

meyer. 



neue Rechtsprechung, Update

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer | [meyer.rechtsanwalts GmbH](https://meyer.rechtsanwalts.com) | November 2022



um was geht ´s?

- **BVwG „Ginkgo“**, 24.08.2022
der neue Leitfall! Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel
[Meyer, Pharma Recht 2022/11]
- **EuGH „Orthomol“**, 27.10.2022
FSMP, der Korridor wird schmaler
[Meyer - <https://www.meyerlegal.de/publikationen.html>]
- **EuGH 30.06.2022**,
VO 2073-2005 mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, Nulltoleranz
[Meyer DLR 2022/11 „Akzente“]
- **OLG Nürnberg, 30.03.2022**
Compliance: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser!
[Ciric/Meyer LinkedIn]

meyer. 

BVerwG, 24.8.2022 – “Ginkgo”

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer | [meyer.rechtsanwaelte](https://www.meyer.rechtsanwaelte.de) | November 2022

§ 2 AMG - Arzneimittelbegriff

- (1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,
1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden **bestimmt** sind oder
 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen **Funktionen** durch eine **pharmakologische, immunologische oder metabolische** Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

PräsentationsAM

FunktionsAM

Funktionsarzneimittel

Art. 2 BasisVO: [...]

Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören: [...] Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates.

Art. 1 Nr. 2 des Gemeinschaftskodexes (2001/83/EG):

- a) alle Stoffe, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten **bestimmt** sind [**Präsentationsarzneimittel**], oder
- b) alle Stoffe, die verwendet oder verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen **Funktionen** durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen [**Funktionsarzneimittel**].

(33) Nach dem unionsrechtlichen Vorsorgegrundsatz ist es gerechtfertigt, Schutzmaßnahmen auch gegen potentielle Gesundheitsgefahren zu ergreifen (EuGH, 3.12.2015 - C-82/15 P, PP Nature-Balance Lizenz; BVerwG, 1.12.2016 - 3 C 14.15). Vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Erzeugnisses rechtfertigen daher die Einstufung als Arzneimittel.

Ohne derartige Risiken fehlt der sachliche Rechtfertigungsgrund dafür, einem Erzeugnis, das geeignet ist, positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu entfalten, nur wegen des - möglicherweise dauerhaft - fehlenden Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit die Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt zu nehmen

(BVerwG, 25.7.2007 - 3 C 21.06). Eine derartige Anwendung des Arzneimittelbegriffs würde zu Einschränkungen und Behinderungen des freien Warenverkehrs führen, die offenkundig außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stehen (EuGH, 15.1.2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH).

BVerwG 3 C 19.18, Urteil vom 07.11.2019

EuGH-Entscheidung „Lactobact omni FOS“

Urteil vom 3. Juni 2005 – Rs. C-211/03

- Das nationale Gericht hat bei der Prüfung **alle Merkmale** des Produkts zu berücksichtigen, insbesondere:
 - seine Zusammensetzung
 - seine **„pharmakologischen Eigenschaften“**, nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft
 - die Modalitäten seines Gebrauchs, aber: „nicht an sich ausschlaggebend“
 - den Umfang seiner Verbreitung
 - seine Bekanntheit bei den Verbrauchern
 - **Risiken**, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

- alle Merkmale, „sowohl in seinem ursprünglichen Zustand als auch dann ..., wenn es **gemäß Gebrauchsanweisung** in Wasser oder Joghurt verrührt worden ist“.

Funktionsarzneimittel - Prüfschema

Hins. der Einordnung als **Funktionsarzneimittel** wg. pharmakologischer Wirkung sind folgende Umstände zu klären:

✓ **als Arzneimittel zugelassene Präparate?**

- Indikationen nach ICD-10?
- Studienlage?
 - Wirkmonografie BGA Kommission E
 - Klinische Studien, Übersichtsarbeiten?
- Model List of Essential Medicines (WHO)?
- Europäisches Arzneimittelbuch?
- Standardzulassungen (BfArM)?
- Festbetragsgruppen?
- im Markt?
 - AMIce-Datenbank
 - „rote Liste“
- Bsp.: Enzyme - Abgrenzung AM/LM bei Vorliegen magensaftresistenter Beschichtung
- Gesundheitsrisiken bei Einnahme?
 - Nebenwirkungen, etwa im Kontext von Gerinnungshemmern?
 - Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
 - Wechselwirkungen

✓ **Lebensmittel / Nahrungsergänzungsmittel / FSMP im Markt?**

- Menge des Stoffs?
- Kennzeichnung, Werbung?

