

Dr. Moritz Hagenmeyer* / Prof. Dr. Andreas Hahn**

Hamburg/Hannover

Im SumV*** der NemV

Trittbretter zur Zusammensetzung, Kennzeichnung und Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

A. Einleitung

Nahrungsergänzungsmittel sind gewiss nicht in aller, aber doch neuerdings in vieler Munde – besonders derer von Juristen, wo sie eigentlich gar nicht so sehr hingehören. Schon im Juni 2002 hatte der europäische Gesetzgeber der Lebensmittelwirtschaft eine Richtlinie erreicht,¹⁾ mit der die unterschiedlichen Normen der Mitgliedstaaten vereinheitlicht werden sollten. Mit dieser Harmonisierung waren vorrangig das „Funktionieren des Binnenmarktes“ und ein „hohes Schutzniveau für die Verbraucher“ bezweckt.²⁾ Seit Ende Mai 2004, mehr als ein Dreivierteljahr nach Ablauf der vorgesehenen Umsetzungsfrist, liegt nun die nationale Nahrungsergänzungsmittelverordnung vor (NemV).³⁾ Die Autoren

* Rechtsanwalt in Hamburg und Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an den Universitäten Hamburg und Hannover.

** Leiter des Instituts für Lebensmittelwissenschaft am Zentrum Angewandte Chemie der Universität Hannover.

*** Deformierte Orthographie für Sumpf.

1) Richtlinie 2002/46/EG vom 10.6.2002, Abl. L 183/51 v. 12.7.2002.

2) Egrd. 2 u. 5 RL 2002/46/EG.

3) Art. 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24. Mai 2004, BGBl. I 1011 v. 27. Mai 2004.

dieses Beitrags haben den seinerzeitigen Entwurf der deutschen Regelung schon vor mehr als einem Jahr aus ernährungswissenschaftlicher wie aus lebensmittelrechtlicher Perspektive kritisch beleuchtet.⁴⁾ Der endgültige Verordnungstext weicht in Einzelheiten vom Entwurf ab. Unabhängig davon zeigt sich in der Praxis eine korrekte und zweckmäßige Auslegung einzelner Vorschriften als problematisch. Die Autoren, die sich beruflich regelmäßig durch den Sumpf der NemV bewegen müssen, möchten hier ein paar Trittbretter zum Gebrauch auf dem Gebiet der NemV präsentieren.

B. Was ist ein Nahrungsergänzungsmittel?

Schon lange vor Inkrafttreten der NemV existierten Nahrungsergänzungsmittel bzw. Produkte, die so bezeichnet wurden. Der europäische Gesetzgeber hält diesen Umstand mit den Worten fest: „In der Gemeinschaft werden immer mehr Erzeugnisse als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, die Nährstoffkonzentrate enthalten

4) Hagenmeyer/Hahn, ZLR 2003, 417.

und zur Ergänzung der Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung angeboten werden.“⁵⁾ Weiter heißt es in seiner Richtlinie ausdrücklich: „Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.“⁶⁾ Gleichwohl hat der Gesetzgeber in Art. 2 RL 2002/46/EG eine einschränkende Legaldefinition festgeschrieben. Sie ist in § 1 NemV in nationales Recht umgesetzt worden, allerdings mit kleinen Abweichungen im Detail. Drei Kriterien muss ein Lebensmittel nach § 1 Abs. 1 NemV erfüllen, um sich für den neuen Begriff zu qualifizieren: Zunächst ist ein Nahrungsergänzungsmittel dazu bestimmt, „die *allgemeine*⁷⁾ Ernährung zu ergänzen“. Außerdem ist es erforderlich, dass das Erzeugnis „ein *Konzentrat*⁸⁾ von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung“ ist. Und schließlich muss ein Nahrungsergänzungsmittel „in *dosierter Form* ... in den Verkehr gebracht“ werden, wobei der deutsche Gesetzgeber dem europäischen folgend in seiner Norm selbst eine Reihe von Beispielen aufzählt. Diese drei Kriterien – wie auch die zugelassenen Stoffe selbst – verlangen nach einer näheren Betrachtung:

