

# INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	XIV
<b>1 EINFÜHRUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1 EINLEITUNG .....	1
1.1.1 Erste Charakterisierung der dualen Stoffgruppe der Pflanzen .....	1
1.1.2 Wirtschaftliche Bedeutung von pflanzlichen Produkten .....	2
1.1.3 Problemstellung .....	4
1.1.3.1 Stand der Harmonisierung bei pflanzlichen Produkten .....	4
1.1.3.2 Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung und seine Schwächen .....	5
1.1.3.3 Noch bestehender Regulierungsbedarf für pflanzliche Produkte .....	12
1.2 ZIELSETZUNG UND GANG DER UNTERSUCHUNG .....	13
<b>2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN .....</b>	<b>16</b>
2.1 FUNKTIONELLE ZUTATEN .....	16
2.1.1 Zur Zutat als solcher .....	16
2.1.2 Abgrenzung zum Stoff .....	16
2.1.3 Zur Funktionalität einer Zutat .....	18
2.2 ZUSATZSTOFFE .....	19
2.2.1 Charakteristische Lebensmittelzutat .....	20
2.2.2 Zusatz aus technologischen Gründen .....	20
2.2.3 Abgrenzung von den sog. färbenden Lebensmitteln .....	21
2.3 NÄHRSTOFFE .....	23
2.4 STOFFE MIT ERNÄHRUNGSSPEZIFISCHER ODER PHYSIOLOGISCHER WIRKUNG .....	24
2.4.1 Ernährungsspezifische Wirkung .....	25
2.4.2 Physiologische Wirkung .....	26
2.5 STOFFE MIT PHARMAKOLOGISCHER WIRKUNG .....	27
2.5.1 Zweifunktionenhypothese .....	28
2.5.2 Funktionssteuerungstheorie .....	29
2.5.3 Kriterienkatalog .....	31
2.5.4 Fazit .....	32
2.6 PFLANZENKONZENTRATE .....	33
2.7 PFLANZENEXTRAKTE .....	34
2.8 PFLANZENISOLATE .....	36
2.9 AROMEN .....	37
2.9.1 Abgrenzung nach der Art der Zweckbestimmung .....	37
2.9.2 Abgrenzung zu Lebensmittelzutaten mit Aromeneigenschaften .....	39
2.10 GEWÜRZE (EINSCHLIEßLICH KRÄUTER) .....	41
2.11 PILZE .....	43
2.12 ALGEN .....	43
2.13 DROGE .....	45
<b>3 GRUNDLAGEN ZUR PRODUKTEINSTUFUNG .....</b>	<b>46</b>
3.1 LEBENSMITTEL .....	46
3.1.1 Allgemeine Definition .....	46
3.1.2 Neuartige Lebensmittel .....	47
3.1.2.1 Zur Ermittlung der Verzehrsdurchsetzung .....	48
3.1.2.1.1 Zum zeitlichen Anknüpfungspunkt in den alten und neuen Mitgliedstaaten .....	48
3.1.2.1.2 Zum auslegungsbedürftigen Kriterium „nennenswerter Verzehrsumfang“ .....	50
3.1.2.1.2.1 Ursprüngliche Auslegungen .....	50
3.1.2.1.2.2 Der bisherige Ansatz des EuGH .....	51
3.1.2.1.2.3 Der Vorlagebeschluss des BayVGH .....	53
3.1.2.1.2.4 Die Antworten durch den EuGH .....	55
3.1.2.1.2.5 Zur faktischen Sonderbehandlung von Nahrungsergänzungsmitteln .....	56
3.1.2.2 Die vier Produktgruppen neuartiger Lebensmittel .....	58
3.1.2.2.1 Neue oder gezielt modifizierte Molekülstruktur .....	58
3.1.2.2.2 Mikroorganismen, Pilze, Algen nebst deren Isolate .....	59
3.1.2.2.3 Pflanzen, Pflanzen- und Tiersolate .....	60
3.1.2.2.3.1 Aus Pflanzen bestehende Lebensmittelzutaten .....	60
3.1.2.2.3.2 Aus Pflanzen isolierte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten .....	62
3.1.2.2.4 Nicht übliche Herstellungsverfahren .....	64
3.1.2.3 Entscheidungshilfen zur Anwendung der NFV .....	65

