



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit



## **Borderline-Produkte**

Einstufung der Erzeugnisse als sicheres  
unsicheres oder neuartiges Lebensmittel  
oder als Arzneimittel

# „Borderline-Produkte“

Bsp.: Unterdosierte Arzneistoffe, Pflanzenextrakte etc.



## Vertriebswege

### Vertrieb



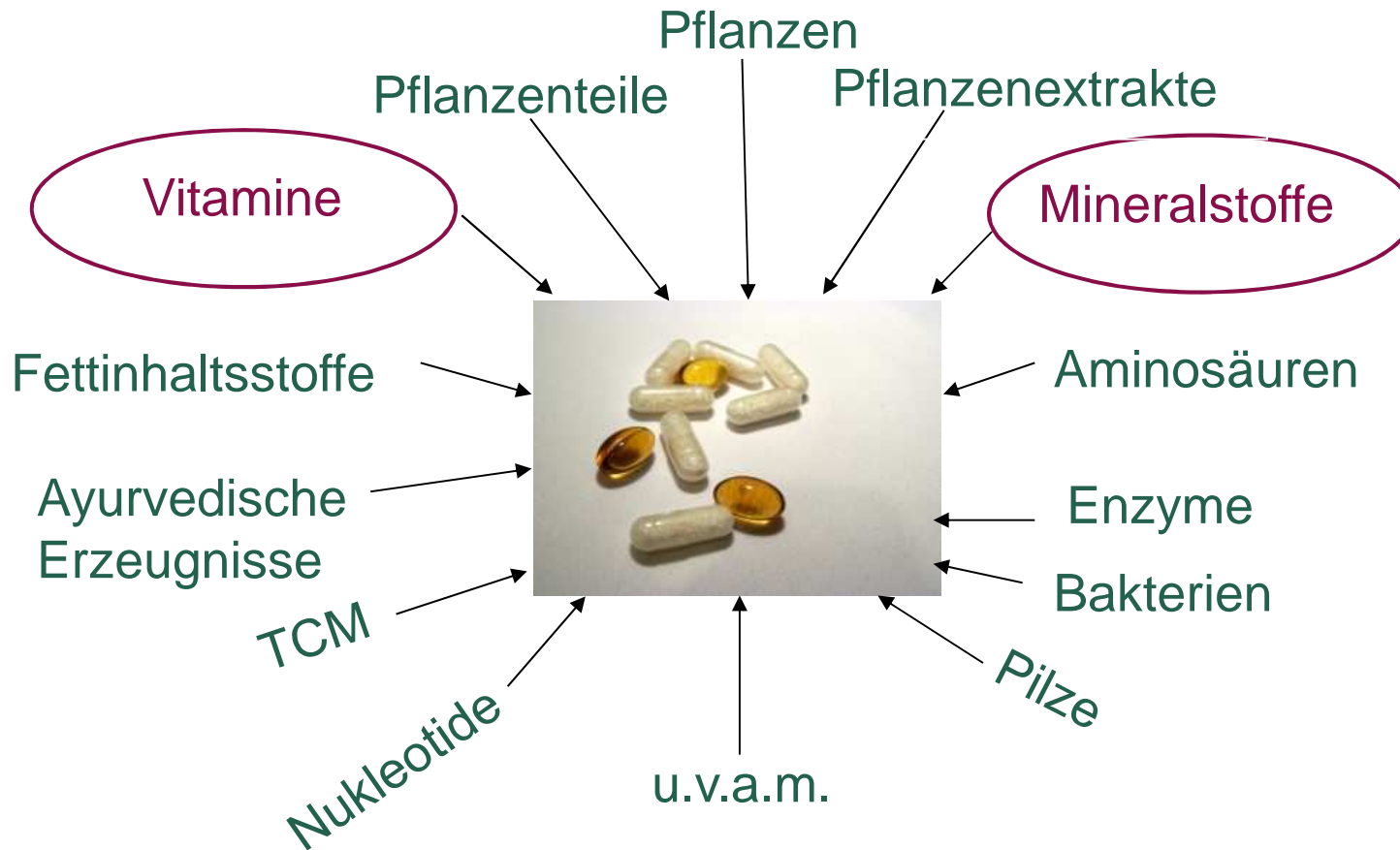
In (ehemals) arzneimittelüblicher Form

- im Lebensmitteleinzelhandel (Supermarkt, Drogerie)
- in Apotheken
- im Internet weltweit