1. Ergänzung der allgemeinen Ernährung (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV)

Um zu verstehen, was „Ergänzung der allgemeinen Ernährung“⁹⁾ bedeutet, ist zunächst der Begriff „Ernährung“ an sich zu beleuchten. Lange Zeit wurde, historisch erklärbar, die Aufgabe der Ernährung praktisch ausschließlich darin gesehen, die Versorgung des menschlichen Organismus mit allen für das Leben erforderlichen Substanzen sicherzustellen, also ernährungsbedingte Mangelerscheinungen zu vermeiden.¹⁰⁾ Seit etwa drei Jahrzehnten entwickelt sich allerdings ein Zusammenhang zwischen Medizin und Ernährungswissenschaft, der durch die Erkenntnis geprägt wird, dass einige Lebensmittel auf Grund ihres Gehaltes an biochemisch wirksamen Stoffen die Gesundheit und das psychische und physische Wohlbefinden sowie die Leistungsfähigkeit günstig beeinflussen können. Dementsprechend ist der Begriff Ernährung heute wesentlich breiter definiert, als es in der Vergangenheit der Fall war.¹¹⁾ Leider verkennt die Rechtsprechung diesen Erkenntnisfortschritt vielfach noch und ist bisweilen der Auffassung, dass die Ernährung ausschließlich dazu

diene, die Zufuhr von Nährstoffen „zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus“ sicherzustellen.¹²⁾ Danach umfasst die Ernährung „Kohlenhydrate, Fette und Eiweiße als Energieträger, ferner Mineralstoffe, Vitamine und Wasser“.¹³⁾ Diese Definition stellt eine aus ernährungswissenschaftlicher Sicht überholte Minimalanforderung an die Ernährung dar, die ein Überleben gewährleistet. Angestrebt werden aber inzwischen die Optimierung des Gesundheitszustandes und die Erhaltung und Verbesserung der Lebensqualität bis ins hohe Alter. Lebensmittel sollen deshalb aus heutiger Sicht nicht nur die Versorgung mit (essenziellen)¹⁴⁾ Nährstoffen sicherstellen, sondern ebenso zur Vermeidung ernährungs- und Verzögerung altersbedingter, degenerativer Erkrankungen beitragen. Die Krankheitsprävention ist also eine wesentliche Aufgabe der Ernährung.¹⁵⁾ Das kann auch bedeuten, dass zur Erzielung bestimmter Wirkungen Dosierungen von Nährstoffen eingesetzt werden (können bzw. müssen), die über den derzeit empfohlenen Werten liegen.¹⁶⁾ Welche Zufuhr eines Stoffs als angemessen angesehen wird, hängt im Wesentlichen davon ab, welches Ziel damit verfolgt wird.¹⁷⁾

Dem europäischen Gesetzgeber schwebt deshalb als allgemeine Ernährung, wie auch der Ernährungswissenschaft, „eine geeignete, abwechslungsreiche Ernährung“ vor, die „in der Regel alle für eine *normale Entwicklung* und die *Erhaltung einer guten Gesundheit* erforderlichen Nährstoffe¹⁸⁾ in den Mengen bieten“ sollte, „die auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden und empfohlen werden“.¹⁹⁾ Allerdings sieht er darin, die Wirklichkeit anerkennend, eher ein wünschenswertes Optimum als den alltäglichen Normalfall. Denn er räumt selbst ein, „dass dieser Idealfall in der Gemeinschaft nicht auf alle Nährstoffe und alle Bevölkerungsgruppen zutrifft“.²⁰⁾ Daraus könnte man den Schluss ziehen, dass die normale Ernährung eine vom Optimum abweichende Nährstoffzufuhr ist. Das hat der Gesetzgeber aber wohl nicht gemeint. Vermutlich wollte er mit dem Terminus „normal“ vor allem ausdrücken, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht einem besonderen Ernährungszweck dienen, also keine diätetischen Lebensmittel im Sinne von

5) Egrd. 1 RL 2002/46/EG; wobei der Gesetzgeber hier offenbar – fachlich richtig – eine umfassendere Definition des Nährstoffbegriffs verwendet als in Art. 2 lit. b) RL 2002/46/EG bzw. § 1 Abs. 2 NemV.