3.1.2.3.1	Informelle Abfrage und Novel Food Katalog.....	65
3.1.2.3.2	Feststellungsverfahren nach Art. 1 (3), 13 NfV.....	66
3.1.3	<i>Die einzelnen Lebensmittelkategorien und ihre charakteristischen Merkmale.....</i>	<i>67</i>
3.1.3.1	Diätetische Lebensmittel.....	67
3.1.3.1.1	Spezifische Merkmale von diätetischen Lebensmitteln.....	67
3.1.3.1.2	Spezifische stoffrechtliche Regelungen für diätetische Lebensmittel.....	70
3.1.3.1.3	Obligatorische Anzeigepflichten.....	71
3.1.3.2	Nahrungsergänzungsmittel.....	71
3.1.3.2.1	Zielgruppe und Marktbedeutung.....	71
3.1.3.2.2	Erfordernis einer gemeinschaftsweit einheitlichen Definition.....	72
3.1.3.2.3	Zu den Harmonisierungsbestrebungen für Nahrungsergänzungsmitteln.....	73
3.1.3.2.4	Zu den charakterisierenden Merkmalen von Nahrungsergänzungsmitteln.....	75
3.1.3.2.5	Spezifische stoffrechtliche Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel.....	77
3.1.3.2.6	Fakultative Anzeigepflichten.....	78
3.1.3.3	Angereicherte Lebensmittel.....	78
3.1.3.3.1	Zur Entwicklungsgeschichte von Art. 8 AnreicherungsVO.....	79
3.1.3.3.1.1	Der zweite Verordnungsvorentwurf der Kommission.....	79
3.1.3.3.1.2	Der Verordnungsvorschlag vom 10. November 2003.....	82
3.1.3.3.2	Die Auslösetatbestände.....	86
3.1.3.3.2.1	Risikoreiche Verzehrüberschreitungen (1. Alternative).....	87
3.1.3.3.2.2	Generell potentiell gesundheitsschädlicher Stoff (2. Alternative).....	88
3.1.3.3.3	Zum Ablauf des Prüfverfahrens.....	89
3.1.3.3.3.1	Zusammenarbeit zwischen EFSA und nationalen Behörden.....	89
3.1.3.3.3.2	Entscheidung der Kommission über Listenzuordnung eines Stoffes.....	90
3.1.3.3.3.3	Beweislastumkehr bei Stoffen auf der sog. Überprüfungsliste.....	91
3.1.3.3.4	Anwendung auf andere Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln.....	92
3.1.3.3.5	Verhältnis zu den nationalen Regelungen über andere Stoffe.....	94
3.1.3.3.5.1	Versteckte Übergangsvorschrift.....	94
3.1.3.3.5.2	Gemeinschaftsrechtskonforme Anwendung nationalen Rechts.....	96
3.1.3.3.5.3	Möglichkeiten des Erlasses neuer nationaler Sonderregelungen.....	97
3.1.3.3.5.4	Vorläufige nationale Maßnahmen.....	98
3.1.3.3.6	Fakultative Anzeigepflichten.....	98
3.1.3.3.7	Schlussfolgerung.....	98
3.2	<b>ARZNEIMITTEL.....</b>	<b>99</b>
3.2.1	<i>Allgemeine Definition.....</i>	<i>99</i>
3.2.1.1	Dualistischer Arzneimittelbegriff.....	99
3.2.1.2	Keine Änderung des Präsentationsarzneimittelbegriffs.....	100
3.2.1.3	Zur versuchten Objektivierung des Funktionsarzneimittelbegriffs.....	102
3.2.1.4	Konsequenzen für die Einstufung als Funktionsarzneimittel.....	105
3.2.2	<i>Traditionelle pflanzliche Arzneimittel.....</i>	<i>106</i>
3.2.2.1	Die Vorgeschichte zur Richtlinie 2004/24/EG.....	106
3.2.2.2	Zur Reichweite der Definition eines pflanzlichen Arzneimittels.....	107
3.2.2.3	Zum Traditionsnachweis für pflanzliche Arzneimittel.....	110
3.2.2.3.1	Status des Referenzprodukts und Einfluss von Änderungen der Zusammensetzung.....	110
