

Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV

1. Legaldefinition nach § 1 NemV

Die Richtlinie 2002/46/EG (NemRL) enthält eine Legaldefinition des Begriffs Nahrungsergänzungsmittel, die mit § 1 Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV) in deutsches Recht umgesetzt wurde. Ein Nahrungsergänzungsmittel ist nach § 1 Abs. 1 NemV definiert als *“... Lebensmittel, das*

- *dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,*
- *ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und*
- *in dosierter Form, insbesondere in Form von 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, in den Verkehr gebracht wird.“*

Nährstoffe im Sinne der Verordnung sind gemäß § 1 Abs. 2 NemV ausschließlich Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente. Alle weiteren wertgebenden Stoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein können, werden unter den *„sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“* subsumiert. Erwägungsgrund 6 der NemRL nennt hier beispielhaft Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte.

Damit die Zweckbestimmung einer Nahrungsergänzung erfüllt ist, müssen die als wertgebend benannten Stoffe (Nährstoffe und sonstigen Stoffe) sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht geeignet sein, die Ernährung zu ergänzen. Der qualitative Aspekt ist bei den Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen grundsätzlich als erfüllt anzusehen. Hier ist lediglich sicherzustellen, dass diese Nährstoffe in signifikanter Menge im Erzeugnis enthalten sind (quantitativer Aspekt). Diese Vorgabe ergibt sich bereits aus Erwägungsgrund 15 der NemRL:

„Nahrungsergänzungsmittel werden von den Verbrauchern zur Ergänzung der Zufuhr aus der Ernährung gekauft. Damit dieser Zweck tatsächlich erfüllt wird, sollten Vitamine und Mineralstoffe, wenn sie auf dem Etikett von Nahrungsergänzungsmitteln angegeben sind, in signifikanter Menge im Erzeugnis enthalten sein.“

Deutlich schwieriger gestaltet sich die Prüfung, ob ein qualitativer und quantitativer Ergänzungscharakter bei den *„sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung“* gegeben ist (siehe Punkt 6).

2. Kennzeichnungsvorschriften nach § 4 NemV

§ 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 NemV fordert die Angabe der (Kategorien von) Nährstoffe(n) oder sonstigen Stoffe(n), die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe. Für ein Nahrungsergänzungsmittel sind

dabei diejenigen Stoffe oder Kategorien von Stoffen kennzeichnend, mit denen der Verbraucher seine Ernährung ergänzen kann. So heißt es im Kommentar zur NemV¹ erläuternd:

„Die jeweiligen Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen sind dann für das Erzeugnis kennzeichnend und müssen angegeben werden, wenn es sich um wertgebende, wesentliche oder die bedeutendsten Substanzgruppen des Produktes handelt.“

„Alternativ zur Angabe der Stoffkategorien ist auch eine Angabe zur Charakterisierung der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe möglich. Angaben zur Charakterisierung meint nach dem allgemeinen Sprachgebrauch eine zutreffende Schilderung der tatsächlich vorliegenden Eigenschaften. Sie erfordert eine Bezugnahme auf die für das Produkt zweckbestimmenden Stoffkategorien oder Einzelstoffe und damit auf den Verwendungszweck des Produktes.“

Obwohl der Gesetzgeber keine konkreten Vorgaben zur Art und Weise dieser Kennzeichnungsangabe gemacht hat, wird es allgemein als sinnvoll erachtet, die Nährstoffkategorien bzw. die Stoffcharakterisierung in unmittelbarer Nähe zur Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ anzubringen.^{2,3}

§ 4 Abs. 3 NemV schreibt weiterhin die Angabe der Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, bezogen auf die auf dem Etikett angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge, vor. In der Regel erfolgen diese obligatorischen Mengenangaben in Form einer Tabelle. Aus den unter Punkt 1 genannten Anforderungen an Nährstoffe und sonstige Stoffe – Vorliegen eines qualitativen und quantitativen Ergänzungscharakters – ergibt sich dabei zwangsläufig, dass nur Stoffe oder Stoffklassen angegeben werden dürfen, die qualitativ zur Ergänzung der Ernährung geeignet sind und mit der empfohlenen Tagesdosis in signifikanter Menge zugeführt werden.

3. Stellung von NemV und HCV zueinander

Die VO (EG) Nr. 1924/2006 (Health ClaimsV - HCV) regelt alle nach dem Gemeinschaftsrecht nicht obligatorischen Angaben, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass

- ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt (nährwert-bezogene Angaben) oder
- ein Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht (gesundheitsbezogene Angaben).

Gemäß Art. 1 Abs. 5 d) HCV gilt diese Verordnung unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG. Das heißt, nur solche Angaben, die nicht zu den nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 NemV vorgeschriebenen obligatorischen Kennzeichnungselementen gehören, unterliegen dem Anwendungsbereich der HCV.

