG nicht hinreichend bestimmt ist. Somit ist ein Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot des Art. 20 Abs. 3 GG anzunehmen.

In Bezug auf diese Befunde stellt sich die Frage, welche Möglichkeiten bestehen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um dennoch Ansätze für einen Ausweg aus dem Abgrenzungsdilemma aufzuzeigen.

Vor diesem Hintergrund und mit Rücksicht auf das im nationalen Recht verankerte Ausschlussprinzip für Arzneimittel und Lebensmittel (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG 2009) wird in Erwägung gezogen, dass die Abgrenzung zwischen den Produktkategorien nunmehr primär am Lebensmittelbegriff vorzunehmen ist. Dies erfordert eine definitorische Ausgestaltung des Lebensmittelbegriffs, insbesondere des Begriffs „Ernährung“. Ausgehend davon wird mittels eines interdisziplinär ausgerichteten Definitionsansatzes für „Ernährung“ ein grundlegendes Modell zur inhaltlichen Konkretisierung der Lebensmitteldefinition vorgestellt. Anhand dessen soll ein Fundament geboten werden, das die Entwicklung eines konkreten und adäquaten Abgrenzungsmodells in der Praxis ermöglicht.

Schlagworte: Lebensmittel, Arzneimittel, Ernährung, pharmakologische Wirkung

Abstract

Background and Question: The legal matter of differentiation between foodstuffs and medicinal products takes on a Promethean position among food law decisions. On the basis of present legal position the courts increasingly demand that a boundary between foodstuffs and medicinal products has to be set by means of insights from natural science. Against this background one needs to know which proposals for this questioning could be provided from a scientific perspective.

Objectives and Methods: Objective of this thesis is the legal demarcation issues between medicinal products and foodstuffs with special regard to the analysis of scientific aspects. With a synthesis of results a legal-scientific solution algorithm shall be developed for the demarcation issue.

Results: With the analysis of legal standards and jurisdiction it will be shown that the areas of law for medicinal products and foodstuffs are overlaid by EU law. Accordingly there is a need to take into consideration both national and EU law concerning the demarcation issues.

On this basis it can be determined that the demarcation between these both product groups first and foremost serves health protection. Thus, it is possible to restrict the subject area of this examination. That relates mainly to certain products containing substances, which are used in both foodstuffs and medicinal products (e.g. „botanicals“).

In practice the demarcation happens at the term of medicinal products. Decisive the existence of a medicinal product is justified with the finding of „pharmacological effects“. Contrary to the concept and invalidating these effects the „nutritional effect“ is applied as a criterion.

The results reveal that the courts transfer the interpretation of the significance of these criteria exclusively to science. In this context it was found out that from a scientific view there is no basis offered on which this judicial requirement could be met. This finding finally leads to the assumption that the defective consideration of the relation between jurisprudence and science represents the central problem of demarcation. Accordingly there is no basis on developing a demarcation model fit for practice.

Discussion: The findings of this examination give cause to pick up the aforementioned formulated objectives of this study once again and to discuss in a higher sense approaches for developing a concrete solution algorithm.

Reference point of this discussion is the demarcation systematic whereupon the demarcation is currently carried out primarily using the legal union related medicinal product term. However, one has to counter the opinion since the amendment of the national definition of

medicinal products of the Sec. 2 AMG in the year 2009. Thereby it will be taken into consideration that Sec. 2 AMG 2009 now represents the relevant standard of demarcation. Since however no clear criteria for interpreting the term of medicinal product could have been developed, it is in question if Sec. 2 AMG 2009 is determined sufficiently. In this respect it is suggested to check this standard constitutionally. The result of this examination shows that Sec. 2 AMG is not determined sufficiently. Thus, one can assume a violation against the principle of legal certainty of Art. 20 para. 3 GG. With reference to these findings the question arises what opportunities do exist and which measures need to be taken, in order to point out approaches for a way out of this dilemma of demarcation.