3.2.2.3.2	Dauer der traditionellen medizinischen Verwendung.....	111
3.2.2.3.3	Pflanzenmonographien und Listenpositionen als Traditionsbelege.....	111
3.2.2.4	Weitere Qualifikationsmerkmale eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels.....	113
3.2.2.5	Zur Unbedenklichkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.....	114
3.2.3	<i>Homöopathische Arzneimittel.....</i>	<i>115</i>
3.2.3.1	Zur Begriffsbestimmung von homöopathischen Arzneimitteln.....	115
3.2.3.2	Zur Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln aus Pflanzen.....	116
3.2.3.3	Zur Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel.....	117
3.3	<b>ZUR EUROPARECHTLICHEN ABGRENZUNG DER ARZNEIMITTEL VON DEN LEBENSMITTELN.....</b>	<b>119</b>
3.3.1	<i>Zum Stand der Harmonisierung bei Abgrenzungsentscheidungen.....</i>	<i>119</i>
3.3.2	<i>Abgrenzungskriterien.....</i>	<i>121</i>
3.3.2.1	Einstufung als Präsentationsarzneimittel.....	121
3.3.2.1.1	Produktaufmachung.....	121
3.3.2.1.2	Informationen zu Produkten.....	122
3.3.2.2	Einstufung als Funktionsarzneimittel.....	123
3.3.2.2.1	Stoffliche Zusammensetzung.....	123
3.3.2.2.2	Pharmakologische Wirkungsweise.....	124
3.3.2.2.3	Gebrauchsmodalitäten.....	127
3.3.2.2.4	Umfang der Verbreitung und Bekanntheit beim Verbraucher.....	127
3.3.2.2.5	Verwendungsrisiken.....	128
3.3.2.2.6	Einordnung durch Fachausschüsse.....	128
3.3.3	<i>Bedeutung der Zweifelsregelung.....</i>	<i>129</i>
3.3.3.1	Zur Gesetzeshistorie der Zweifelsregelung.....	129
3.3.3.2	Zum Anwendungsbereich der Zweifelsregelung.....	133

3.3.3.3	Die Zweifelsregelung als Vorrangregelung.....	135
3.3.3.4	Die Zweifelsregelung als Vermutungsregelung.....	137
3.3.3.5	Die Zweifelsregelung als Beweislastregel .....	138
3.3.3.6	Bewertung der Streitfrage.....	140
3.3.3.6.1	Grammatikalische Auslegung.....	140
3.3.3.6.2	Systematische Auslegung.....	141
3.3.3.6.3	Historisch-teleologische Auslegung.....	142
3.3.3.6.4	Fazit.....	143
3.3.4	<i>Konsequenzen der Produkteinstufung als Arznei- oder Lebensmittel.....</i>	<i>144</i>
3.3.4.1	Herstellung.....	144
3.3.4.2	Vermarktung.....	144
3.3.4.3	Vertrieb.....	146
<b>4</b>	<b>RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG FUNKTIONELLER PFLANZLICHER ZUTATEN IN AUSGEWÄHLTEN EU-MITGLIEDSTAATEN .....</b>	<b>148</b>
4.1	DEUTSCHLAND .....	148
4.1.1	<i>Produktbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</i>	<i>148</i>
4.1.1.1	Keine Sonderregelungen für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel .....	148
4.1.1.2	Rechtsgrundlagen und Anknüpfungspunkt bei Abgrenzungsfragen .....	149
4.1.1.3	Kriterien für die Produktabgrenzung.....	153
4.1.1.3.1	Zur (früher) maßgeblichen überwiegenden Zweckbestimmung.....	153
4.1.1.3.2	Die zunehmende Bedeutung des Kriteriums der pharmakologischen Wirkung .....	155
4.1.1.3.2.1	Subjektive Auslegung.....	155
4.1.1.3.2.2	Manipulationswirkung oder Depotcharakter .....	156
4.1.1.3.2.3	Therapeutischer Zweck.....	157