Es ist also grundsätzlich zu unterscheiden zwischen der Nennung der für das Nahrungsergänzungsmittel wertgebenden Stoffe nach NemV und der Auslobung besonderer Nährwerteigenschaften oder gesundheitsbezogener Wirkungen dieser Stoffe, die durch die NemV nicht explizit gefordert und somit von der Verordnung nicht abgedeckt wird. Wenn eine derartige

¹ Kügel/Hahn/Delewski: Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar, § 4 Rn. 29, 30

² Hagenmeyer/Hahn: Im SumV der NemV, WRP 12/2004, 1445

³ Meisterernst: Die Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV), StoffR 2/2005, 54

Auslobung freiwillig erfolgt, muss sie die Festlegungen der HCV erfüllen und sich an den Vorgaben des Art. 7 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittel-Informationsverordnung - LMIV) zur Lauterkeit der Informationspraxis messen lassen.

4. Zugelassene nährwertbezogene Angaben nach HCV

Die nach der HCV zugelassenen nährwertbezogenen Angaben sind abschließend im Anhang der Verordnung gelistet. Sie dürfen verwendet werden, wenn die für die jeweilige Angabe festgelegten Verwendungsbedingungen erfüllt sind. Die Besonderheit bei Nahrungsergänzungsmitteln besteht darin, dass die im Anhang der HCV auf 100 g oder 100 kcal Produkt bezogenen Mindestmengen in der empfohlenen Tagesverzehrsmenge des NEM enthalten sein müssen. Andernfalls wird Art. 5 Abs. 1 d) HCV nicht entsprochen, wonach *„die Menge des Produkts, deren Verzehr vernünftigerweise erwartet werden kann, eine gemäß dem Gemeinschaftsrecht signifikante Menge des Nährstoffs oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, ... liefert“*.

Beispielhaft zu nennen sind hier nährwertbezogene Angaben zu Proteinen, Ballaststoffen, essentiellen Fettsäuren oder sogenannte „Enthält-Angaben zu anderen Substanzen“. Eine deutliche Abgrenzung zu den Pflichtkennzeichnungselementen nach NemV gestaltet sich im Einzelfall schwierig, da derartige Angaben auch als Angaben gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 NemV aufgefasst werden können. Als „Lex specialis“ hat die Kennzeichnung nach § 4 NemV in jedem Fall Vorrang. Grundsätzlich gilt jedoch für beide Rechtsnormen, dass für die hervorgehobenen Nährstoffe und sonstigen Stoffe eine positive ernährungsspezifische bzw. ernährungsbezogene (vgl. Punkt 6) oder physiologische Wirkung gefordert wird.

5. Negative EFSA-Stellungnahmen zu sonstigen Stoffen im Rahmen des Zulassungsverfahrens für gesundheitsbezogene Angaben nach HCV

Von den Mitgliedstaaten wurde auf Basis der Art. 13 und 14 HCV eine Vielzahl von Health Claims-Anträgen eingereicht, sowohl für die klassischen Nährstoffe i. S. der NemV (Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente) als auch für eine Reihe von *„sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“*, die häufig in NEM eingesetzt und entsprechend beworben wurden. Inzwischen ist die Bewertung durch die EFSA mit Ausnahme der „Botanicals“ weitestgehend abgeschlossen und die Kommission hat mit der VO (EU) Nr. 432/2012 eine (Teil-)Liste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Art. 13 Abs. 3 HCV verabschiedet.

Dabei ist festzuhalten, dass die meisten Zulassungen Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente betreffen und nur sehr wenige sonstige Stoffe i. S. der NemRL bzw. NemV mit zugelassenen Health Claims gelistet sind. Zu nennen sind hier beispielsweise essentielle Fettsäuren, spezielle Ballaststoffe, Beta-Glucane, Cholin, Glucomannan, Lactase und Phytosterine. Ausschließlich abgelehnte Health Claims gibt es bisher für Substanzen wie Aminosäuren, L-Carnitin, Glucosamin, Chondroitin, Kieselerde, Lutein, Sojaisoflavone sowie für sekundäre Pflanzenstoffe aus Cranberry und Granatapfel. Die EFSA kam im Rahmen der Prüfung der Health-Claims-Anträge zu dem Ergebnis, dass auf Basis der vorgelegten Daten keine wissenschaftlich ausreichend gesicherte Ursache-Wirkungs-Beziehung nachweisbar ist.

Über viele Jahre enthielt die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln konkrete positive Wirkaussagen, die mit Geltungsbeginn der VO (EU) Nr. 432/2012 wegen nicht erteilter Zulassung nun nicht mehr verwendet werden dürfen. Beispielhaft sind hier zu nennen:

- *Aminosäuren*
- *Ballaststoffe*
- *Kieselerde*
- *L-Carnitin*
- *Glucosamin/ Chondroitin*
- *Lutein*
- *Sojaisoflavone*
- *Cranberry*
- *Granatapfel*
- *Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Immunsystem, Blutzirkulation*
- *Gewichtsmanagement, Sättigung, Darmfunktion*
- *Verbesserung von Haut, Haaren, Nägeln*
- *Steigerung der Fettverbrennung, schnellere Regeneration nach sportlicher Betätigung*
- *Gelenkgesundheit*
- *Augengesundheit*
- *Linderung der Wechseljahresbeschwerden*
- *Blasengesundheit*
- *kardiovaskuläre Gesundheit, Senkung von Cholesterol- und Triglyceridspiegel*

An dieser Stelle ergibt sich zwangsläufig die Frage, ob die „Nicht-Zulassung“ einer gesundheitsbezogenen Angabe für einen „sonstigen Stoff“ dazu führt, dass dieser seine Berechtigung als wertgebender Inhaltsstoff von Nahrungsergänzungsmitteln verliert. Schließlich dienen die gesundheitsbezogenen Wirkaussagen bis dato zur Darstellung der Zweckbestimmung bzw. des konkreten Nutzens des jeweiligen Produktes.