Against this backdrop and considering the on national law based exclusion principle for medicinal products and foodstuffs (Sec. 2 para. 3 (1) AMG 2009) it will be taken into consideration that the demarcation amongst product categories has to be applied now primarily on the term of foodstuffs. This requires a definition of the term foodstuffs, especially the term „nutrition“.

Starting from this and using a interdisciplinary orientated definition approach for „nutrition“, a fundamental model for illustrating the definition of foodstuffs, is represented. Thereby a foundation shall be offered which enables the development of a concrete and adequate model of demarcation for practice.

Keywords: foodstuffs, medicinal products, nutrition, pharmacological effect

Vorbemerkung

Die vorliegende Arbeit wurde gefördert mit einem Promotionsstipendium der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (DGRA), Bonn.

Inhaltsübersicht

Kurzzusammenfassung der Dissertation	5
Abstract.....	7
Vorbemerkung.....	9
Inhaltsübersicht.....	10
Inhaltsverzeichnis.....	12
Abbildungsverzeichnis	19
Abkürzungsverzeichnis.....	20
A. Einleitung	26
B. Fragestellung, Zielsetzung und Vorgehensweise	31
I. Fragestellung	31
II. Zielsetzung und Vorgehensweise.....	33
C. Rechtsgrundlage der Abgrenzungsfrage.....	35
I. Historischer Hintergrund zur Entwicklung der Rechtsbegriffe „Arzneimittel“ und „Lebensmittel“	35
II. Entwicklung und Ziele des „modernen“ Arzneimittel- und Lebensmittelrechts	38
III. Marktzugangsprinzipien für Arzneimittel und Lebensmittel	55
IV. Zwischenfazit	67
D. Abgrenzung zwischen „Arzneimitteln“ und „Lebensmitteln“	69
I. Grundsätze der Abgrenzungssystematik	69
II. Der Arzneimittelbegriff.....	75
III. Der Lebensmittelbegriff.....	109
E. Rechtliche Abgrenzungsfrage aus naturwissenschaftlicher Sicht.....	149
I. Pharmakologische Wirkung	150
II. Immunologische Wirkung.....	151
III. Metabolische Wirkung.....	153

IV. „Ernährungsbegriff“	154
V. Rückblickende Bewertung	157
VI. Aktuelle Abgrenzungsmodelle – Analyse und Bewertung	159
VII. Zwischenfazit	178
F. Diskussion und Schlussbetrachtung.....	180
I. Ziele der rechtlichen Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln	181
II. Produktkategorien im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln	183
III. Beurteilung der juristischen Vorgaben zur Abgrenzung	185
IV. Das Abgrenzungsproblem im Spannungsfeld zwischen Jurisprudenz und Naturwissenschaft	194
V. Verfassungsrechtliche Aspekte der Abgrenzungsfrage	196
VI. Rechtspolitische Erwägungen zur Lösung der Abgrenzungsproblematik.....	206
VII. Schlussbetrachtung.....	221
Zusammenfassung	223
Summary	229
Literatur- und Quellenverzeichnis	234
Lebenslauf	256
Publikationen und wissenschaftliche Aktivitäten.....	258

Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung der Dissertation	5
Abstract.....	7
Vorbemerkung.....	9
Inhaltsübersicht.....	10
Inhaltsverzeichnis.....	12
Abbildungsverzeichnis	19
Abkürzungsverzeichnis.....	20
A. Einleitung	26
B. Fragestellung, Zielsetzung und Vorgehensweise	31
I. Fragestellung	31
II. Zielsetzung und Vorgehensweise.....	33
C. Rechtsgrundlage der Abgrenzungsfrage.....	35
I. Historischer Hintergrund zur Entwicklung der Rechtsbegriffe „Arzneimittel“ und „Lebensmittel“	35
1. 1871 bis 1901	35
2. 1901 bis 1927	36
3. 1927 bis 1941	36
4. 1941 bis 1964	37
II. Entwicklung und Ziele des „modernen“ Arzneimittel- und Lebensmittelrechts	38
1. Exkurs: Verhältnis zwischen Unionsrecht und nationalem Recht	38
a) Hintergründe	38
b) Primäres und sekundäres Unionsrecht.....	40
aa) Verordnungen	41
bb) Richtlinien.....	42
cc) Beschlüsse (ehem. Entscheidungen)	44
dd) Wahrung des Rechts durch den Gerichtshof.....	45
c) Einfluss europäischer Rechtsakte auf das nationale Recht	46
2. Entwicklung und Ziele des modernen Arzneimittelrechts	47