4.1.1.3.2.4	Ergänzende Nährstoffwirkungen bzw. Erheblichkeitsschwelle .....	159
4.1.1.3.3	Zusammenfassung .....	160
4.1.1.4	Abgrenzungcheckliste des ALS .....	161
4.1.1.5	Einstufungshilfen durch Pflanzenlisten .....	162
4.1.1.5.1	Arzneimittelpflanzenlisten.....	163
4.1.1.5.1.1	Kommission-E-Monographien (1978 - 1994) .....	163
4.1.1.5.1.2	Indikationsliste nach § 109a AMG.....	166
4.1.1.5.1.3	Anlagen zur Apotheken- und Freiverkäuflichkeitsverordnung (1988) .....	167
4.1.1.5.2	Lebensmittelpflanzenlisten.....	172
4.1.1.5.2.1	Leitsätze für teeähnliche Erzeugnisse .....	172
4.1.1.5.2.2	WKF-Inventarliste Lebensmitteldrogen (2000) .....	172
4.1.1.5.2.3	ALS-Neubewertung der Inventarliste Lebensmitteldrogen (2002) .....	173
4.1.1.6	Individualbewertung ausgewählter Pflanzen durch die Rechtsprechung.....	176
4.1.1.6.1	Aloe.....	176
4.1.1.6.2	Artischocke.....	178
4.1.1.6.3	Bärlauch.....	179
4.1.1.6.4	Borretsch (Gurkenkraut).....	180
4.1.1.6.5	Brennessel.....	182
4.1.1.6.6	Ephedra (Meeresträubei, Ma Huang).....	184
4.1.1.6.7	Fenchel.....	185
4.1.1.6.8	Garcinia Cambogia (Goraka, Gambooge, Malabar-Tamarinde).....	186
4.1.1.6.9	Ginkgo biloba.....	188
4.1.1.6.10	Ginseng.....	192
4.1.1.6.11	Grüner Tee .....	194
4.1.1.6.12	Guarana.....	195
4.1.1.6.13	Johanniskraut .....	198
4.1.1.6.14	Knoblauch.....	200
4.1.1.6.15	Maca (Anu).....	203
4.1.1.6.16	Mate-Tee (Paraguaytee).....	204
4.1.1.6.17	Mistelkraut.....	205
4.1.1.6.18	Papaya (Baummelone) .....	208
4.1.1.6.19	Phytosterine.....	210
4.1.1.6.20	Pilzpulver.....	213
4.1.1.6.21	Pu-Ehr-Tee.....	214
4.1.1.6.22	Rot fermentierter Reis .....	215
4.1.1.6.23	Rosenwurz (Rhodiola rosea).....	217
4.1.1.6.24	Rotklee.....	217
4.1.1.6.25	Soja.....	218
4.1.1.6.26	Tribulus Terrestris (Erd-Burzeldorn).....	220
4.1.1.6.27	Weihrauch.....	223
4.1.1.6.28	Weintrauben (OPC).....	225
4.1.1.6.29	Zimt.....	229
4.1.1.7	Sonderfragen bei Pflanzenrohstoffen und speziellen Mischungen .....	236
4.1.1.7.1	Roh- oder Grundstoffe .....	236

4.1.1.7.2	Additive und synergistische Effekte.....	237
4.1.1.7.3	Ayurvedische Präparate.....	238
<b>4.1.2</b>	<b>Stoffbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</b>	<b>240</b>
4.1.2.1	Den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe.....	240
4.1.2.1.1	Rechtsgrundlagen und Kritik.....	240
4.1.2.1.1.1	Zur Konformität von § 2 (3) Satz 1 Nr. 1 LFGB mit Europarecht .....	241
4.1.2.1.1.1.1	Die polaren Auffassungen in der Literatur .....	241
4.1.2.1.1.1.2	Faktische Ursache: Problematik der Zulassungsverfahren .....	242
4.1.2.1.1.1.3	Die Reaktion des Gesetzgebers auf die Einwände .....	243
4.1.2.1.1.1.4	Eigene Bewertung.....	244
4.1.2.1.1.2	Zu den Tatbestandsmerkmalen von § 2 (3) Satz 2 Nr. 1 LFGB .....	245
4.1.2.1.2	Die Folgen der OPC-Rechtsprechung.....	247
4.1.2.1.2.1	Charakteristische Zutat nach der Verwaltungsrechtsprechung.....	247
4.1.2.1.2.2	Teleologische Reduktion der charakteristischen Zutat .....	248