Verdeutlicht man sich die Legaldefinition nach § 1 Abs. 1 NemV, bleibt festzuhalten, dass der qualitative und quantitative Ergänzungscharakter von „*sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung*“ nicht an den Nachweis einer positiven gesundheitlichen Wirkung nach HCV gebunden ist. Liegt ein solcher Nachweis vor, ist die Eignung unter der Voraussetzung signifikanter Zufuhrmengen unstrittig. Fehlt ein solcher Nachweis, muss der jeweilige Stoff „mindestens“ eine „*ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung*“ haben.

6. Beleg der ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung

Es wird gefordert, dass die in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzten Konzentrate von Nährstoffen und sonstigen Stoffen eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung allein oder in Zusammensetzung entfalten. Diese spezielle Anforderung an Nahrungsergänzungsmittel engt den allgemeinen, sehr weit auszulegenden Lebensmittelbegriff der VO (EG) Nr. 178/2002 (EG-BasisV) somit ein. Auf das Begriffsmerkmal „*ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung*“ stellt der Gesetzgeber dabei nicht nur in der NemRL bzw. NemV, sondern mit dem Wortlaut „*ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung*“ sinngleich auch in der HCV und der VO (EG) Nr. 1925/2006 (AnreicherungsV) ab. In keiner dieser Rechtsvorschriften ist der Begriff jedoch näher definiert.

Eine fehlende Legaldefinition bedeutet aber nicht, dass diese Anforderung vernachlässigt oder gar übersehen werden kann. Schließlich hat der Gesetzgeber diesen Zusatz bewusst eingefügt und Nahrungsergänzungsmittel nicht nur als „Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen“ abschließend definiert. Was unter einer ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung im Sinne der NemV zu verstehen ist, muss deshalb aus dem Zusammenhang abgeleitet werden. Es kann damit aber keinesfalls jede irgendwie geartete oder auch nur vermutete Wirkung gemeint sein. Die ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung von sonstigen Stoffen ist nicht nur eine wesentliche Eigenschaft von Nahrungsergänzungsmitteln, sondern gleichzeitig Voraussetzung für deren Eignung als solches, folglich muss diese auch belegt werden können.

Die gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV geforderte „*ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung allein oder in Zusammensetzung*“ lässt sich wie folgt ableiten:

Laut Definition sind Nahrungsergänzungsmittel rechtlich den Lebensmitteln zuzuordnen. Sie dürfen somit weder Arzneimittel, psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel sein, noch dürfen sie andere Wirkungen entfalten, die durch Art. 2 BasisV vom Lebensmittelbegriff ausgeschlossen sind. Ebenso gelten uneingeschränkt die weiteren Anforderungen der BasisV. Bei den stofflichen Eigenschaften ist hier insbesondere Art. 14 BasisV zu beachten - die Stoffe oder Stoffkonzentrate müssen sicher sein.

Bei der Auslegung der „*ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung*“ ist darüber hinaus von wesentlicher Bedeutung, dass der naturwissenschaftliche Begriff „*Wirkung*“ eine Ursache-Wirkungskette voraussetzt. Ein Stoff (Ursache) übt einen Effekt (Wirkung) aus. Die Wirkung eines Stoffes auf den menschlichen Organismus oder Teile davon muss konkret zu benennen oder zu beschreiben, also grundsätzlich „messbar“ sein. Es reicht nicht aus, einen Effekt auf den menschlichen Organismus lediglich zu vermuten oder zu postulieren.

Die ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung lässt sich weiter eingrenzen:

a. Ernährungsspezifische Wirkung

Die „*ernährungsspezifische Wirkung*“ steht im Zusammenhang mit der Ernährung des Menschen, also der Aufnahme von Nährstoffen und sonstigen Stoffen, die der Ernährung dienen, durch den Menschen. Ähnlich lautete bereits die Lebensmitteldefinition im früheren Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)⁴, wobei der dort genannte Genusszweck hier unberücksichtigt bleibt.

In der Regel wird der jeweilige Stoff aus dem Magen-Darm-Trakt in den menschlichen Organismus aufgenommen. Die Ernährung dient allgemein dazu, die normalen Körperfunktionen aufrechtzuerhalten und zu unterstützen. Verhalten sich die aufgenommenen Stoffe dagegen inert (wirkungslos) oder insgesamt gar nachteilig für die Körperfunktionen, ist dies nicht als ernährungsspezifische Wirkung einzustufen. Wirkungslose oder schädliche Stoffe, Konzentrate oder Gemische entfalten deshalb keine ernährungsspezifische Wirkung im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV.