✓ **Gerichtsentscheidungen?**



Funktionsarzneimittel - Prüfschema

Signifikante Wirkung des Stoffes
auf die Funktion des
menschlichen Organismus

in nennenswerter Weise

Wirkung ist positiv

Wirkung durch belastbare
Studien belegt

=

Wirkung kann nicht durch den Verzehr
vergleichbarer Lebensmittel erzielt werden

=

Wiederherstellung, Korrektur oder
Beeinflussung menschlicher Funktionen

=

Studien entspr. Stand der Technik

Funktionsarzneimittel Ginkgo

OVG Lüneburg, Urteil 2.11.2017, Az. 13 LB 31/14

Signifikante Wirkung des Stoffes
auf die Funktion des
menschlichen Organismus

=

**100 mg GbE verändern Hirnperfusion,
Blutviskosität, kognitive Fähigkeiten
signifikant**

in nennenswerter Weise

=

Wirkung kann nicht durch Verzehr
vergleichbarer Lebensmittel, insbes.
Ginkgoblättertee, erzielt werden

Wirkung ist positiv

=

Behandlung kognitiver Defizite kann bei
älteren Menschen nützlich sein; unerheblich,
dass therapeutische Wirksamkeit nicht
erreicht ist

Wirkung durch belastbare
Studien belegt

=

vorgelegte Studien entsprechen
erforderlichem wissenschaftlichen Standard

Ergebnis: Wirkung GbE pharmakologisch und unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale als AM einzustufen

Leitfall: OVG Lüneburg - Ginkgo-Extrakt

GbE entfaltet eine wiss. nachg. pharmakologische Wirkung

- **GbE 120 mg (therapeutische Wirksamkeit)**
 - Monographie Kommission E 1994
 - Monographie des HMPC der EMA, 2015
- **GbE 80 mg (nennenswerte Beeinflussung der Blutviskosität)**
 - Studie Santos 2003
 - Studie Galduroz 2007

⇒ **Pharmakologische Wirkung nachgewiesen**



Leitfall: OVG Lüneburg - Ginkgo-Extrakt

80 mg GbE entfalten eine pharmakologische Wirkung

- Beide Studien bieten hinreichend belastbare wissenschaftliche Grundlage für den Nachweis einer pharmakologischen Wirkung
 - Studien der Evidenzklasse Ib der Empfehlungen der dem US Department of Health and Human Services unterstellten Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) zuzuordnen
 - Umstand, dass Studien an gesunden Probanden durchgeführt worden, ohne Belang
 - unerheblich, dass der Wirkungsmechanismus von GbE (wenn auch nicht völlig offen, so doch) nicht vollständig geklärt ist

Leitfall: OVG Lüneburg - Ginkgo-Extrakt

Übertragbarkeit auf streitgegenständliches Produkt

- Mit dem Nachweis von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag und 80 mg/Tag ist wissenschaftlicher Nachweis für die pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Produkte mit GbE in einer Dosierung von 100mg/Tag erbracht
- **Studie Itil 1996** belegt, dass pharmakologische Wirkung von GbE bei einer Dosierung zwischen 40 mg/Tag und 240 mg/Tag kontinuierlich linear steigt und nicht erst bei einer bestimmten Dosierung von mehr 40 mg/Tag abrupt einsetzt oder bei einer Dosierung zwischen 80mg/Tag und 120mg/ Tag wieder nachlässt
- Studien übertragbar, da die Inhaltsstoffe (Ginkgolide und Bilobalid) und nicht das Extraktionsmittel maßgeblich sind

EuGH – „Hecht-Pharma“

EuGH, 15. Januar 2009, Rs C-140/07

1. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ... ist dahin auszulegen, dass die Richtlinie 2001/83 ... nicht auf ein Produkt anzuwenden ist, dessen **Eigenschaft als Funktionsarzneimittel** wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann.
2. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ... ist dahin auszulegen, dass die **Kriterien** der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der **Risiken**, die seine Verwendung mit sich bringen kann, für die Entscheidung, ob dieses Produkt unter die Definition des *Funktionsarzneimittels* fällt, weiter relevant sind.
3. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ... ist dahin auszulegen, dass ein Produkt ... nicht als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in **nennenswerter Weise** durch eine **pharmakologische**, immunologische oder metabolische **Wirkung** wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.

65 Die zuständigen nationalen Behörden können also auch andere Merkmale als dasjenige berücksichtigen, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt. Es liegt auf der Hand, dass sich **auch ein Erzeugnis, das kein reales Risiko für die Gesundheit darstellt, auf das Funktionieren des Organismus auswirken kann.** Für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel "nach der Funktion" müssen sich die Behörden daher vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann (Urteil Upjohn, Randnr. 17).

EuGH, 29.4.2004, C-150/00 – Kommission/Österreich

26 Zum anderen ist die Frage, ob ein Erzeugnis ein **Risiko für die Gesundheit** birgt, nur eines der Kriterien, die die zuständigen nationalen Behörden für die Beurteilung, ob es ein Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ist, berücksichtigen können, und kann **nicht allein entscheidend** sein

EuGH, 30.4.2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte

Anträge des Generalanwalts Geelhoed:

80 [...] Die **pharmakologische Wirkung** eines Produktes ist ein Faktor, der bei der Beurteilung der Frage zu berücksichtigen ist, ob ein Produkt wesentlichen Einfluss auf den Stoffwechsel hat und auf das eigentliche Funktionieren des Organismus einwirken kann und damit im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 Richtlinie 2001/83 am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann.