4.1.2.1.3	Zur Beurteilung von Pflanzenextrakten als den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe .....	249
4.1.2.1.3.1	Unterscheidung anhand des eingesetzten Lösemittels .....	249
4.1.2.1.3.2	Der Kriterienkatalog des ALS .....	250
4.1.2.1.3.3	Kritische Anmerkungen zum ALS-Kriterienkatalog .....	251
4.1.2.1.4	Beispiele aus der deutschen Rechtsprechung zur ZusatzstoffEinstufung .....	252
4.1.2.1.4.1	Arzneipflanzen nach Verkehrsauffassung.....	253
4.1.2.1.4.2	Sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe .....	257
4.1.2.2	Neuartige Lebensmittel.....	259
4.1.2.2.1	Maca.....	261
4.1.2.2.2	Mangostane-Frucht.....	262
4.1.2.2.3	Man Koso 3000 .....	265
4.1.2.2.4	Stevia .....	267
4.1.2.2.4.1	Die Vorgeschichte zum bayerischen Streitfall .....	267
4.1.2.2.4.2	Der Streitfall vor dem VG München.....	269
4.1.2.2.4.3	Zur Bindungswirkung der Kommissionsentscheidung .....	270
4.1.2.2.4.4	Zur Möglichkeit eines Vorabentscheidungsverfahrens .....	271
4.1.2.2.4.5	Keine Alternative durch das Komitologieverfahren .....	272
4.1.2.2.5	Noni .....	273
4.1.2.2.6	Reishi .....	276
4.1.2.2.7	Luo Han Guo .....	277
<b>4.1.3</b>	<b>Resümee.....</b>	<b>279</b>
<b>4.2</b>	<b>FRANKREICH .....</b>	<b>279</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Produktbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</b>	<b>279</b>
4.2.1.1	Rechtsgrundlage .....	279
4.2.1.1.1	Lebensmittelrechtliche Grundbegriffe des französischen Rechts.....	279
4.2.1.1.2	Arzneimittelrechtliche Grundbegriffe des französischen Rechts .....	282
4.2.1.2	Einstufungs- und Abgrenzungspraxis in Frankreich .....	284
4.2.1.2.1	Verwaltungspraxis gemäß den Les Cahier de L'Agence .....	284
4.2.1.2.2	Vom Apothekenmonopol freigestellte Arzneipflanzen.....	286
4.2.1.2.3	Therapeutische Angaben und Präsentationsaspekte .....	287
<b>4.2.2</b>	<b>Stoffbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</b>	<b>289</b>
4.2.2.1	Verbotsregelungen für <i>produit chimique</i> und gleichgestellte Stoffe .....	289
4.2.2.2	Verwendungsbeschränkungen für neuartige Lebensmittel .....	292
4.2.2.3	Erlaubte Verwendung von pflanzlichen Zutaten in Lebensmitteln.....	292
4.2.2.4	Zur Individualzulassung von pflanzlichen Zutaten in Lebensmitteln .....	293
4.2.2.4.1	Sonderregelungen für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel .....	295
4.2.2.4.1.1	Definition von „Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen“ .....	296
4.2.2.4.1.2	Zu den verschiedenen Zulassungsverfahren.....	299
4.2.2.4.1.2.1	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung .....	299
4.2.2.4.1.2.2	Normales Zulassungsverfahren.....	301
4.2.2.4.1.3	Verwendung von Heilpflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln.....	302
4.2.2.4.2	Zur Anreicherung von Lebensmitteln mit „anderen Stoffen“ .....	302
<b>4.2.3</b>	<b>Resümee.....</b>	<b>304</b>
<b>4.3</b>	<b>BELGIEN.....</b>	<b>305</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Produktbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</b>	<b>305</b>