Im ZIPFEL-Kommentar zur HCV⁵ wird hierzu erläuternd angeführt:

„Ernährungsbezogen ist eine solche Wirkung, wenn sie selbst⁶ Teil des Prozesses zum Aufbau und der langfristigen Erhaltung des menschlichen Organismus (einschließlich Vorbeugung) durch den Verzehr von Lebensmitteln ist. Aus dem Wortteil „bezogen“ ergibt sich aber, dass auch jede Wirkung, die mit diesem Prozess verbunden ist, zu den ernährungsbezogenen Wirkungen gehört. Deshalb sind z. B. auch Angaben zu Leistungssteigerungen, zur Vermeidung von Mangelerscheinungen (Vorbeugung) oder zu schlankmachenden Eigenschaften des Lebensmittels ernährungsbezogene Wirkungen.“

Im Kommentar zur NemV⁷ heißt es:

⁴ Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz – LMBG) , i.d.F. der Bekanntmachung vom 9. September 1997, BGBl. I S. 2296

⁵ Zipfel/Rathke: Lebensmittelrecht Loseblatt-Kommentar, Kommentar zur HCV, C 111; Art. 5 Rn. 4

⁶ Anmerkung: Korrektur des Druckfehlers durch den Verf., im Originaltext fälschlicherweise „nebst“

⁷ Kügel/Hahn/Delewski: Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar, § 1 Rn. 81

„Hierbei können mit dem Begriff „ernährungsspezifisch“ nur definierte „klassische“ Nährstoff-funktionen gemeint sein, wie sie auch Vitamine und Mineralstoffe ausüben. Dies trifft i.S.d. bei-spielhaften Auflistung in Erwägungsgrund 6 zur NemRL u.a. auf Aminosäuren und essentielle Fettsäuren zu.“

Da Nahrungsergänzungsmittel die normale Ernährung nur ergänzen, jedoch kein Ersatz dafür sind, dienen sie primär nicht der Energieversorgung. Vielmehr wird eine Ergänzung der Ernährung mit energieliefernden Nährstoffen in Anbetracht der derzeitigen Ernährungssituation in Europa und anderen Industrienationen als widersinnig angesehen.⁸

Daher spielt die Zufuhr von Makronährstoffen wie Fetten, Proteinen und verstoffwechselbaren Kohlenhydraten als Energielieferanten hier keine Rolle.

b. Physiologische Wirkung

Neben der *„ernährungsspezifischen Wirkung“* wird in der Begriffsbestimmung die *„physiologische Wirkung“* gesondert aufgeführt. Da eine arzneiliche (d. h. pharmakologische, metabolische oder immunologische) und psychotrope Wirkung bereits aus Definitionsgründen entfallen, bleiben wenige Effekte, die darüber hinaus als *„physiologische Wirkung“* definiert werden können.

So gibt es Stoffe, die vom Menschen zwar verzehrt und auch über die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes in den Organismus aufgenommen werden, die aber nicht der Ernährung dienen, weil sie weder zur Flüssigkeits- und Energiebereitstellung beitragen noch als Bausubstanzen für Zellen und Gewebe fungieren. Dennoch können diese Stoffe physiologische Vorgänge, die sich im Gleichgewicht befinden, positiv beeinflussen. Beispiele dafür sind bestimmte sekundäre Pflanzenstoffe wie Koffein, die natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommen. Die Ballaststoffe stehen für eine Stoffklasse, die sowohl ernährungsspezifische als auch physiologische Wirkungen ausübt. Ballaststoffe können von den körpereigenen Enzymen des Menschen während des Verdauungsprozesses nicht abgebaut werden. Somit erfolgt keine direkte Verstoffwechslung über den Magen-Darm-Trakt. Da sie aber von der menschlichen Darmflora zumindest teilweise in Stoffe umgewandelt werden können, die resorbierbar und energetisch verwertbar sind, haben sie dennoch eine ernährungsspezifische Wirkung. Gleichzeitig entfalten sie aber auch vielfältige physiologische Wirkungen auf Verdauungsprozesse und den Stoffwechsel, indem sie z. B. zur Aufrechterhaltung einer normalen Darmflora beitragen und sich positiv auf das Stuhlvolumen und die Dauer der Darmpassage auswirken.

KÜGEL/HAHN/DELEWSKI⁹ sehen die *„ernährungsspezifische Wirkung“* als Teil der *„physiologischen Wirkung“* und beschreiben letztere wie folgt:

„Eine „physiologische Wirkung“ bezeichnet hingegen jedwede Wirkung einer Substanz auf menschliche physiologische Funktionen. Eine solche Wirkung kann in bestimmten Dosierungen von fast jedem Stoff ausgehen. In diesem Sinne schließt der Begriff „physiologische Wirkung“ die „ernährungsspezifische Wirkung“ ein und kann als Oberbegriff angesehen werden.“

Nach Auffassung der Autoren trägt der Gesetzgeber mit der Wahl des Wortlauts dem in den letzten Jahren gewandelten Ernährungsbegriff Rechnung. So dient Ernährung nach heutigem Verständnis nicht nur der Versorgung des Menschen mit allen für die Erhaltung der normalen Funktion notwendigen Substanzen, sondern trägt durch die Zufuhr von protektiv wirksamen

⁸ Hahn: Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, Wiss. Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2006, S. 44

⁹ Kügel/Hahn/Delewski: Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar § 1 Rn. 82

