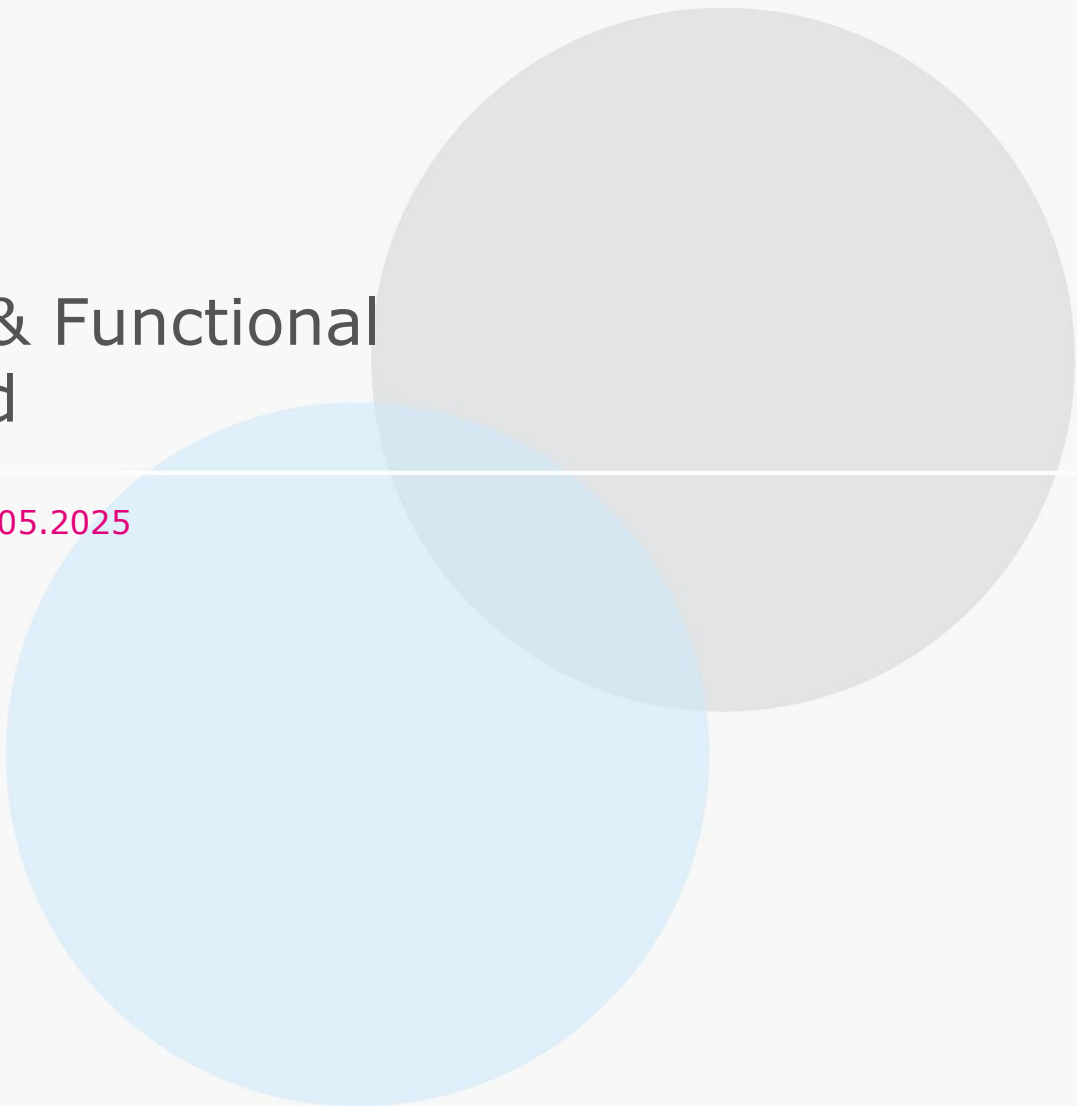


Nutraceuticals & Functional Food

Judenburg, 15.05.2025



schönherr

I. Einstufung

- Weder für “Nutraceuticals” noch für “Functional Food” gibt es in der EU eine rechtliche Definition
- **Nutraceutical** is a marketing term used to imply a pharmaceutical effect from a compound or food product that has not been scientifically confirmed or approved to have clinical benefits. [In the United States, nutraceuticals are considered and regulated as a subset of foods (such as dietary supplements) by the Food and Drug Administration (FDA)].
- A **functional food** is a food claimed to have an additional benefit beyond just nutrition (often one related to health promotion or disease prevention) by modifying the cultivation of the native food or by adding ingredients during manufacturing.