→ Der Kontrolle durch die LMÜ nicht in allen Fällen leicht zugänglich

# Hintergrund

## Inhaltsstoffe



## Stoffrecht – andere/sonstige Stoffe

mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung

- **Keine Listen mit Höchst- oder Mindestmengen**
- **Keine (allgemein-)verbindlichen Spezifikationen**
- **Keine konkreten Regelungen**
- **Bislang nur ein Rechtsrahmen für die Regelung potentiell gesundheitsschädlicher Stoffe mit **Negativlisten****

**Allgemeines Lebensmittelrecht ist anwendbar (Basisverordnung)**

**Prinzipien sind auf Gemeinschaftsebene harmonisiert**

→ **Einzelfallbetrachtung, Interpretationsspielraum**

→ **Rechts(un-)sicherheit?**

→ **Ausnahme: neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten**

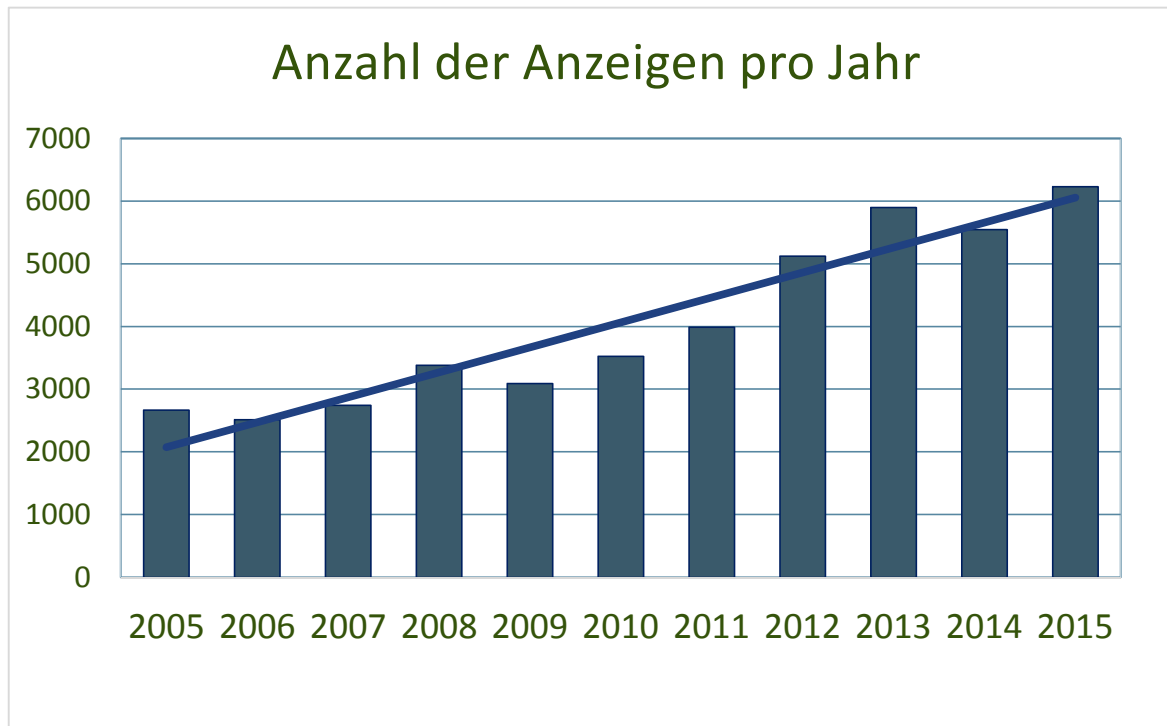
## Verkehrsfähigkeit im Einzelfall zu prüfen