4.3.1.1	Rechtsgrundlagen.....	305
4.3.1.2	Abgrenzungspraxis.....	306
4.3.1.3	Zukünftig restriktivere Produkteinstufung ? .....	308
<b>4.3.2</b>	<b>Stoffbezogene Verwendungsbeschränkungen .....</b>	<b>310</b>
4.3.2.1	Spezialvorschriften für pflanzliche Lebensmittel im KD 1997 .....	310
4.3.2.1.1	Definition von „Pflanzen“, „Pflanzenpräparaten“ und „Pflanzenstoffen“ .....	311
4.3.2.1.2	Einteilung der Pflanzen.....	311
4.3.2.1.2.1	Gefährliche Pflanzen .....	311
4.3.2.1.2.2	Essbare Speisepilze.....	313

4.3.2.1.2.3	Erlaubte Pflanzen mit Notifizierungsvorbehalt	313
4.3.2.1.2.3.1	Beschränkung der Verwendung auf bestimmte Pflanzenteile	314
4.3.2.1.2.3.2	Festsetzung von Mindest- oder Höchstgehalten an Wirkstoffen	317
4.3.2.1.2.3.3	Warnhinweise in der Etikettierung	320
4.3.2.1.3	Notifizierung von vordosierten pflanzlichen Produkten	321
4.3.2.1.4	Ausnahmen von der Notifizierungsverpflichtung	322
4.3.2.1.4.1	Gewürze	322
4.3.2.1.4.2	Andere Küchenkräuter	325
4.3.2.1.4.3	Pflanzenpräparate zur Zubereitung von Limonaden	326
4.3.2.1.4.4	Tee, Kaffee und Aufgüsse in Beuteln	326
4.3.2.2	Neuartige Lebensmittel	326
4.3.2.3	Kontrolle des Inverkehrbringens von pflanzlichen Lebensmitteln	327
4.3.3	<i>Resümee</i>	327
4.4	SPANIEN	328
4.4.1	<i>Produktbezogene Verwendungsbeschränkungen</i>	328
4.4.1.1	Fehlende Sondervorschriften für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel	328
4.4.1.2	Abgrenzung von den pflanzlichen Arzneimitteln	331
4.4.1.2.1	Begriffsbestimmungen von pflanzlichen Arzneimitteln	332
4.4.1.2.2	Freiverkäuflichkeitsregelungen für bestimmte Heilpflanzen	333
4.4.1.2.2.1	Werbliche Vorgaben für die freie Verkehrsfähigkeit von (Heil-) pflanzen	334
4.4.1.2.2.2	Fehlende Definition von traditionellen Heilpflanzen	336
4.4.1.2.2.2.1	Ursprüngliche Funktion der Verordnung vom 03. Oktober 1973	336
4.4.1.2.2.2.2	Die Verordnung vom 03. Oktober 1973 als Klassifizierungshilfe	338
4.4.1.2.3	Verwendung von anderen als traditioneller Heilpflanzen	341
4.4.1.3	Aktuelle Initiativen zur Regelung und Beurteilung von pflanzlichen Zutaten	342
4.4.1.3.1	Entwurf einer Positivliste von Pflanzen	342
4.4.1.3.2	Leitfaden des Wissenschaftlichen Gremiums der AESAN	343
4.4.1.3.3	Erleichterungen für pflanzliche Importprodukte	345
4.4.2	<i>Stoffrechtliche Verwendungsbeschränkungen</i>	346
4.4.2.1	Negativliste von verbotenen Pflanzen	346
4.4.2.2	Lebensmittelrechtliche Regelungen für Pflanzenzubereitungen	347
4.4.2.3	Lebensmittelrechtliche Regelungen für Gewürze und Kräuter	350
4.4.2.4	Zur Anreicherung von Lebensmitteln mit pflanzlichen Zutaten	352
4.4.2.4.1	Allgemeine Definition des Begriffs der „angereicherten Stoffe“	352
4.4.2.4.2	Spezielle Definition der anreichernden Stoffe für Diätetika	353
4.4.2.5	Neuartige Pflanzen und Pflanzenzubereitungen	354
4.4.3	<i>Resümee</i>	355
4.5	GROßBRITANNIEN	356
4.5.1	<i>Produktbezogene Verwendungsbeschränkungen</i>	356
4.5.1.1	Rechtsgrundlagen	356