6) Egrd. 6 RL 2002/46/EG.

7) Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG spricht nicht von „allgemeiner“ sondern von „normaler“ Ernährung.

8) Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG spricht von „Einfach- oder Mehrfachkonzentraten“.

9) Während der europäische Gesetzgeber im Art. 2 BasisV (EG) 178/2002 im Gegensatz zum § 1 LMBG Lebensmittel nur noch als Stoffe oder Erzeugnisse definiert, die „dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie [...] von Menschen aufgenommen werden“, greift er in Art. 2 RL 2002/46/EG den Begriff „Ernährung“ wieder auf. Damit wird deutlich, dass der Ernährungsbegriff als wesentliches Charakteristikum für Lebensmittel, insbesondere für Nahrungsergänzungsmittel, auch weiterhin eine erhebliche Bedeutung im Lebensmittelrecht besitzt!

10) Ausführlich hier *Hahn*, ZLR 2002, 1 ff.

11) Hierzu auch *Hahn*: Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, 51 ff.

12) Vgl. nur beispielshalber BGH, WRP 2004, 1024, 1025 – Sportlernahrung II.

13) *Hahn Peter* (Hrsg.) Lexikon Lebensmittelrecht, Stichwort „Nährstoffe“.

14) Zum Anachronismus des Begriffs vgl. *Hahn*, ZLR 2002, 7 ff., siehe auch Fn. 36.

15) Konsequenterweise behandeln die von den Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam herausgegebenen Nährstoffempfehlungen neben den nutritiven Aspekten von Nährstoffen (Teil I) auch deren präventive Bedeutung (Teil II); vgl. *Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)/Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE)/Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE)/Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE)*, Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau Braus, Frankfurt, 1. Aufl. 2000.

16) Genau darauf weist im übrigen Begründung 3 des ersten Vorschlags für eine Richtlinie über Nahrungsergänzungsmittel hin. Es heißt dort: „Ferner hat die wissenschaftliche Forschung über die Funktionsweise einiger essenzieller Nährstoffe, insbesondere von Vitaminen und Mineralien, in jüngster Zeit ergeben, dass die Zufuhr dieser Nährstoffe in Mengen, die den derzeit empfohlenen Werten entsprechen oder darüber liegen (Hervorhebung durch die Verfasser), Vorteile für die Gesundheit haben oder haben kann.“, vgl. Abl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 207-221.

17) Vgl. hierzu *Hahn*, ZLR 2002, 1, 13 f., dort wird am Beispiel von Vitamin C gezeigt, dass unterschiedliche Nährstoffdosen verschiedenartige Wirkungen ausüben.

18) Gemeint sein kann hier wie auch in § 4 Abs. 4 NemV nicht der enge Nährstoffbegriff; vgl. *Hahn*, ZLR 2002, 1.

19) Egrd. 3 RL 2002/46/EG.

20) Egrd. 3 RL 2002/46/EG.

Art. 1 Diät Rahmen-RL 89/398/EWG bzw. § 1 DiätV sind.²¹⁾

Die Normen der NemV geben dagegen keinen unmittelbaren Aufschluss über das, was mit allgemeiner Ernährung und deren Ergänzung wirklich gemeint ist. Berücksichtigt man jedoch die vorab skizzierte Bedeutung der Ernährung und die Intention des europäischen Gesetzgebers,²²⁾ dann wird auch der Zweck von Nahrungsergänzungsmitteln greifbar: Die potenziellen Wirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln als Ergänzung der allgemeinen Ernährung können nur auf die vorab geschilderten Aufgaben der Ernährung abzielen, also auf das, was auch Lebensmittel des allgemeinen Verzehr hervorrufen (sollen). Es sei deshalb in diesem Zusammenhang auf die „Würzburger Deklaration“ zu Nahrungsergänzungsmitteln aus dem Jahr 2000 verwiesen.²³⁾ Dort wurde die Funktion der Produkte unter Berücksichtigung des modernen Ernährungsbegriffes wie folgt definiert: „Nahrungsergänzungsmittel dienen der gezielten Ergänzung der Ernährung ... in Fällen einer unausgewogenen Ernährung, bei erhöhtem Nährstoffbedarf, zur Erhaltung von Gesundheit und Wohlbefinden.“²⁴⁾ Der Zweck der Nahrungsergänzungsmittel wäre dann, eine optimale Entwicklung zu gewährleisten und die Gesundheit zu erhalten (nicht herzustellen; das ist gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG der Zweck von Arzneimitteln bzw. gemäß § 1 Abs. 4a DiätV der Zweck von bilanzierten Diäten!).