I. Einstufung



1. Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs
2. Nahrungsergänzungsmittel
3. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
4. Medizinprodukt
5. Arzneimittel

I. Einstufung – Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs



- Lebensmitteldefinition des Art 2 VO (EG) 178/2002 in der Regel erfüllt, sofern keine Ausnahme greift.
- Produkt ist dazu bestimmt, vom Menschen aufgenommen zu werden, im Sinne der herrschenden Ansicht auch durch den Magen-Darm-Trakt.
- Besondere Zweck der Aufnahme durch den Menschen nicht erforderlich.
- Ebenso wenig bestehen besondere Anforderungen an die Zusammensetzung.

I. Einstufung - Nahrungsergänzungsmittel

- Nahrungsergänzungsmittel sind nach § 3 Z 4 LMSVG Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von zB Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen.
- NEM sind immer Lebensmittel im Sinne des Art 2 VO (EG) 178/2002.
- Eignung, die normale Nahrung zu ergänzen? Das wird gelegentlich von AGES hinterfragt.
- Nährstoffe hier sind nur Vitamine und Mineralstoffe, sonstige Stoffe sind zZ kaum beschränkt. Ernährungsphysiologische Wirkung derselben ist aber erforderlich.

I. Einstufung - FSMP

- **Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke** sind nach Art 2 Abs 2 lit. g) VO (EU) 609/2013 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.
- Was ist ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf? Laut ältere RSpr des BGH reichte es dazu aus, dass die Aufnahme eines Nährstoffes sind günstig auf ein bestimmtes Krankheitsbild auswirkte (BGH 02.10.2008, I ZR 51/06 – Priorin).

I. Einstufung - FSMP

- Nach dem EuGH setzt der „sonstige medizinisch bedingte Nährstoffbedarf“ hingegen voraus, dass krankheitsbedingt ein erhöhter Nährstoffbedarf besteht; es reicht nicht aus, dass die Nährstoffe sich positiv auf die Krankheit auswirken (27.10.2022 Rs C-418-21).

Weitere Klarstellungen durch EuGH 02.03.2023, C-760/21:

- für die Abgrenzung der in diesen Bestimmungen jeweils definierten Begriffe „Arzneimittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ im Hinblick auf Art und Merkmale des betreffenden Erzeugnisses zu beurteilen ist, ob es sich um ein Lebensmittel handelt, das besonderen Ernährungsanforderungen entsprechen soll, oder ob es sich um ein Erzeugnis handelt, das dazu bestimmt ist, menschlichen Krankheiten vorzubeugen oder sie zu heilen, menschliche physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

I. Einstufung - FSMP

- „Diätmanagement“ = Bedarf, der durch eine Krankheit, eine Störung oder Beschwerden verursacht wird und dessen Deckung für den Patienten unter Ernährungsgesichtspunkten unerlässlich ist;
- Qualifizierung als FSMP kann nicht davon abhängig gemacht werden, dass der Erfolg des durch eine Krankheit, eine Störung oder Beschwerden bedingten „Diätmanagements“ und folglich die Wirkung des Erzeugnisses notwendigerweise im Wege oder infolge der Verdauung eintritt,
- Unter die Wendung „Modifizierung der Ernährung für den Patienten allein“ fallen Sachlagen, in denen eine Modifizierung der Ernährung für den Patienten unmöglich oder gefährlich ist, und solche, in denen der Patient nur sehr schwer seinen Ernährungsbedarf durch den Verzehr gewöhnlicher Lebensmittel zu decken vermag.
- „Nährstoff“ = jener des Art 2 Abs 2 lit. s) LMIV (entspricht Ansicht der AGES)
- FSMP und NEM schließen einander aus.