a) 1965 bis 1966	47
b) 1966 bis 1976	48
c) 1976 bis 2001	48
d) 2001 bis 2004	50
e) 2004 bis 2009	50
f) Ab 2009	51
3. Entwicklung und Ziele des modernen Lebensmittelrechts	51
a) 1974 bis 1997	51
b) 1997 bis 2001	52
c) 2002 bis 2005	52
d) Ab 2005	54
III. Marktzugangsprinzipien für Arzneimittel und Lebensmittel	55
1. Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln	56
a) Herstellungsgenehmigung	56
b) Arzneimittelsicherheit	56
c) Arzneimittelzulassung	56
d) Arzneimittelregistrierung	57
e) Heilmittelwerbung	58
2. Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln	58
a) Herstellungserlaubnis für Lebensmittel	58
b) Inverkehrbringen von Lebensmitteln - „Missbrauchsprinzip“	58
c) Lebensmittelsicherheit	59
aa) Risikoanalyse	59
bb) Vorsorgeprinzip	61
d) Lebensmittelwerbung	61
aa) Allgemeine Vorschriften über Lebensmittelwerbung	62
bb) Spezielle Vorschriften über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben („Health and Nutrition Claims“)	63
3. Folgen von Verstößen	66
IV. Zwischenfazit	67
D. Abgrenzung zwischen „Arzneimitteln“ und „Lebensmitteln“	69
I. Grundsätze der Abgrenzungssystematik	69
1. Tradierte Abgrenzungssystematik und -merkmale	69
2. Novellierte Abgrenzungssystematik	71

3. Zweifelsfallregelung.....	72
4. Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung	73
5. Zwischenfazit	74
II. Der Arzneimittelbegriff.....	75
1. Beziehung zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteldefinition.....	76
2. Präsentationsarzneimittel	76
a) Auslegung des Präsentationsarzneimittelbegriffs	77
aa) Zweckbestimmung	78
bb) Mittel ohne arzneiliche Wirksamkeit.....	78
cc) Äußere Form.....	79
b) Weitere Präsentationsaspekte - Nationales Recht.....	79
3. Funktionsarzneimittel.....	80
a) Konsequenzen der geänderten Funktionsarzneimitteldefinition.....	81
b) Allgemeine Merkmale zur Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs	82
aa) Modalitäten des Gebrauchs	83
bb) Bekanntheit bei den Verbrauchern.....	83
cc) Umfang der Verbreitung.....	83
dd) Risiken der Verwendung.....	84
ee) Zusammensetzung	84
ff) Dosierung und Wirkung der Inhaltsstoffe.....	85
c) „Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung“.....	87
aa) Pharmakologische Wirkung	87
bb) Immunologische Wirkung.....	103
cc) Metabolische Wirkung	105
4. Zwischenfazit	106
III. Der Lebensmittelbegriff.....	109
1. Allgemeine konzeptionelle Aspekte.....	109
a) Zweckbestimmung	110
b) Erwartung des vernünftigen Ermessens.....	110
c) Aufnahme durch Menschen	111
d) Definierte Ausschlusskriterien.....	111
e) Ernährungsbegriff	111
2. Spezielle Lebensmittelkategorien	112
a) Lebensmittelzutaten	112
aa) Begriffsbestimmung	112