2. Konzentrat von Stoffen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV)

Mit dem Wort „Konzentrate“ hat die Legislative einen wenig geeigneten Begriff für das gefunden, was sie vermutlich ausdrücken wollte. Konzentrat im engeren Sinne des Wortes bedeutet angereicherter Stoff. Es könnte deshalb fälschlicherweise die Auffassung vertreten werden, die Zutaten, die in einem Nahrungsergänzungsmittel Verwendung finden, müssten selbst angereicherte Stoffe sein. Einmal davon abgesehen, dass im chemischen Sinne reine Stoffe bereits als angereichert anzusehen sind, leitet die Betrachtung fehl. Die Intention des Begriffs „Konzentrat“ wird deutlich mit Blick auf die englische Originalfassung des Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG: „food supplements [...] are *concentrated sources of ...*“. Das bedeutet, dass die betreffenden Produkte die wertgebenden Nährstoffe und sonstigen Stoffe *in konzentrierter Form* liefern sollen, also auf sie selbst reduziert und weitgehend frei von anderen Substanzen sein sollen, z. B. zusätzlichen Makronährstoffen.²⁵⁾ Diese Absicht ist schon deshalb nachvollziehbar

und richtig, weil es sonst gar keiner Nahrungsergänzungsmittel bedürfte – die enthaltenen Nährstoffe könnten dann nämlich auch mit Lebensmitteln des allgemeinen Verzehr zugeführt werden.²⁶⁾ Insoweit unterscheiden sich Nahrungsergänzungsmittel denn auch von angereicherten Lebensmitteln, die regelmäßig einen signifikanten Brennwert besitzen und in lebensmitteltypischer – also nicht in dosierter – Form erscheinen.²⁷⁾ Eine Zufuhr von Substanzen in konzentrierter (und dosierter!, s.u. 3.) Form ist mit solchen Produkten nicht möglich. Nicht die Zutat muss also konzentriert, das verzehrfertige Produkt muss ein Konzentrat im weiteren Sinn sein!

Die „Konzentrate“ müssen dabei auch im Lichte des § 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV, der „Ergänzung der Ernährung“ gesehen werden. Eine signifikante Ergänzung der Ernährung ist nur durch „Konzentrate“ möglich, also Zutaten, welche die betreffenden Stoffe in konzentrierter Form enthalten. Obst- und Gemüsepulver sind insoweit keine Nahrungsergänzungsmittel,²⁸⁾ da sie nicht Obst und Gemüse bzw. relevante Inhaltsstoffe dieser Lebensmittel konzentriert und dosiert in kleinen Mengen zuführen. Das ist – unbeschadet der Frage der Zulässigkeit solcher Zutaten – nur in Form von *Lebensmittelextrakten* möglich, also (auch begrifflich) Auszügen eines Lebensmittels, bei denen die gewünschten Stoffe über den normalerweise vorkommenden Gehalt angereichert und von „unerwünschten“ Komponenten des Ausgangsmaterials befreit wurden.²⁹⁾ Aus welcher Art von Stoffen Nahrungsergänzungsmittel bestehen dürfen, ist gleich noch genauer zu betrachten (s.u. C.).