Die **Risiken**, die mit dem Gebrauch des Produktes verbunden sind, stellen einen der Gesichtspunkte dar, die bei der Feststellung, ob es sich um ein Arzneimittel handelt oder nicht, berücksichtigt werden können²⁶ – vgl. auch Urteile Monteil und Samanni (zitiert in Fußnote 8, Randnr. 29) und Delattre (zitiert in Fußnote 11, Randnr. 35). **Dieser Gesichtspunkt ist aber nicht ausschlaggebend.**

Gleichzeitig sollte zumindest eine nachweisbare „therapeutische Wirkung“ vorhanden sein. Diese therapeutische Wirkung muss stets im Zusammenhang mit den Risiken untersucht werden, die mit dem Gebrauch des Produktes verbunden sind²⁷ – vgl. auch siebte Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83.

EuGH, Rechtssachen C-211/03, C-299/03, C-316/03 - C-318/03

- 31 Die Revision weist allerdings mit Recht darauf hin, dass der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften das Bestehen derartiger **Risiken nicht als zwingende Voraussetzung für ein Arzneimittel**, sondern (lediglich) als einen eigenständigen Faktor ansieht, der bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis als Funktionsarzneimittel einzustufen ist, berücksichtigt werden muss
- 33 Der Umstand, dass ein Erzeugnis, das in Mengen verabreicht wird, die unter einer sicheren Höchstmenge liegen, gleichwohl ein Arzneimittel sein kann (vgl. EuGH WRP 2005, 863 Tz. 63 - HLH Warenvertrieb und Orthica), hat zwar zur Folge, dass das **Fehlen von Gesundheitsgefahren nicht zu dem Schluss zwingt, dass kein Arzneimittel vorliegt**. Er ändert aber nichts daran, dass die Bejahung der Arzneimitteleigenschaft bei Produkten, deren Inhaltsstoffe sämtlich auch in natürlichen Lebensmitteln vorkommen und die zudem von ihrer Dosis her in einem Bereich liegen, der mit der Nahrungsaufnahme erreicht werden kann, eine besondere Begründung erfordert.

meyer.

FSMP Update EuGH + BGH

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer | meyer.rechtsanwälte | November 2022

- Rechtsrahmen
- Rechtsprechung Update
 - BGH (OLG Karlsruhe, OLG München)
 - EuGH (OLG Düsseldorf, VG Wien)
 - „enge“/“weite“ Ernährungsbegriff
 - Nachweis RCT-Studie?
 - „ärztl. Aufsicht“
 - Abgrenzung zu Arzneimitteln
- EU-Kommission
- EFSA

FSMP Legaldefinition

FSG VO 609/2013, Art. 2 (1) lit. g)

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“

- unter **ärztlicher Aufsicht** zu verwendende Lebensmittel
- zum **Diätmanagement** von **Patienten**, einschließlich Säuglingen,
- die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden;
- sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel
- oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte
- oder von *Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt* ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;

VG Wien

Revisionen beim BGH,
Vorlagefrage an EuGH

- **„Orthomol Immun“**
 - zur „ernährungsmedizinische[n] Unterstützung des **Immunsystems**“
 - zum „Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten (z.B. bei rezidivierenden Atemwegsinfekten)“

- **„Orthomol AMD extra“**
 - zum „Diätmanagement bei fortgeschrittener **altersabhängiger Makuladegeneration**“



Vorlagefrage an EuGH

Streitgegenstand: Einordnung der Produkte mit Indikationen „*Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten*“ und „[...] *bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration*“.

**Beachte: KOM
Bekanntmachung
über die Einordnung
von FSMP**

Der Senat selbst tendiert eher zum „engen Ernährungsbegriff“, ersucht den EuGH jedoch um Klärung mit Vorlagefragen,

- *unter welchen Umständen ein sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf* nach Art. 2 Abs. 2 lit. g) 2. Alt. der VO 609/2013 vorliege, dies mit dem bisherigen Rechtsstand in Deutschland erläuternd, und
- ob "allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten" i.S.v. Art. 2 Abs. 2 der Del. VO eine *randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie* voraussetze, die zwar nicht das fragliche Erzeugnis selbst betrifft, aber zumindest Ansatzpunkte für die angegebenen Wirkungen biete.

Bekanntmachung über die Einordnung von FSMP (ABl. C 401, 25.11.2017, S. 1–15)

42. Erzeugnisse, die als Mittel zur **Vorbeugung gegen eine Krankheit** bezeichnet werden (z. B. ein Erzeugnis, das *Omega-3-Fettsäuren enthält und Herz-Kreislauf-Erkrankungen* vorbeugen soll), auf der Grundlage der kombinierten Auslegung obiger Definitionen als Arzneimittel eingeordnet werden sollten [...]