4.5.1.1.1	Lebensmittelrechtliche Grundbegriffe	356
4.5.1.1.2	Maßnahmen zur Sicherstellung einer einheitlichen Vollzugspraxis	359
4.5.1.1.3	Zum behördlichen Einstufungsverfahren für Nahrungsergänzungsmittel	359
4.5.1.1.4	Arzneimittelrechtliche Grundbegriffe	362
4.5.1.2	Abgrenzungspraxis	364
4.5.1.2.1	Arzneimittel kraft Präsentation	364
4.5.1.2.2	Arzneimittel kraft Funktion	368
4.5.1.2.3	Pflanzenregister (Herbal-Aide-Memoire)	370
4.5.1.2.4	Beispiele zur Produkteinstufung als pflanzliches Arzneimittel	372
4.5.1.2.4.1	Diabecinn	373
4.5.1.2.4.2	Nan Ci An Pi Goa	373
4.5.1.2.4.3	Viamax Sensitiv Desire	373
4.5.1.2.4.4	DB Care	374
4.5.1.2.4.5	Echinacea capsules 400 mg	374
4.5.1.2.4.6	Ginkyo	375
4.5.1.2.4.7	Remedief	375
4.5.1.2.4.8	Verschiedene pflanzliche Stärkungsmittel	375
4.5.1.2.4.9	Zwischenfazit	376
4.5.2	<i>Stoffrechtliche Verwendungsbeschränkungen</i>	377
4.5.2.1	Verbotsvorschriften für potentiell gesundheitsschädliche Pflanzen	377
4.5.2.1.1	Pflanzliche Arzneimittelverordnung (1977)	377
4.5.2.1.2	Verschreibungspflichtige Arzneimittelverordnung (1997)	381
4.5.2.1.3	Aristolochia-Verbotsverordnung (1999/2001)	382
4.5.2.1.4	Kava-Kava-Verbotsverordnungen (2003)	383
4.5.2.1.5	Senecio-Verbotsverordnung (2008)	385
4.5.2.2	Neuartige Pflanzen und Pflanzenzubereitungen	386
4.5.2.3	Zur Anreicherung von Lebensmitteln mit pflanzlichen Zutaten	388
4.5.3	<i>Resümee</i>	388

4.6	DIE NATIONALEN REGULIERUNGSMODELLE IM VERGLEICH .....	389
4.6.1	<i>Spezialdefinitionen zu „Pflanzen“ und „pflanzlichen Zubereitungen“</i> .....	389
4.6.2	<i>Administrative Kontrollinstrumente</i> .....	391
4.6.2.1	Anzeigepflichten .....	392
4.6.2.2	Anmeldepflichten .....	392
4.6.2.3	Erlaubnisvorbehalte .....	393
4.6.2.3.1	Präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt .....	393
4.6.2.3.2	Repressives Verbot mit Befreiungsvorbehalt .....	394
4.6.2.4	Gesetzliche Gebote und Verbote .....	395
4.6.3	<i>Regulierung durch Pflanzenlisten</i> .....	399
4.6.4	<i>Anforderungen an die Sicherheitsbewertung in den Mitgliedstaaten</i> .....	401
4.6.5	<i>Abgrenzungspraxis von den pflanzlichen Arzneimitteln</i> .....	403
4.6.5.1	Verantwortliche Stelle für die Abgrenzungsentscheidung .....	403
4.6.5.2	Einstufungspraxis am Beispiel ausgewählter Pflanzen .....	404
4.7	RESÜMEE .....	407
5	<b>EUROPÄISCHE REGULIERUNGSMODELLE FÜR FUNKTIONELLE PFLANZLICHEN ZUTATEN</b> .....	408
5.1	VORSCHLAG DES EUROPEAN BOTANICAL FORUMS (2006/2007) .....	408
5.1.1	<i>Pflanzenspezifischer Ansatz</i> .....	408
5.1.1.1	ETAF-Modell als Grundlage .....	408
5.1.1.2	Abwandlung durch das EBF .....	410
5.1.1.2.1	Generelles Prüfschema .....	410
5.1.1.2.2	Abgestufte Sicherheitsbewertung pflanzlicher Zutaten .....	411
5.1.1.2.2.1	Gesundheitsschädliche Pflanzen .....	411
5.1.1.2.2.2	Pflanzen mit fehlender langjähriger Lebensmittelverwendung .....	413
5.1.1.2.2.3	Sicherheitsrelevante höhere Aufnahmemengen von Pflanzen .....	414
5.1.1.2.2.4	Langjährig und in normaler Höhe verzehrte Pflanzen .....	414