bb) Hintergrund	113
b) Lebensmittel-Zusatzstoffe.....	113
aa) Begriffsbestimmung	114
bb) Hintergrund	114
cc) Inhalt und Bedeutung	116
c) Diätetische Lebensmittel.....	118
aa) Allgemeine Begriffsbestimmung.....	118
bb) Hintergrund	119
cc) Inhalt und Bedeutung	120
d) Besondere Formen diätetischer Lebensmittel	122
aa) Bilanzierte Diäten, insbesondere ergänzende bilanzierte Diäten	122
bb) Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler („Sportlernahrung“).....	128
e) Nahrungsergänzungsmittel.....	131
aa) Begriffsbestimmung	132
bb) Hintergrund	132
cc) Inhalt und Bedeutung	133
dd) Ergänzung der allgemeinen Ernährung.....	134
ee) Äußere Form.....	134
ff) Stoffliche Zulässigkeit.....	135
gg) Höchst- und Mindestmengen	137
f) Angereicherte Lebensmittel.....	138
aa) Begriffsbestimmung	138
bb) Hintergrund	139
cc) Inhalt.....	139
dd) Stoffliche Zulässigkeit	140
ee) Höchst- und Mindestmengen.....	141
g) Neuartige Lebensmittel (Novel Food)	142
aa) Begriffsbestimmung	142
bb) Hintergrund	143
cc) Inhalt.....	143
dd) Stoffliche Zulässigkeit	144
h) Gentechnisch veränderte Lebensmittel	144
aa) Begriffsbestimmung	145
bb) Hintergrund	145
cc) Inhalt.....	145
dd) Stoffliche Zulässigkeit	146
i) Funktionelle Lebensmittel („Functional Food“).....	146

3. Zwischenfazit	147
E. Rechtliche Abgrenzungsfrage aus naturwissenschaftlicher Sicht.....	149
I. Pharmakologische Wirkung	150
1. Konzeptionelle Aspekte	150
2. Juristisch-praxeologische Aspekte	151
II. Immunologische Wirkung.....	151
1. Konzeptionelle Aspekte	151
2. Juristisch-praxeologische Aspekte	153
III. Metabolische Wirkung.....	153
1. Konzeptionelle Aspekte	153
2. Juristisch-praxeologische Aspekte	154
IV. „Ernährungsbegriff“	154
1. Konzeptionelle Aspekte	154
2. Juristisch-praxeologische Aspekte	156
V. Rückblickende Bewertung.....	157
VI. Aktuelle Abgrenzungsmodelle – Analyse und Bewertung	159
1. „Funktionssteuerungstheorie“	159
a) Hintergrund	159
b) Inhalt	160
aa) Bezugspunkt	160
bb) Funktion	160
cc) Unterscheidung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln.....	161
c) Bewertung	162
aa) Bezeichnung „Funktionssteuerungstheorie“	162
bb) Art und Qualität der Wirkung - Verschiedenen Systemebenen	162
d) Stoff- und Organismusinteraktionen.....	164
e) „Funktionsprogramm der Gene“	165
2. „Homöostase-Modell“ des Europarats	167
a) Hintergrund	167
b) Inhalt	168
aa) Homöostasebegriff	168
bb) Arzneimittelbegriff.....	169
cc) Nahrungsergänzungsmittelbegriff	170