Nahrungsbestandteilen gleichermaßen zur langfristigen Gesunderhaltung bei.^{10,11} In diesem Sinne sind z. B. Effekte von Ballaststoffen und bestimmten sekundären Pflanzenstoffen als „physiologische Wirkung“ zu verstehen.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die Unterteilung in „*ernährungsspezifische*“ und „*physiologische*“ Wirkungen weder zielführend noch von praktischer Bedeutung für die Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln ist. Ungeachtet dessen muss nicht nur für die Nährstoffe, sondern auch für die sonstigen Stoffe ein konkreter Ernährungszweck oder ein physiologischer Effekt bekannt, benannt und wissenschaftlich belegt sein, um die Anforderungen der NemV zu erfüllen. Diese Anforderung ist nicht abstrakt, sondern konkret zu verstehen. Wenn eine ernährungsspezifische oder eine physiologische Wirkung von Stoffkonzentraten vorliegt, kann sie grundsätzlich wissenschaftlich beschrieben und nachgewiesen werden. Sofern die o. g. Konzentrate eine entsprechende Wirkung entfalten, lassen sich durch wissenschaftliche Studien konkrete Aussagen über ihre Funktion im Organismus treffen und die Effekte beschreiben und messen. So zeigen nicht zuletzt die Stellungnahmen der EFSA im Rahmen der Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben auf Basis der HCV, dass die Wirkung von Nährstoffen im menschlichen Organismus gut belegt ist, sich dagegen vermeintliche oder lange behauptete Wirkungen vieler sonstiger Stoffe durch wissenschaftliche Untersuchungen bislang nicht nachweisen lassen.

Diese Sichtweise wird auch von der AG „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft geteilt, die sich bereits im Jahr 2008 in ihrem Positionspapier zum Thema „*Sind die Begriffe „Ernährung“ und „Nährstoffe“ im Wandel?*“¹² intensiv mit der Abgrenzung zwischen „*klassischen Nährstoffen*“ und „*anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung*“ befasst hat (wobei hier nicht die einschränkende Nährstoffdefinition nach NemV im Fokus stand). Als maßgeblich für eine Differenzierung zwischen beiden Substanzklassen werden hiernach folgende Kriterien angesehen:

„Unter „klassischen Nährstoffen“ werden alle Substanzen in Lebensmitteln oder deren Verbindungen verstanden, die definierte Funktionen entfalten. Ihr Fehlen verursacht definierte Funktionsstörungen. Zur Vermeidung von Mangelerscheinungen oder Stoffwechselstörungen ist eine bestimmte Zufuhrmenge notwendig. Diese Stoffe können, müssen aber nicht essentiell sein. ...

*Demgegenüber sind „andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ in Lebensmitteln und deren Verbindungen dadurch gekennzeichnet, **dass sie ebenfalls definierte Funktionen ... erfüllen** [Hervorhebung durch den Verfasser], aber ihr Fehlen aus heutiger Sicht keine charakteristischen und durch die Substanz zu behebbenden Mangelsymptome hervorruft. Ihre Aufnahme trägt aber zur Optimierung der Körperfunktionen und/oder zur langfristigen Gesunderhaltung bei. Für solche Stoffe stehen nur in wenigen Fällen Zufuhrempfehlungen (z. B. Ballaststoffe) ... zur Verfügung, da diese in den meisten Fällen aufgrund des eingeschränkten Kenntnisstandes noch nicht etabliert sind.“*

Ob Stoffe Ernährungsfunktionen im o. g. Sinne erfüllen, ist dabei anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse nachzuweisen. In diesem Sinne genügt es eben nicht, dass ein Stoff einfach nur „verstoffwechselt“ oder in einem Organ angereichert wird, ohne dass eine positive Wirkung auf den Organismus erkennbar ist. Diese beiden Eigenschaften treffen

¹⁰ Hahn: Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, Wiss. Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2006, S.91

¹¹ Positionspapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, AG „Fragen der Ernährung“: Sind die Begriffe „Ernährung“ und „Nährstoff“ im Wandel? Lebensmittelchemie 62,145-168 (2008)

¹² ebenda

auch auf Stoffe zu, die keine positiven, sondern sogar negative Wirkungen aufweisen, wie z. B. Dioxin im Fettgewebe, Schwermetalle oder radioaktive Stoffe in den Knochen.

Als Beispiele für „*sonstige Stoffe mit physiologischer Wirkung*“ im Sinne der NemV sind neben den Ballaststoffen Stoffe wie L-Carnitin, Lecithin, Cholin oder Phytosterine/-stanole und Koffein (in lebensmitteltypischen Mengen) als Vertreter der sekundären Pflanzenstoffe zu nennen.

Es ist auch nicht legitim, Arzneistoffen unterhalb der nachgewiesenen pharmakologisch wirkenden Dosis gleichartige, wenn auch etwas schwächere (physiologische) Wirkungen zu unterstellen, ohne dafür einen entsprechenden wissenschaftlichen Beleg zu erbringen. Auch hierzu hat die EFSA einige negative Stellungnahmen im Rahmen des HCV-Zulassungsverfahrens veröffentlicht, wie beispielsweise zu Glucosamin¹³. Ein wissenschaftlich hinreichend gesicherter Nachweis für eine positive physiologische Wirkung bei Verzehr von Glucosamin durch Gesunde in Bezug auf die Gelenkgesundheit steht derzeit offensichtlich noch aus.