3. Dosierte Form (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV)

Das Definitionsmerkmal der dosierten Form bedeutet im Wesentlichen, dass die betroffenen Stoffe „in abgemessenen kleinen Mengen“ angeboten werden müssen. Das ergibt sich aus dem Wortlaut des § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV (bzw. des Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG); hier werden exemplarisch u. a. Kapseln, Tabletten, *Flüssigampullen* sowie *Pulverbeutel* genannt (nicht Flüssigkeiten oder Pulver!). Die dosierte Form ist damit begriffswesentlich und muss folglich auch als Ausschlusskriterium ernst genommen werden. Als formale Anforderung für die Produktkategorie der Nahrungsergänzungsmittel führt dieses Kriterium nämlich in der Praxis dazu, dass

21) Auch dieser Gedanke war Bestandteil des ersten Richtlinienentwurfs. Dort hieß es in Art 1 Abs. 2, dass die Richtlinie nicht für Lebensmittel gilt, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, vgl. Abl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 207-221.

22) Egrd. 3 RL 2002/46/EG.

23) Zitiert bei *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, 254 f.

24) Dies umfasst aus ernährungswissenschaftlicher Sicht gleichermaßen die physische und psychische Leistungsfähigkeit.

25) Unbeschadet dessen weisen Aminosäuren und essenzielle Fettsäuren bekanntlich einen erheblichen energetischen Wert auf. Allerdings dient die Zufuhr dieser Nährstoffe primär nicht der Energieversorgung. So liegen die Schätzwerte der empfohlenen Zufuhr von Omega-3 Fettsäuren (als Bezugsgröße!) bei etwa 0,5% der gesamten Energiezufuhr, was schon verdeutlicht, dass es hierbei nicht um die Versorgung mit Energie geht; vgl. *Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)/Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE)/Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE)/Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE)*, Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau Braus, Frankfurt, 1. Aufl. 2000, S. 53 ff.

26) Das wäre insofern keine Ergänzung der allgemeinen Ernährung, sondern ihre Modifikation; die Integration anderer Lebensmittel bedeutete letztlich eine (grundlegende) Veränderung des Ernährungsmusters.

27) Anders formuliert: Nahrungsergänzungsmittel zeichnen sich durch eine im Vergleich zu konventionellen Lebensmitteln besonders hohe Nährstoffdichte aus. Die Nährstoffdichte gibt den Gehalt an einem bestimmten Mikronährstoff in Relation zum Energiegehalt des Lebensmittels an. Eine (erwünschte) hohe Nährstoffdichte besagt, dass ein Lebensmittel hohe Gehalte an einem bestimmten Nährstoff bei gleichzeitig niedriger Zufuhr an Energie liefert. In Anbetracht der energetischen Überversorgung großer Teile der Bevölkerung bei einem gleichzeitigen Defizit an bestimmten Nährstoffen (vgl. Egrd. 3 RL 2002/46/EG) sollen Nahrungsergänzungsmittel darauf abzielen, (fehlende) Nährstoffe zu ergänzen, nicht aber noch mehr Energie zuzuführen.

28) Gleichwohl sind sie Prozesskonzentrate, da sie gegenüber den Ausgangslebensmitteln bereits durch den Entzug von Wasser konzentriert sind; sie sind aber keine Konzentrate im Sinne des Begriffs „concentrated source of“.

29) Richtigerweise spricht auch Egrd. 6 RL 2002/46/EG davon, dass u. a. Pflanzen und Kräutereextrakte (gemeint sein können mit Blick auf den gesamten Regelungszweck nur Pflanzen- und Kräutereextrakte; der Bindestrich fehlt) Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln sein können. Ein bloßes Konzentrieren durch Wasserentzug liefert also in Anbetracht der kleinen Substanzmengen, die regelmäßig mit Nahrungsergänzungsmitteln zugeführt werden keine Konzentrate im Sinne der Richtlinie.