dd) Abgrenzungskriterien des Homöostase-Modells	170
c) Bewertung	175
aa) Homöostatische Effekte.....	175
bb) „The intended use“	176
cc) “The nature of the induced effect“	177
dd) Rechtssystematik.....	177
VII. Zwischenfazit	178
F. Diskussion und Schlussbetrachtung.....	180
I. Ziele der rechtlichen Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln	181
II. Produktkategorien im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln	183
III. Beurteilung der juristischen Vorgaben zur Abgrenzung	185
1. Legislative Ebene	185
2. Judikative Ebene	187
a) Abgrenzungssystematik	187
aa) Verhältnis zwischen nationaler und unionsrechtlicher Arzneimitteldefinition	188
bb) Festlegung der abgrenzungsrelevanten Arzneimitteldefinition	189
cc) Folgen für die Abgrenzungssystematik bei Anwendung der nationalen	
Arzneimitteldefinition des § 2 AMG	192
b) Abgrenzungskriterien.....	193
IV. Das Abgrenzungsproblem im Spannungsfeld zwischen Jurisprudenz und	
Naturwissenschaft	194
1. Verhältnis zwischen Jurisprudenz und Naturwissenschaft	194
2. Folgen für die Abgrenzungsfrage.....	195
V. Verfassungsrechtliche Aspekte der Abgrenzungsfrage	196
1. Staatliche Schutzpflichten und Abwehrgrundrechte	196
2. Schutzpflichten.....	197
a) Schutz der Gesundheit.....	197
b) Staatliche Handlungsoptionen zur Erfüllung der Schutzpflicht.....	198
3. Abwehrgrundrechte der Unternehmer.....	200
a) Art. 12 GG – „Berufsfreiheit“	200
b) Art. 14 GG – „Eigentumsschutz“.....	201
4. Verfassungsrechtliche Prüfung	202
a) Vereinbarkeit mit Art. 12 GG	202

aa) Eingriff in den Schutzbereich	202
bb) Rechtfertigung	203
cc) Rechtfertigungsmöglichkeit	203
dd) Schrankenschränken	203
b) Verstoß gegen Art. 14 GG	206
VI. Rechtspolitische Erwägungen zur Lösung der Abgrenzungsproblematik	206
1. Erwägungen zur Umkehr der Abgrenzungssystematik	206
a) Konformität mit Unionsrecht	207
b) Gesundheitsschutzaspekte	208
c) Erwägungen zur Entwicklung entscheidungserheblicher Kriterien	208
2. Erwägungen zur Schaffung eines Lösungsansatzes	209
a) Konzeptionelle Ebene	209
b) Institutionelle Ebene	209
c) Praxeologische Ebene	210
aa) Ansätze für eine interdisziplinär verknüpfte Definition des Ernährungs- begriffs	212
bb) Rechtspraktische und –dogmatische Fragestellungen	218
VII. Schlussbetrachtung	221
Zusammenfassung	223
Summary	229
Literatur- und Quellenverzeichnis	234
Lebenslauf	256
Publikationen und wissenschaftliche Aktivitäten	258

Abbildungsverzeichnis

Abb. D-1: Kerninhalte der Rechtsprechung des EuGH zur Auslegung von „pharmakologische Wirkung“	92
Abb. D-2: Kerninhalte der nationalen Rechtsprechung zur Auslegung von „pharmakologische Wirkung“	99
Abb. E-1: Schematische Darstellung der Systematik des Kriteriums „the intend of use“	172
Abb. E-2: Schematische Darstellung der Systematik des Kriteriums „nature of the induced effect“	174
Abb. F-1: Verweiskette zwischen den Normen des § 2 LFGB und § 2 AMG.....	191
Abb. F-2: Schematische Darstellung - Ansatz einer interdisziplinär ausgerichteten Definition für „Ernährung“	217

Abkürzungsverzeichnis

a.F.	alte Fassung
Abb.	Abbildung
ABl.	Amtsblatt (der Europäischen Gemeinschaften)
Abs.	Absatz
ADHS	Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Aktuel Ernährungsmed	Aktuelle Ernährungsmedizin
ALS	Arbeitskreis lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL
Am Geriatr Soc	Journal of the American Geriatrics Society
Am J Clin Nutr	American Journal of Clinical Nutrition
AMG	Arzneimittelgesetz
AMRuaÄndG	Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Amtl.	Amtlich(e)
AnreicherungsVO	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
Az.	Aktenzeichen
BasisVO	Basisverordnung (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)
Bekanntm.	Bekanntmachung
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