43. Dieselbe Argumentation gilt für Erzeugnisse, die als Mittel zur **Behandlung einer Krankheit** bezeichnet werden (z. B. ein Erzeugnis, das Zeaxanthin oder Lutein enthält und zur Behandlung/Ernährung bei *altersbedingter Makuladegeneration* verwendet werden soll).

49. [...] im Kontext der Rechtsvorschriften über FSMP *Patienten als Personen zu betrachten sind, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden* und infolgedessen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verzehren müssen.

Tenor

Art. 2 Abs. 2 Buchst. g VO 609/2013 und insbesondere der Begriff „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“

sind dahin auszulegen, dass

ein Erzeugnis ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke darstellt, wenn

- **krankheitsbedingt** „medizinisch“
- ein **erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf** besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll,
- so dass es für eine solche Einstufung nicht ausreicht, dass der Patient allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels deswegen Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegenwirken oder deren Symptome lindern.

Wichtige Erwägungsgründe

- 30 Des Weiteren hat Unionsgesetzgeber den Begriff „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ dadurch definiert, dass er **zwei Arten von besonderen medizinischen Zwecken** in Betracht gezogen hat, für die diese Lebensmittel bestimmt sein können.
- 34 Erfordernis, dass das Lebensmittel hinsichtlich seiner Zusammensetzung, seiner Beschaffenheit oder seiner Form für die Ernährungsanforderungen angemessen ist, die durch eine Krankheit, eine Störung oder Beschwerden bedingt sind und denen es gerecht werden soll, schließt es jedoch aus, ein Erzeugnis allein deshalb als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen, weil Nährstoffe, aus denen es besteht, positive Auswirkungen in dem Sinne haben, dass sie dem Patienten allgemein einen Nutzen verschaffen und dazu beitragen, dessen Krankheit, Störung oder Beschwerden vorzubeugen, sie zu lindern oder sie zu heilen.

Wichtige Erwägungsgründe

- 36 Zum anderen veranschaulicht dieses Angemessenheitserfordernis den spezifischen Charakter der Ernährungsfunktion der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. So kann ein Erzeugnis, das dem Patienten zwar allgemein einen Nutzen verschafft oder – wie von **Orthomol** in Bezug auf die in Rede stehenden Erzeugnisse behauptet wird – durch Nährstoffzufuhr einer Krankheit, einer Störung oder Beschwerden entgegenwirkt, aber keine solche Ernährungsfunktion hat, nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden.
- 56 Mit einer Auslegung, der zufolge es für Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausreichte, dass der Patient allgemein aus der Aufnahme eines Erzeugnisses Nutzen zöge, weil darin enthaltene Stoffe einer Störung entgegenwirkten oder deren Symptome linderten, würden die Besonderheiten der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verkannt und insbesondere die Unterscheidung zwischen solchen Lebensmitteln und Arzneimitteln in Frage gestellt.

EU Kommission: Einordnung von FSMP

- **Unfähigkeit, bestimmte Nährstoffe oder ihre Stoffwechselprodukte auszuscheiden:** Erkrankungen der Nieren, Leber oder Atemwege, bei denen es wichtig ist, die Aufnahme des betreffenden Nährstoffs zu kontrollieren, um die Bildung toxischer Mengen dieses Nährstoffs oder seiner Metaboliten (z.B. Phosphat und Kalium bei Patienten mit Nierenversagen) zu verhindern
- **sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf:** basierend auf **medizinischen Nachweisen** im Zusammenhang mit spezieller Krankheit/Störung/Beschwerde, z.B. erhöhter Bedarf an Eiweißen oder anderen spezifischen Nährstoffen (z.B. Glutamin) bei Patienten vor oder nach Operationen, mit schweren Wunden, Verbrennungen oder Drucknekrosen oder bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen (z.B. Vitamin A für Patienten mit Mukoviszidose).

Ein Nährstoffbedarf ist aber auch dann medizinisch bedingt (§ 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 2 DiätV), wenn aufgrund der Beschwerden, Krankheiten oder Störungen sonstige besondere

Ernährungserfordernisse bestehen, denen mit einer diesen Erfordernissen angepassten Nährstoffformulierung entsprochen werden kann

(vgl. auch Erwägungsgrund 1 der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission v. 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. EG Nr. L 091 v. 7.4.1999, S. 29).

Das kann, wie § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b DiätV zu entnehmen ist, bereits dann der Fall sein, wenn die an den bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen

einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können.

BGH „MobilPlus-Kapseln“ ZR 220/05, 2.10.2008, Egr. 16

Der nationale Verordnungsgeber hat davon abgesehen, den insoweit in Art. 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG enthaltenen Zusatz, dass die

Wirksamkeit durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist, in die Diätverordnung zu übernehmen.