Beweislast unterliegt der Verhältnismäßigkeit

- **Inverkehrbringer primär verantwortlich**
  - Rechtskonformität, Einstufung, Sicherheit
- **Stoff befindet sich schon (sehr) lange auf dem Markt**
  - Sicherheit durch langjährige Verwendung postuliert (Stoff wird „üblicherweise“ verwendet)
  - Bei Zweifeln an der Sicherheit des Erzeugnisses
    - **Beweislast amtliche LMÜ**
- **Stoff wird (noch) nicht üblicherweise verwendet**
  - Sicherheit kann nicht durch lange und sichere Anwendung angenommen werden
  - Inverkehrbringer muss einen NF-Antrag (oder AG/AV) einreichen
    - **Beweislast Inverkehrbringer.**

## Randsegment oder Herausforderung?

Anzeigen nach § 5 der NemV pro Jahr



# Einstufung



## Lebensmittel

### Definition



- **Alte Definition des LMBG**
  - [...] LM dienen der Ernährung und dem Genuss [...]
- **Artikel 2 Basisverordnung (VO (EG) Nr. 178/2002)**
  - [...] alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeiteten oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden
  - [...] auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung absichtlich zugesetzt werden. [...]

## Lebensmittel

Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002



- **Artikel 2: Nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören:**
  - a) Futtermittel
  - b) Lebende Tiere, soweit [...]
  - c) Pflanzen vor dem Ernten,
  - d) Arzneimittel**
  - e) Kosmetische Mittel
  - f) Tabak und Tabakerzeugnisse
  - g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe [...]**
  - h) Rückstände und Kontaminanten

## Einstufung Erzeugnissen mit anderen Stoffen

### Abgrenzung zu Arzneimitteln

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder



Arzneimittel,  
BTM

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die 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** [...].

# Einstufung von Erzeugnissen mit anderen Stoffen

## Lebensmittel



## Neuartige Lebensmittel gemäß VO (EG) Nr. 258/97

Neuartiges  
Lebensmittel



Artikel 1 Absatz 2:  
[...] Inverkehrbringen von  
Lebensmitteln und  
Lebensmittelzutaten in  
der Gemeinschaft, die in  
dieser bisher noch nicht  
in nennenswertem  
Umfang für den  
menschlichen Verzehr  
verwendet wurden und  
die unter nachstehende  
Gruppen von  
Erzeugnissen fallen: [...]

## Artikel 14 der BasisV – Anforderungen an die LM-Sicherheit

(1) Lebensmittel, die **nicht sicher sind**, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden



**nicht sicheres  
Lebensmittel**

(2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn [...] sie

- a) gesundheits-schädlich sind,
- b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind

## Sicheres Lebensmittel



- **Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs**
- **Angereichertes Lebensmittel**
- **Nahrungsergänzungsmittel**
- **Diätetisches Lebensmittel**  
(LM für die besondere Ernährung)

## Borderline-Erzeugnisse

Einstufung als verkehrsfähiges Lebensmittel



- **Kein Arzneimittel**
- **Darf nicht unsicher sein im Sinne des Artikels 14 der BasisV**
- **Zulassungspflicht bei neuartigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten**
- **Einhaltung der sonstigen gesetzlichen Anforderungen von**
  - Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs
  - Angereicherten Lebensmitteln
  - Nahrungsergänzungsmitteln
  - Lebensmitteln für die besondere Ernährung



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## **Kontakt:**

Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann  
Mauerstrasse 39-42  
10117 Berlin

[101@bvl.bund.de](mailto:101@bvl.bund.de)  
[Evelyn.Breitweg-Lehmann@bvl.bund.de](mailto:Evelyn.Breitweg-Lehmann@bvl.bund.de)