Konzentrate von Nährstoffen und sonstigen Stoffen, die nicht in abgemessenen kleinen Mengen angeboten werden, der Legaldefinition von Gesetzes wegen grundsätzlich nicht entsprechen. Gefordert ist nach dem Gesetzeswortlaut die „dosierte“ Form. Sie umfasst unstrittig *abgeteilte* Formen wie eben Tabletten oder Kapseln. Unklar ist, ob der Gesetzgeber mit diesem inhaltlich nicht definierten Begriff auch die dosierbare oder abmessbare bzw. abteilbare Form einschließen wollte.³⁰⁾ Dann führte eine Gebrauchsanweisung, ein Dosierungsvorschlag, ein empfohlenes Mischungsverhältnis oder die Beifügung eines Messbechers bzw. eines Dosierlöffels dazu, dass auch ein Pulver, ein Getränkkonzentrat oder eine Paste Nahrungsergänzungsmittel sein könnten. Denn das wären auch Produktformen, die zur Aufnahme „abgemessener kleiner Mengen“ geeignet wären. Bei „Flaschen mit Tropfeinsätzen“ ist die Dosierbarkeit von Gesetzes wegen explizit zulässig. Ob diese Alternative im Wege der Analogie auch für andere teilbare Formen gelten kann, wäre im Einzelfall von Produkt zu Produkt näher zu prüfen. Da § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV ausdrücklich von „Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“ spricht, darf es sich – unbeschadet der Frage „abgeteilt“ oder „abteilbar“ – jedenfalls nicht um Verzehrsmengen handeln, wie sie bei Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs üblich sind. Bereits durch die Aufzählung arzneimitteltypischer Darreichungen ergibt sich, dass tatsächlich „kleine“ – d.h. z.B. ohne Abbeißen verzehrbare – Dosiereinheiten gemeint sind. Ein Riegel kann damit ebenso wenig Nahrungsergänzungsmittel sein wie eine 200 ml-Dose eines Getränkes.³¹⁾

Gleichzeitig bedeuten diese Vorgabe der NemV auch, dass die gesetzlich vorgeschriebene „dosierte“ Form für die Produktkategorie der Nahrungsergänzungsmittel nicht mehr als Kriterium bei der Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln verwendet werden darf. Denn wenn der Gesetzgeber einem Lebensmittel eine arzneimitteltypische Form vorschreibt, kann das Produkt selbstverständlich – auch bei Anwendung eines normativen Verbrauchereleitbildes zur Ermittlung der Verkehrsauffassung – nicht lediglich deshalb als Arzneimittel eingestuft werden, weil es dieser gesetzlich vorgesehenen Form entspricht.

C. Welche Stoffe dürfen zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden?

Die wohl kniffligsten Knackpunkte der NemV ranken sich um die Stoffe, aus denen Nahrungsergänzungsmittel hergestellt werden dürfen. Zunächst geht es dabei um die Frage, welche Substanzen in die beiden Stoffkategorien des § 1 Abs. 2 Nr. 2 NemV fallen, „Nährstoffe“ einerseits und „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ andererseits. Vor allem aber ist die Frage zu klären, welchen Anwendungsbereich die Zulassungsregeln des § 3 NemV besitzen und wie sie sachgerecht auszulegen sind. Diese beiden Komplexe überschneiden sich teilweise. Im Einzelnen:

30) Vgl. Bergmann, ZLR 2000, 653, 660-661.

31) Was auch wieder mit Blick auf die erwünschte Zufuhr von Nährstoffen und sonstigen Stoffen in konzentrierter Form nachvollziehbar ist. Sonst könnte nämlich ein Multivitaminensaft als Nahrungsergänzungsmittel gelten; es wäre aber widersinnig, die „normale“ Ernährung mit Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zu ergänzen!