Diese Klarstellung ist jedoch unter dem Gesichtspunkt der richtlinienkonformen Auslegung von § 14b Abs. 1, § 1 Abs. 4a DiätV ergänzend heranzuziehen (vgl. Herrmann, Rechtliche Problemstellungen bei ergänzenden bilanzierten Diäten in arzneitypischer Darreichungsform, 2008, S. 253 f. m.w.N.).

Daraus folgt [...], dass an den Nachweis der Wirksamkeit einer bilanzierten Diät grundsätzlich keine höheren Anforderungen zu stellen sind als an die wissenschaftliche Absicherung einer sonstigen gesundheitsbezogenen Wirkungsbehauptung.

**HCVO
1924/2006 ?**

BGH „MobilPlus-Kapseln“ ZR 220/05, 2.10.2008, Egr. 17

Sinn und Zweck der VO 609/2013 stehen einer weiten Definition des Begriffs der LbmZ entgegen.

Nach früherer Rechtsprechung des BGH (GRUR 2009, 413 - Erkofol-Kapseln) zu Artikel 1 Abs. 2 lit. e) der RL 1999/21 lag ein LbmZ nicht nur vor, wenn ein medizinisch bedingten Nährstoffdefizit ausgeglichen werden wollte, sondern auch dann, wenn auf andere Weise durch die Nährstoffzufuhr Erkrankungen entgegengewirkt werden sollte. Es hat die LbmZ damit sozusagen in den Rang eines „kleinen Arzneimittels“ erhoben.

Aus den Erwägungsgründen 9 und 10 der VO 609/2013 ergibt sich, dass diese Auslegung nicht den Vorstellungen des EU-Normgebers entsprach. Dort ist ausgeführt, Anlass für die Änderungen sei die unterschiedliche Auslegung des bisher verwendeten Begriffs des LbmZ, die zu Problemen führe und es dadurch notwendig sei, durch eine Vereinfachung des rechtlichen Rahmens die Auslegungsunterschiede zu beseitigen. Artikel 2 Abs. 2 lit. g) der VO 609/2013 ist das Ergebnis dieses Bemühens.

Leitsatz

Art. 2 Abs. 2 lit. g) der VO (EU) 609/2013 ist dahin auszulegen, dass ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dazu dienen muss, ein **medizinisch bedingtes Nährstoffdefizit auszugleichen** (vgl. schon OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 29.5.2019, 6 U 38/18).

- LmbZ sind gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. g) VO (EU) 609/2013 nunmehr - kurz gesagt - Lebensmittel „zum Diätmanagement von Patienten, deren Aufnahme, Verdauung“ usw. bestimmter Lebensmittel infolge einer Erkrankung gestört ist. Es geht also, im Gegensatz zur Auslegung des alten LmbZ-Begriffs durch den BGH, doch nur um den Ausgleich eines medizinisch bedingten Ernährungsdefizits.
- Für diese Auslegung spricht auch Art. 9 Abs. 5 der VO (EU) 609/2013, der ein umfassendes **Verbot krankheitsbezogener Werbung** für LmbZ enthält. Erwägungsgrund 25 betont das in Art. 9 Abs. 5 geregelte umfassende Verbot krankheitsbezogener Werbung.
- Unterstützt wird diese Auslegung des LbmZ auch durch Erg. 3 Del. VO 2016/128, wo es heißt, LbmZ würden für **Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden litten**, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machten, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken.

VG Wien, Beschwerdeverfahren ob Einstufung von Cranberry und D-Mannose enthaltende Produkte als FSMP, die bei *Harnwegsinfektionen das Anhaften von Bakterien an der Schleimhaut der ableitenden Harnwege verhindern* sollen und die eine „antiadhäsive Wirkung“ ausloben.

AGES stuft diese als Arzneimittel ein infolge der Einwirkung auf die Ausscheidungsorgane der Nieren.

Das VG Wien stellt Fragen (deren acht plus Unterfragen) nach u.a.

- dem **Nachweis** hinsichtlich der durch eine Krankheit gesundheitlich indizierten Diätmanagements,
- ob und wie im Rahmen des Diätmanagements die Ernährung geändert werden müsse,
- der Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimitteln,
- was ein Nährstoff i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 wäre,
- ob die Vorgabe im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 „unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden“ wörtlich zu verstehen sei, also den Verkauf in Apotheken insofern ausschließe.