5.1.2	<i>Produktspezifischer Ansatz</i> .....	414
5.1.3	<i>Zusammenfassung</i> .....	415
5.2	VORSCHLAG DER EFSA (2007/2008) .....	415
5.2.1	<i>Vom Diskussionspapier zum Entwurf eines Bewertungsleitfadens</i> .....	415
5.2.2	<i>Aufbau des Leitfadens für die Sicherheitsbewertung</i> .....	417
5.2.2.1	Zuordnung von Pflanzen zu zwei verschiedenen Beurteilungsgruppen .....	417
5.2.2.1.1	Gruppe A .....	417
5.2.2.1.2	Gruppe B .....	418
5.2.2.2	Zusammenstellung eines Pflanzenkompendiums .....	418
5.2.2.3	Prioritätskriterien für die Bewertung der im Kompendium aufgeführten Pflanzen .....	419
5.2.3	<i>Aktuelle Tätigkeit der ESCO-Arbeitsgruppe</i> .....	420
5.2.4	<i>Zusammenfassung</i> .....	421
5.3	BEWERTUNG DER BEIDEN MODELLE .....	421
5.3.1	<i>Synoptische Gegenüberstellung</i> .....	421
5.3.2	<i>Gewählter Ansatz</i> .....	423
5.3.3	<i>Beitrag zur Harmonisierung</i> .....	424
5.3.4	<i>Grundsätzliche Erwägungen aus europarechtlicher Sicht</i> .....	425
5.3.4.1	Regelungskompetenz der Gemeinschaft .....	425
5.3.4.2	Zur Zweckmäßigkeit von Regulierungsmaßnahmen .....	427
5.3.4.2.1	Subsidiaritätsprinzip als Handlungsauftrag .....	427
5.3.4.2.2	Adäquates Regulierungsinstrument .....	429
5.3.4.2.2.1	Selbstregulierung als Alternative zur Richtlinienregelung? .....	430
5.3.4.2.2.2	Verordnung als Alternative zur Richtlinienregelung? .....	432
5.3.4.3	Erforderliche Regulierungsmaßnahmen .....	434
5.3.4.3.1	Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und Ermessensspielraum .....	434
5.3.4.3.2	Die Diskussion über die Verhältnismäßigkeit im EuGH-Urteil zur NemRL .....	436
5.3.4.3.2.1	Fehlende materielle Kriterien .....	438
5.3.4.3.2.2	Unklare Antragsstellungsbefugnis .....	438
5.3.4.3.2.3	Untransparentes Verfahren („Blackbox“) .....	439
5.3.4.3.2.3.1	Verfügbarkeit des Verfahrens .....	440
5.3.4.3.2.3.2	Abschluss des Verfahrens innerhalb eines angemessenen Zeitraums .....	440
5.3.4.3.2.3.3	Ablehnungsentscheidung nur aufgrund Risikobewertung .....	440
5.3.4.3.2.3.4	Rechtsschutzmöglichkeiten bei negativer Entscheidung .....	441
5.3.4.3.2.4	Konsequenzen für zukünftige Regulierungsmaßnahmen .....	441
5.3.4.3.3	Beurteilung der potentiellen Bewertungsvorschläge für pflanzliche Zutaten .....	441
5.3.4.3.3.1	Bestimmtheit inhaltlicher Beurteilungskriterien .....	442
5.3.4.3.3.2	Verhältnismäßige Risikovororgemaßnahmen .....	444
5.3.4.3.3.3	Maßnahmenkohärenz .....	447
5.3.4.3.3.4	Diskriminierungsverbot .....	448
5.3.4.3.3.5	Regelung durch Typisierungen (Positiv-/Negativlisten) .....	449

5.3.4.3.3.5.1	Vor- und Nachteile von Negativlistensystemen .....	449
5.3.4.3.3.5.2	Vor- und Nachteile von Positivlistensystemen .....	450
5.3.4.3.3.5.3	Fazit .....	451
5.3.4.3.3.6	Effizienz und Transparenz von Zulassungsverfahren .....	452
5.3.4.3.3.7	Rechtsschutzmöglichkeiten gegen EFSA-Gutachten .....	453
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>457</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>459</b>