Die Verwendung von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung unterhalb der für Arzneimittel indikationstypischen Dosis in Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln garantiert auch nicht ohne Weiteres deren gesundheitliche Unbedenklichkeit. Ein Blick beispielsweise in die »Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile«¹⁴ zeigt, dass für einige arzneilich verwendete Pflanzen gesundheitliche Risiken bekannt bzw. kritische Inhaltsstoffe beschrieben sind. Bei Verwendung von Pflanzen/-stoffen oder anderen sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln müssen gesundheitliche Risiken bzw. kritische Inhaltsstoffe adäquat berücksichtigt werden.

In Kenntnis der durchaus komplexen Fragestellungen im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Untersuchung ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkungen sonstiger Stoffe ist als Fazit noch einmal ausdrücklich auf die Intention des Gesetzgebers bei der Rechtsetzung für Nahrungsergänzungsmittel zu verweisen, die kaum Handlungsspielraum zulässt: **Ein Nahrungsergänzungsmittel muss nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV nicht nur subjektiv dafür bestimmt sein, die Nahrung zu ergänzen, sondern nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV auch objektiv geeignet sein, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung zu entfalten.**

7. Produktaufmachung – Lauterkeit der Informationspraxis nach LMIV

Da Nahrungsergänzungsmitteln aufgrund ihrer Zweckbestimmung *per se* ein gesundheitlicher Nutzen zugeschrieben wird, handelt es sich hier um eine besondere Gruppe von Lebensmitteln, bei der auch die Produktaufmachung eine entscheidende Rolle spielt.

Durch den Wegfall einer Reihe nunmehr unzulässiger gesundheitsbezogener Auslobungen für die sonstigen Stoffe und Unklarheiten hinsichtlich deren „*ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung*“, wird von Herstellerseite inzwischen vereinzelt die Ansicht vertreten, man könne in den Mittelpunkt der Aufmachung auch Stoffe stellen, die lediglich als „Basiszutaten“ ohne ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung fungieren. Als Begründung für deren plakative und prominente Hervorhebung wird angeführt, dass für den Verbraucher auch

¹³ EFSA Journal 2009; 7(9):1264

¹⁴ »Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile« BVL-Report • 8.4, 2014 http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.pdf?__blob=publicationFile&v=5

die Kenntnis über die Basiszutat kaufentscheidend sei. Die bloße Darstellung/Benennung von Zutaten außerhalb des Zutatenverzeichnisses sei bei Lebensmitteln üblich und auch für Nahrungsergänzungsmittel zulässig.

Es ist zutreffend, dass neben den ernährungsspezifisch bzw. physiologisch wirkenden Stoffen (Nährstoffe und sonstige Stoffe) in Nahrungsergänzungsmitteln auch Zutaten enthalten sein können, die diese Wirkung nicht entfalten. Bei derartigen Zutaten handelt es sich dann jedoch nicht um „charakteristische Stoffe“ im Sinne von § 4 Abs. 2 Ziffer 1 NemV. Sie dürfen daher weder prominent als wirksame Zutaten/Stoffe hervorgehoben noch mengenmäßig i. S. von § 4 Abs. 3 NemV angegeben werden - so auch Kügel/Hahn/Delewski in ihrem Kommentar zur NemV.¹⁵

„Der qualitative Aspekt umfasst die Art der Stoffe, die mit Nahrungsergänzungsmitteln zugeführt werden. Das Tatbestandsmerkmal „Ergänzung der Ernährung“ kann zunächst nur erfüllt werden, wenn ein Nahrungsergänzungsmittel mindestens einen Stoff enthält, der in funktionaler Hinsicht einen Ernährungszweck erfüllt (...). Das bedeutet auch, dass ein Nahrungsergänzungsmittel andere Zutaten enthalten kann, die keinen Ergänzungscharakter aufweisen, sofern diese stofflich zulässig sind und nicht als charakteristische Zutaten ausgelobt werden (s. hierzu § 4 Rn. 26ff.).“

„In jedem Fall dürfen durch Produktaufmachung und Produktaussagen keine Stoffe hervorgehoben werden, die keinen qualitativen und quantitativen Ergänzungscharakter besitzen (s. hierzu auch § 4 Rn. 29).“¹⁶

„Die jeweiligen Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen sind dann für das Erzeugnis kennzeichnend und müssen angegeben werden, wenn es sich um wertgebende, wesentliche oder die bedeutendsten Substanzen oder Substanzgruppen des Produktes handelt, die unter der Berücksichtigung der in der Präsentation des Produktes zum Ausdruck gebrachten objektiv feststellbaren Zweckbestimmung des Erzeugnisses dessen Charakter ... maßgeblich prägen.“

Insoweit muss sich die gesamte Produktaufmachung auch an den Vorgaben des Art. 7 Abs. 1 und 2 LMIV („Lauterkeit der Informationspraxis“) messen lassen. Informationen über Lebensmittel dürfen nicht irreführen, zudem müssen sie zutreffend, klar und für die Verbraucher leicht verständlich sein.