„**Medical condition** denotes any structural or functional alteration, either acute or chronic, which may result from one or more diseases or disorders, the management of which **requires nutritional intervention** under medical supervision“

„Examples (non-exhaustive list) of medical conditions resulting from different diseases/disorders are, e.g.:

- a) **liver failure** resulting from e.g. viral hepatitis, hemochromatosis, Wilson's disease;
- b) **dysphagia** [Schluckstörung] resulting from e.g. cancer of the upper gastrointestinal tract, neurological disorders (e.g. multiple sclerosis, muscular dystrophy, Parkinson's disease);
- c) **respiratory failure** resulting from e.g. cystic fibrosis, Duchenne myopathy, α 1-antitrypsin deficiency;
- d) **short bowel syndrome** resulting from e.g. inflammatory bowel disease, necrotizing enterocolitis;
- e) **chronic metabolic acidosis** resulting from e.g. inherited renal tubular acidosis, organic acidaemias (e.g. maple syrup urine disease, propionic acidaemia);
- f) **disease-related malnutrition** resulting from e.g. cancer, inflammatory bowel“

„**Medical condition** denotes any structural or functional alteration, either acute or chronic, which may result from one or more diseases or disorders, the management of which **requires nutritional intervention** under medical supervision“

- a) **liver failure**
- b) **dysphagia**
- c) **respiratory failure**
- d) **short bowel syndrome**
- e) **chronic metabolic acidosis**
- f) **disease-related malnutrition**

- ⇒ Es geht bei FSMP um **krankheitsbegleitende Ernährungstherapie** und nicht die (primäre) Behandlung von Krankheiten.
- ⇒ FSMP sollten (re-) evaluiert, entsprechend (neu) konzipiert werden.

meyer.

Mikrobiologie, VO 2073/2005

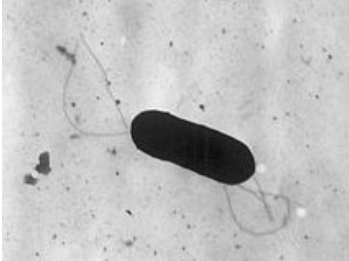
EuGH, 30. Juni 2022, Rs C-51/21

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer | meyer.Rechtsanwälte | November 2022

Festgelegte Grenzwerte bei **Lebensmittelsicherheitskriterien**

- **Listeria monocytogenes** in IF, FSMP, andere Lebensmittel
- **Salmonellen** in z.B. Hackfleisch, Separatorenfleisch, Fleischerzeugnisse, Gelatine und Kollagen, Käse, Butter, Sahne, Milch- und Molkepulver, Eiscreme, Eiprodukte, gekochten Krebs- und Weichtiere, lebende Muscheln, Keimlinge, vorzerkleinertes Obst und Gemüse, IF/FOF, FSMP
- **Staphylokokken-Enterotoxine** in Käse, Milch- und Molkenpulver
- **Cronobacter sakazakii** in getrockneter IF und iFSMP
- **E. coli** in lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Schnecken
- **Histamin** in Fischereierzeugnissen
- **Salmonella typhimurium/enteritidis** in frisches Geflügelfleisch
- **STEC** in Sprossen

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien
Listeria monocytogenes

Lebensmittelkategorie	N	c		
<p>1.2. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes begünstigen können</p>	5	0	<div data-bbox="904 479 1866 911" style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px; border-radius: 15px;"> <p>»So besteht beispielsweise bei einem Zwei-Klassen-Stichprobenplan eine 59%ige Chance, dass eine akzeptierte Partie 10 % Salmonella-positive Einheiten enthält, wenn n=5 Proben untersucht werden«</p> <p>Nulltoleranzen in Lebens- und Futtermitteln Positionspapier BfR, 12.3.2007</p> </div>	
	5	0	In 25 g nicht nachweisbar	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat

Artikel 7: Unbefriedigende Ergebnisse

- (1) Führt unbedenklich den Absäch HAC Schu
- Verzehrhinweise?**
- „Das StMUV ist [...] der Ansicht, dass bei positivem Salmonellenbefund [...] Verzehrhinweis lediglich im Rahmen der Verhältnismäßigkeit – z.B. bei der Frage, ob zusätzlich ein Rückruf erforderlich ist - zu beachten sei“
- (2) Sofortige Anhaftung **Parti Markt zu nehmen oder Zurückzurufen** bereits in Verkehr gebrachte Erzeugnisse, die noch nicht im Einzelhandel angelangt sind und die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können einer weiteren Verarbeitung unterzogen werden, die die entsprechende Gefahr beseitigt. Diese Behandlung kann nur von anderen Lebensmittelunternehmern als denjenigen auf Einzelhandelsebene durchgeführt werden. (...)
- (4) Bei unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der **Prozesshygienekriterien** sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen.

Unsicherheit
rechtl. fingiert

BVwG
14.10.2020,
Az. 3 C 10.19
„Dönerspieß“

VO 2073/2005 - mikrobiologische Kriterien

1.2 Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g ⁽⁵⁾	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat

(5) Dieses Kriterium gilt, sofern der Hersteller zur „**Zufriedenheit der zuständigen Behörde**“ nachweisen kann, dass das **Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt**. Der Unternehmer kann Zwischengrenzwerte während des Verfahrens festlegen, die niedrig genug sein sollten, um zu garantieren, dass der Grenzwert von 100 KBE/g am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird.

Nulltoleranz

(6) [...]