BMJ	British Medical Journal
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BR-Drucks.	Bundesratsdrucksache
BT-Drucks..	Bundestagsdrucksache
Buchst.	Buchstabe
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Sammlung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	beziehungsweise
Clin Chem Lab Med	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
COX-2	Cyclooxygenase-2
Curr Med Chem	Current medicinal chemistry
Curr Opin Lipidol	Current Opinion in Lipidology
d.	des/der/durch
d.h.	das heißt
DG SANCO	Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V.
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie e.V.
DGPT	Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V.
DiätV	Verordnung über diätetische Lebensmittel
dl	Deziliter
DLR	Deutsche Lebensmittel-Rundschau
DNA/DNS	deoxyribonucleic acid/ Desoxyribonukleinsäure
Dtsch Apothek Z	Deutsche Apotheker-Zeitung
EAG	Europäische Atomgemeinschaft
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	Europäische Gemeinschaften
EGV	Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaften
ehem.	ehemals/ ehemalige(r)
Einf.	Einführung

Environ Mol Mutagen	Environmental and Molecular Mutagenesis
Erwg.	Erwägungsgrund
ErnUm	Ernährungs-Umschau
et al.	et alii
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften/Gerichtshof der Europäischen Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
Eur J Cardiovasc Prev Rehabil	European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation
Eur J Nutr	European Journal of Nutrition
Eur Rev Med Pharmacol Sci	European Review for Medical and Pharmacological Sciences
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWGV	Vertrag über die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
exkl.	exklusive
Exp Biol Med	Experimental Biology and Medicine
f.	folgende Seite
FASEB J	Journal of the Federation of American Societies for Experimental Biology
ff.	folgende Seiten
g	Gramm
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GVO	genetisch veränderter Organismus
Hans. OLG	Hanseatisches Oberlandesgericht
HDL	high density lipoprotein
HMB	β -Hydroxy- β -Methylbutyrat

HNCV	Verordnung über Health und Nutrition Claims (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel)
HWG	Heilmittelwerbegesetz
i.d.F.	in der Fassung
i.e.S.	im engeren Sinne
i.S.d.	in Sinne des
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
i.w.S.	im weiteren Sinne
IOM	Institute of Medicine
J Lipid Res	Journal of Lipid Research
J Mol Neurosci	Journal of Molecular Neuroscience
J Orthomol Med	Journal für Orthomolekulare Medizin
J Parenter Enteral Nutr	Journal of Parenteral and Enteral Nutrition
J Verbr Lebensm	Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
KG	Kammergericht
Kap.	Kapitel
LDL	low density lipoprotein
Lebensmittel-ZusatzstoffVO	Lebensmittel-Zusatzstoffverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe)
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LG	Landgericht/Liebe Grüße
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz
LMG	Lebensmittelgesetz
LMKV	Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung
LMRGesRefG	Gesetz zur Neuordnung und Bereinigung des Rechts im Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen vom 15. August 1974
LMRR	Lebensmittelrecht Rechtsprechung
LMuR	Lebensmittel & Recht
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
Med Monatsschr Pharm	Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten

mg	Milligramm
n.F.	neue Fassung
NemV	Nahrungsergänzungsmittelverordnung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NKV	Nährwertkennzeichnungsverordnung
Novel FoodVO	Novel Food Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten)
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
OPC	Oligomere Proanthocyanidine
OVG	Oberverwaltungsgericht
PASSCLAIM	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
PharmR	Pharma Recht
Physiol Behav	Physiology & Behavior
Proc Nutr Soc	Proceedings of the Nutrition Society
RAR	retinoic acid receptor
RARE	retinoic acid response elements
resp.	respektive
RGBL	Reichsgesetzblatt
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
RXR	retinoic x receptor
S.	Satz/Seite
s.	siehe
SCF	Scientific Committee on Food
StoffR	Zeitschrift für Stoffrecht
Tab.	Tabelle
u.U.	unter Umständen
UAbs.	Unterabsatz
UL	tolerable upper intake level
Urt.	Urteil

UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
v.	von/vom
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vorbemerk.	Vorbemerkung
VvL	Vertrag von Lissabon
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
z.B.	zum Beispiel
zit.	zitiert
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht
zul. geänd.	zuletzt geändert
µg	Mikrogramm