Die Frage einer von der Produktaufmachung ausgehenden Irreführungsgefahr war bereits mehrfach Gegenstand gerichtlicher Entscheidungen. Dabei geht es grundsätzlich um die Suggestivkraft einzelner Kennzeichnungselemente in enger Verbindung mit dem derzeit geltenden Verbraucherleitbild. In einem Verfahren zu einem Ginkgo-Präparat¹⁷ sahen es die Richter z. B. als Irreführung des Verbrauchers an, wenn es sich bei den Nähr- und sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind (im vorliegenden Fall B-Vitamine und Cholin), um Stoffe handelt, die nicht der plakativ hervorgehobenen Zutat Ginkgo entstammen.

Dass es jedoch auch anderslautende gerichtliche Äußerungen gibt, wonach bei Orientierung am Leitbild des kritischen Verbrauchers keine Irreführungsgefahr gesehen wird, verdeutlicht folgender Auszug aus der Urteilsbegründung zu einem Knoblauch-Ginkgo-Präparat¹⁸:

¹⁵ Kügel/Hahn/Delewski Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar, § 1 Rn. 37

¹⁶ ebenda, § 1 Rn. 39

¹⁷ LG Hamburg, Urteil vom 26.01.2012, 315 O 354/11

¹⁸ LG Hamburg, Beschluss vom 18.12.2012, 408 HKO 183/12

„In den behaupteten Gefahrenkreis einer möglichen Irreführung können Verbraucher darüber hinausgehend vorliegend nur geraten, wenn sie auch die in Kleinschrift vorgenommenen Zuschreibungen für Folsäure und Vitamin B1 zur Kenntnis nehmen. Verbraucher, die eher weniger differenzierte Erwartungen an einen funktionellen Zusatznutzen von Nahrungsergänzungsmitteln haben und die quasi blind ins Regal greifen, oder für die die hervorgehobenen Bezeichnungen ... [Anmerkung des Verfassers: es folgen der Markenname und eine schlagwortartige Nennung der pflanzlichen Hauptzutaten] oder alles zusammen als Kaufanreiz ausreicht, können der behaupteten ... Irreführung von vornherein nicht unterfallen, da sie die kleingedruckten Zusatzangaben für Folsäure und Vitamin B1 nicht wahrnehmen.“

Dieser Lesart kann nicht gefolgt werden, steht sie doch im Widerspruch zur Legaldefinition von Nahrungsergänzungsmitteln. Als weiterer Trend ist zu beobachten, dass die vormals entsprechend ausgelobten Zutaten weiterhin plakativ (optisch, bildlich, textlich) hervorgehoben werden, im gleichen Sichtfeld jedoch gesundheitsbezogene Angaben zu Nährstoffen (in der Regel zu Vitaminen und Mineralstoffen) gemacht werden, die auf dieselbe Wirkrichtung abzielen, mit der die Hauptzutat über Jahre hinweg beworben wurde. Erfahrungsgemäß wird der Verbraucher auf Grund der jahrelangen Prägung eine entsprechende Wirkung auch von der blickfangmäßig herausgestellten Zutat erwarten, zumal sich häufig die Aufmachung der „alten“ und „neuen“ Produkte auf den ersten Blick nur wenig unterscheidet. Beispielhaft zu nennen sind hier Gelenkpräparate mit Glucosamin und Chondroitin, die z. B. auf Grund der enthaltenen Nährstoffe Vitamin C und Zink weiterhin mit einem positiven Effekt auf die Kollagenbildung und damit auf die normale Knorpelfunktion sowie den Erhalt normaler Knochen beworben werden.

Die Aufmachung solcher Produkte kann durchaus als irreführend gemäß Art. 7 Abs. 1 LMIV oder zumindest - wenn die Klarheit und leichte Verständlichkeit bei der beschriebenen Aufmachung in Zweifel zu ziehen sind – als nicht den Vorgaben des Art. 7 Abs. 2 LMIV entsprechend beurteilt werden. In einem aktuellen Urteil¹⁹ zu einem derartigen Präparat wird jedoch die Auffassung vertreten, dass der Durchschnittsverbraucher allein aus der Nennung der enthaltenen Stoffe Glucosamin und Chondroitin, die ohnehin eine Pflichtangabe nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 NemV sei, nicht zwangsläufig auf eine spezifische gesundheitsbezogene Wirkung dieser Stoffe schließen könne. Aufgrund der Gestaltung der Umverpackung dürfe der Verbraucher zu Recht ein Produkt erwarten, dass sich positiv auf die Gesundheit seiner Gelenke auswirke. Dafür verantwortlich wären unstreitig aber die mit zugelassenen Health Claims versehenen Mikronährstoffe (hier: Vitamin C, Zink und Mangan). Selbst bei Einräumung einer gewissen von der Produktbezeichnung ausgehenden Suggestivkraft wäre der Produktverantwortliche nur an den von ihm selbst verwendeten Werbeaussagen zu messen.

Auch die o. g. Auslegung setzt aber voraus, dass die auf einem Nahrungsergänzungsmittel herausgestellten Stoffe in jedem Fall über einen qualitativen und quantitativen Ergänzungscharakter verfügen. Bei dem quantitativen Aspekt kommt es im Übrigen nicht darauf an, dass diese Stoffe zu den Hauptbestandteilen des Produktes zählen, sondern darauf, dass die im Produkt vorliegende Menge eine für die Erzielung einer ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung signifikante Menge darstellt.