(7) Dieses Kriterium gilt für Erzeugnisse, **bevor sie aus der unmittelbaren Kontrolle** des Lebensmittelunternehmers, der sie hergestellt hat, gelangt sind, wenn er nicht zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet.

meyer.

Compliance

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer | [meyer.rechtsanwaelte](https://www.meyer.rechtsanwaelte.de) | November 2022

OLG Nürnberg, Urteil 30.03.2022 – 12 U 1520/19

2. Zum Umfang der Pflichten eines Geschäftsführers im Rahmen der internen Unternehmensorganisation (hier: Schaffung von **Compliance-Strukturen zur gehörigen Überwachung von Mitarbeitern**).
3. Unterlässt der Geschäftsführer eine Unternehmensorganisation, die die Wahrung des Vier-Augen-Prinzips für schadensträchtige Tätigkeiten erfordert, so kann er für hierdurch entstehende Schäden haften.

OLG Nürnberg, Urteil 30.03.2022 – 12 U 1520/19

- Als wesentliche Pflicht eines Geschäftsführers sieht das OLG die **Schaffung interner Organisationsstrukturen der Gesellschaft**, die **Rechtmäßigkeit** und **Effizienz** ihres Handelns **gewährleistet** (Rn. 79). Insoweit konkretisierte sich die Sorgfaltspflicht zu einer sog. „**Unternehmensorganisationspflicht**“.
- Aus **Legalitätspflicht** ergibt sich **Verpflichtung** des **Geschäftsführers** zur Errichtung eines Compliance **Management System**, also zu organisatorischen Vorkehrungen, die die Begehung von Rechtsverstößen durch Gesellschaft oder deren Mitarbeiter verhindern (Rn. 79).
- Besondere dieses Fall, dass auch bei geringer Mitarbeiterzahl solch weitreichende Pflichten des Geschäftsführers durch das Gericht aufgestellt werden. Auch Kleinbetriebe (bis zu 9 Beschäftigte) zur Ausarbeitung von einem Compliance Management System verpflichtet.
- Angabe des Geschäftsführers, es werde innerhalb eines überschaubaren Mitarbeiterkreises „freundschaftliche“ Beziehungen gepflegt, könne nicht als Ausrede dafür genutzt werden, kein entsprechendes System zu etablieren (Rn. 100).

OLG Nürnberg, Urteil 30.03.2022 – 12 U 1520/19

- Allein **Zumutbarkeit** gilt laut Gericht als Grenze der Kontrolle (Rn. 80): Dazu gehöre auch **Beachtung** der **Würde der Unternehmensangehörigen** und die **Wahrung des Betriebsklimas**, die überzogen, von zu starkem Misstrauen geprägten Aufsichtsmaßnahmen entgegenstehen, vor allem für Maßnahmen, die ausdrücklich oder erkennbar mit der nicht durch Tatsachen belegten Befürchtung begründet werden, die Arbeitnehmer könnten vorsätzliche Gesetzesverstöße begehen. Weitere Zumutbarkeitsschranken ergeben sich aus der **Eigenverantwortlichkeit der Unternehmensangehörigen** und dem bei **Arbeitsteilung geltenden Vertrauensgrundsatz**. Es werde kein nahezu flächendeckendes Kontrollnetz abverlangt. Daher haben Aufsichtsmaßnahmen maßvoll zu ergehen.
- **Gesteigerte Überwachungspflicht** bestehe sogar, wenn in einem Unternehmen in der Vergangenheit **bereits Unregelmäßigkeiten vorgekommen** sind (Rn. 81).

OLG Nürnberg, Urteil vom 30.03.2022 – 12 U 1520/19

- Für Pflichtverletzung des Geschäftsführers (hier nach § 43 Abs. 1 GmbHG) sind **nur objektive Umstände** wie z.B. die **Art und Größe des Unternehmens**, dessen **wirtschaftliche Lage, Umfang der Unternehmenstätigkeit und deren Bedeutung** ausschlaggebend (Rn. 75).
- **Subjektive Merkmale** wie Alter und Unerfahrenheit eines Geschäftsführers, die freundschaftliche Verbundenheit zu den Mitarbeiter*innen oder auch sogar familiäre Beziehungen **spielen bei der Bewertung keine Rolle** (Rn. 75).
- „risikobasierte Ansatz“

LG München I, Urteil v. 10.12.2013 – 5 HKO 1387/10

1. Im Rahmen seiner Legalitätspflicht hat ein Vorstandsmitglied dafür Sorge zu tragen, dass Unternehmen so organisiert und beaufsichtigt wird, dass keine Gesetzesverstöße wie Schmiergeldzahlungen an Amtsträger eines ausländischen Staates oder an ausländische Privatpersonen erfolgen.

Seiner Organisationspflicht genügt ein Vorstandsmitglied bei entsprechender Gefährdungslage nur dann, wenn er eine auf Schadensprävention und Risikokontrolle angelegte Compliance-Organisation einrichtet.