I. Einstufung – Medizinprodukt

- Stoffliche MP von Arzneimitteln abzugrenzen durch fehlende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.
- Invasive (stoffliche) MP nunmehr in Klasse IIb (sofern Übergangsvorschriften nicht mehr greifen).
- Ein invasives MP liegt auch dann vor, wenn die Stoffe vom Körper nicht aufgenommen und wieder ausgeschieden werden, also medizinisch als nicht invasiv angesehen werden können (OLG Linz 30.01.2025, 6 R 161/24z – zu einem Zeolith-Produkt).
- Bei einem Stoff, der durch eine reversible Bindung an Bakterien verhindert, dass sich diese an menschliche Zellen binden, ist davon auszugehen, dass er eine pharmakologische Wirkung ausübt (EuGH 13.03.2025, C-589/23 – zu d-Mannose).

I. Einstufung - Arzneimittel

AM sind nach Art 1 Z 2 RL 2001/83/EG alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die

- als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen 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.
- Flucht aus dem AM wird immer schwieriger, vor allem wenn Claims gemacht werden.

II. Novel Food

- Neuartige Lebensmittel sind gemäß Art 3 Abs 2 lit. a) VO (EU) 2283/2015 alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der nachfolgend angeführten Kategorien fallen.
- Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, sind neuartig, sofern sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden sollen.
- Verwendung als AM etc vor dem Stichtag reicht nicht aus.
- Neuartige Lebensmittel bedürfen einer Zulassung durch die Kommission.
- Notifizierung für traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland.
- Bisher zugelassene und notifizierte LM finden sich in VO (EU) 2017/2470.

III. Gesundheitswerbung

Beschränkungen durch VO (EG) 1924/2006:

- Gesundheitsbezogene Angaben müssen zugelassen sein, Richtigkeit spielt insofern keine Rolle.
- Ausnahmen für „Claims on hold“, hier besteht noch eine Übergangsphase (vor allem zu Pflanzenstoffen, aber auch Koffein).
- Begriff der gesundheitsbezogenen Angabe wird weit ausgelegt (EuGH 06.09.2012 Rs C-544/10: „Bekömmlich“ verbunden mit Hinweis auf einen reduzierten Gehalt an Stoffen, die von einer Vielzahl von Verbrauchern als nachteilig angesehen werden, ist eine gesundheitsbezogene Angabe; EuGH 10.04.2014 Rs C-609/12: ebenso „so wichtig wie das tägliche Glas Milch“).
- „Superfood“? Laut ALS entweder nährwert- **oder** gesundheitsbezogen!?

legal notice



IMPORTANT NOTICE

This confidential presentation (the "Presentation") has been prepared by Schönherr Rechtsanwälte GmbH, any of its branch offices, subsidiaries or permanent cooperation partners ("Schoenherr"), for the recipient to which it was sent and/or presented by Schoenherr, and certain of that recipient's affiliates, for information and discussion purposes only. If this Presentation or its contents were made available to you without you being the intended recipient, please do not read, copy, use or disclose this Presentation to others. Also, please notify Schoenherr and destroy and/or delete this Presentation from your system.

Recipients of this Presentation should not treat the contents of this Presentation as a substitute for obtaining specific advice relating to legal, regulatory, commercial, financial, audit and tax matters, and are to make their own independent assessments concerning such matters. Neither this Presentation, nor any part of it, anything contained in it or referred to in this Presentation nor the fact of its distribution, should form the basis of or be relied on or act as a recommendation to pursue (or not to pursue) a particular course of action.

This Presentation does not purport to be all-inclusive or necessarily to contain all the information, steps etc. that are required for the legal advice which Schoenherr is Presenting for. Furthermore, this Presentation may be subject to updating, withdrawal, revision or amendment. No representation or warranty, express or implied, is or will be given by Schoenherr or any of Schoenherr's representatives, partners, counsels, lawyers, associates, employees, consultants, agents etc. as to the accuracy or completeness of this Presentation or the information or opinions contained therein.

This Presentation, its contents and any views expressed herein are strictly confidential and may also contain privileged information. Thus, it may not, directly or indirectly, be copied, distributed, published or reproduced, in whole or in part, or disclosed to any other person. Furthermore, Schoenherr does not transfer any intellectual property rights, including copyrights, in any documents or other materials in relation to this Presentation.

Schoenherr retains the right to request the return or destruction of this Presentation at any time.



Straight to the point

With guided precision
and legal services tailored
to your needs, our teams
across 14 countries lead
you from start to finish.

schönherr
ATTORNEYS AT LAW