Gemäß Art. 7 Abs. 2 LMIV müssen *„Informationen über Lebensmittel zutreffend, klar und für die Verbraucher leicht verständlich sein“*. Bei einer gesundheitsbezogenen Bewerbung sollten generell besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der

¹⁹ LG Würzburg, Urteil vom 11.07.2014, 1 HK O 882/14

getroffenen Aussagen gestellt werden. Nach Auffassung des ALS wird Art. 7 Abs. 2 LMIV entsprochen, wenn

- die in der Präsentation des Produktes zum Ausdruck gebrachte Zweckbestimmung (in der Regel wird ein konkreter gesundheitlicher Nutzen/Wirkzusammenhang benannt) mit spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben untersetzt wird, die inhaltlich natürlich den ausgelobten Wirkzusammenhang abbilden müssen,
- die gesundheitsbezogenen Angaben entsprechend den Vorgaben des EU-Registers für Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln²⁰ nur für den Nährstoff, Stoff, das Lebensmittel oder die Lebensmittelkategorie gemacht werden, für die sie zugelassen wurden und nicht für das Produkt, in dem sie enthalten sind,
- diese Angaben deutlich abgegrenzt von der Angabe ggf. weiterer wertgebender Inhaltsstoffe (eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung vorausgesetzt) erfolgen, für die derzeit (noch) keine zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben existieren.

8. Zusammenfassung und Fazit

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel und dürfen laut Definition nach Art. 2 BasisV keine Arzneimittel, Betäubungsmittel oder psychotropen Stoffe sein, noch andere Wirkungen entfalten, die durch Art. 2 gen. VO vom Lebensmittelbegriff ausgeschlossen sind. Nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV sind Nahrungsergänzungsmittel Konzentrate von Nährstoffen und/oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung. Als oberster Grundsatz ist Art. 14 BasisV zu beachten - die verwendeten Stoffe bzw. die daraus hergestellten Stoffkonzentrate müssen sicher sein.

Auch für die sonstigen Stoffe muss ein Ernährungszweck oder ein physiologischer Zweck bekannt sein, benannt und wissenschaftlich belegt werden können, damit sie als charakteristische Zutaten von Nahrungsergänzungsmittel fungieren können. Es reicht nicht aus, einen Effekt auf den menschlichen Organismus lediglich zu vermuten oder zu postulieren und es genügt auch nicht, dass ein Stoff einfach nur „verstoffwechselt“ oder in einem Organ angereichert wird.

Konzentrate von sonstigen Stoffen, von denen keine messbaren positiven Effekte auf den menschlichen Organismus bekannt sind, erfüllen nicht die Anforderungen des § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV. Die Stellungnahmen der EFSA im Rahmen der Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben auf Basis der HCV zeigen deutlich, dass die Wirkung von Nährstoffen im menschlichen Organismus gut belegt ist, sich dagegen vermeintliche oder lange behauptete Wirkungen vieler sonstiger Stoffe durch wissenschaftliche Untersuchungen bislang nicht nachweisen lassen.

Ebenso kann Arzneistoffen unterhalb der nachgewiesenen pharmakologisch wirkenden Dosis nicht zwangsläufig eine gleichartige, wenn auch etwas schwächere physiologische Wirkung unterstellt werden. Eine solche Wirkung ist immer durch wissenschaftliche Daten zu belegen. Die Verwendung von Arzneistoffen in niedrig dosierter Form garantiert auch nicht ohne Weiteres deren gesundheitliche Unbedenklichkeit.

²⁰ <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Aufgrund der Tatsache, dass der Verbraucher mit der Kategorie Nahrungsergänzungsmittel immer auch einen gesundheitlichen Nutzen verbindet, spielt die Produktaufmachung hier eine besondere Rolle. Neben den spezifischen Kennzeichnungsvorgaben nach NemV, HCV und LMIV ist insbesondere das allgemeine Irreführungsverbot nach Art. 7 Abs. 1 LMIV zu beachten. Gegen dieses Verbot verstößt z. B. die prominente Herausstellung von Zutaten ohne geeigneten qualitativen und quantitativen Ergänzungscharakter. Hinsichtlich der HCV bleibt festzuhalten, dass eine Vielzahl konkreter positiver Wirkaussagen, die sich über viele Jahre als Erläuterung der Zweckbestimmung von Nahrungsergänzungsmitteln etabliert hatten, nun wegen fehlender Zulassung nicht mehr verwendet werden dürfen.

Um Art. 7 Abs. 2 LMIV gerecht zu werden, sollte bei der Verwendung zugelassener Health Claims (in der Mehrzahl für Vitamine, Mineralstoffe) darauf geachtet werden,

- dass diese prinzipiell geeignet sind, die in der Präsentation des Produktes zum Ausdruck gebrachte Zweckbestimmung des Nahrungsergänzungsmittels tatsächlich zu untersetzen und,
- dass die Angaben stoffbezogen und deutlich abgegrenzt von der Angabe ggf. weiterer wertgebender Inhaltsstoffe (eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung vorausgesetzt) erfolgen, für die derzeit (noch) keine zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben existieren.