Entscheidend für den Umfang im Einzelnen sind dabei Art, Größe und Organisation des Unternehmens, die zu beachtenden Vorschriften, die geografische Präsenz wie auch Verdachtsfälle aus der Vergangenheit.

2. **Die Einhaltung des Legalitätsprinzips und demgemäß die Einrichtung eines funktionierenden Compliance-Systems gehört zur Gesamtverantwortung des Vorstands.**

[...]

Bundesgerichtshof

Az. 1 StR 265/16 vom 9. Mai 2017, Egr. 118

Für die Bemessung der Geldbuße ist zudem von Bedeutung, inwieweit die Nebenbeteiligte ihrer Pflicht, Rechtsverletzungen aus der Sphäre des Unternehmens zu unterbinden, genügt und ein **effizientes Compliance-Management** installiert hat, das auf die Vermeidung von Rechtsverstößen ausgelegt sein muss (vgl. Raum in Hastenrath, Compliance–Kommunikation, 2. Aufl., S. 31 f.).

Dabei kann auch eine Rolle spielen, ob die Nebenbeteiligte **in der Folge dieses Verfahrens entsprechende Regelungen optimiert** und ihre betriebsinternen Abläufe so gestaltet hat, dass vergleichbare Normverletzungen zukünftig jedenfalls deutlich erschwert werden.

Compliance - Unternehmenshaftung

- **Einhaltung gesetzlicher Normen** durch unternehmensinterne Regeln ist oberstes Gebot (auch) der Lebensmittelunternehmen.
 - Unternehmensgeldbuße (§ 30 Abs. 1 OWiG).
 - Nach § 30 Abs. 1 OWiG kann gegen Unternehmen eine Geldbuße verhängt werden, wenn bestimmte Führungspersonen (z.B. vertretungsberechtigte Organe einer juristischen Person, § 30 Abs. 1 Nr. 1 OWiG) des Unternehmens Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten begangen haben, durch die Pflichten, welche die juristische Person treffen, verletzt worden sind oder die juristische Person bereichert wurde bzw. werden sollte.
 - § 30 OWiG gilt für Unternehmen jeglicher Art.
 - Seit Gesetzesänderung 2013 (BGBl. I 2013, S. 1748 v. 29.06.2013) kann diese Geldbuße gem. § 30 Abs. 2 OWiG nun bis zu 10 Mio. (im Falle vorsätzlicher Straftaten) bzw. bis zu 5 Mio. (im Falle fahrlässiger Straftaten) betragen.
- ⇒ § 30 OWiG „verlangt“ von Unternehmen letztlich also ein effektives (**Compliance**‘-) System, das Straftaten und Ordnungswidrigkeiten innerhalb des Unternehmens vorbeugen kann.

§ 130 OWiG –

Verletzung der Aufsichtspflicht in Betrieben und Unternehmen

(1) Wer als *Inhaber* eines Betriebes oder Unternehmens vorsätzlich oder fahrlässig die **Aufsichtsmaßnahmen unterlässt**, die **erforderlich** sind, um in dem Betrieb oder Unternehmen Zuwiderhandlungen gegen Pflichten zu verhindern, die den Inhaber treffen und deren Verletzung mit Strafe oder Geldbuße bedroht ist, handelt ordnungswidrig, wenn eine solche Zuwiderhandlung begangen wird, die **durch gehörige Aufsicht verhindert oder wesentlich erschwert** worden wäre.

Zu den erforderlichen Aufsichtsmaßnahmen gehören *auch* die **Bestellung, sorgfältige Auswahl und Überwachung von Aufsichtspersonen**.

„Vor“- und „Nachtatverhalten“ sowie Exkulpation

- Das Bestehen eines effektiven („Compliance“-) Systems kann ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 30 OWiG bei der **Bußgeldzumessung** berücksichtigt werden. Die Klärung der Frage, unter welchen Umständen und in welchem Umfang ein entsprechendes Compliance-System bußgeldmindernd wirkt, bleibt dabei der Behörde bzw. dem Gericht im Einzelfall überlassen (BT-Drs. 17/11053, S. 21).
- Sowohl im Ordnungswidrigkeiten- als auch im Strafverfahren wird Verhalten des Täters vor und nach der Tat von den Ermittlungsbehörden (meist) hinreichend gewürdigt;
- im Strafrecht nicht selten im Rahmen eines sog. „Deals“, dessen Rechtsgrundlage § 257c Abs. 1 StPO ist („*Das Gericht kann sich in geeigneten Fällen nach Maßgabe der folgenden Absätze über den weiteren Fortgang und das Ergebnis des Verfahrens verständigen*“).



Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

meyer.rechtsanwälte

Sophienstr. 5

D-80333 München

Fon +49 (0) 89- 55 06 988 - 0

E-Mail: meyer@meyerlegal.de

Internet: www.meyerlegal.de

 [@meyerlegal](https://twitter.com/meyerlegal)

Linked in