1. Nährstoffe und zugelassene Verbindungen dieser Nährstoffe (§ 1 Abs 2 u. § 3 Abs. 1 NemV)

Für den Begriff Nährstoffe sieht § 1 Abs. 2 NemV eine Legaldefinition vor, die auf Art. 2 lit. b) RL 2002/46/EG beruht. Danach sind Nährstoffe im Sinne der NemV nur „Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente“. Damit sind zugleich alle anderen Substanzen aus der Kategorie der Nährstoffe ausgeschlossen; sie können folglich nur in die Kategorie der sonstigen Stoffe fallen. Handelt es sich dagegen bei einem Stoff aus ernährungswissenschaftlicher Sicht um ein Vitamin oder einen Mineralstoff, dann gelten für ihn uneingeschränkt die Zulassungsbestimmungen der NemV für Nährstoffe. § 3 Abs. 1 NemV schreibt nämlich vor, dass bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln „nur die in Anlage 1 aufgeführten Nährstoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 ... verwendet werden“ dürfen. Das hat zur Folge, dass eben nur die in Anlage 1 NemV aufgelisteten Vitamine und Mineralstoffe eingesetzt werden dürfen. Alle anderen Vitamine und Mineralstoffe (bzw. Stoffe die zur Kategorie der Vitamine und Mineralstoffe gezählt werden) sind gegenwärtig nicht zugelassen, dürfen also auch nicht benutzt werden. Im Falle der Vitamine ist das ohne praktische Bedeutung. Üblicherweise gelten in Europa tatsächlich nur die 13 auch in Anhang 1 NemV aufgeführten Substanzen als Vitamine.³²⁾ Rechnete man allerdings Inosit³³⁾ oder Cholin³⁴⁾ den Vitaminen zu, wie es teilweise im angloamerikanischen Bereich geschieht, dann dürften diese Stoffe *nicht* zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. So aber sind Inosit und Cholin vom Regelungsfeld des § 3 Abs. 1 NemV auszusondern und als „sonstige Stoffe“ zu verstehen; sie sind also nicht durch die Zulassungsnorm ausgeschlossen. Anders verhält es sich bei den Mineralstoffen; Anlage 1 NemV führt überwiegend nur die Mineralstoffe³⁵⁾ auf, die als essenziell³⁶⁾ gelten und für die durch die Fachgesellschaften eine Zufuhrempfehlung vorliegt.³⁷⁾ So fehlen u. a. das Mangan³⁸⁾ und die Spurenelemente Kobalt, Nickel, Silicium, Bor, Zinn und Vanadium.³⁹⁾ Folglich ist es auf Grund von

32) Das ist etabliertes Lehrbuchwissen, vgl. z. B. Hahn/Ströhle/Wolters, Humanernährung, 1. Aufl. 2004, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 72 ff.

33) Lück, in Glandorf/Kuhnert/Lück, Handbuch Lebensmittelzusatzstoffe, Abschnitt E „Lexikon Lebensmittelzusatzstoffe“, E-I 1.

34) Zeisel, Nutrition 2000, 669.

35) Richtigerweise spricht die Norm von Mineralstoffen als Oberbegriff für Mengen- und Spurenelemente.

36) Essentialität eines Nährstoffes bedeutet, dass die betreffende Substanz eine definierte biochemische Funktion ausübt und mit der Nahrung aufgenommen werden muss. Ihr Fehlen verursacht charakteristische Mangelerscheinungen, die nur durch den betreffenden Stoff zu beheben sind (z. B. Skorbut bei einem Mangel an Vitamin C). Der Begriff orientiert sich also am traditionellen, ausschließlich auf Mangelvermeidung hin orientierten Ernährungsbegriff und umfasst nicht mögliche präventive Wirkungen der jeweiligen Stoffe, vgl. hierzu Hahn, ZLR 2002, 1.

37) Vgl. hierzu Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)/ Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE)/Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE)/Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE), Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau Braus, Frankfurt, 1. Aufl. 2000.

38) Dennoch führt Anlage 2 NemV einige schwefelhaltige Verbindungen auf (z. B. Magnesiumsulfat, Eisensulfat, Zinksulfat); hier stellt der Sulfatanteil allerdings nur das Gegenion zu den eigentlich nutritiv erwünschten Mengen- und Spurenelementen dar.

39) Anlage 1 NemV umfasst damit die Spurenelemente, für die von den Fachgesellschaften altersabgestufte Zufuhrwerte genannt werden. Für alle anderen Substanzen existieren solche Daten nicht; die Bedarfsdeckung gilt als gesichert bzw. eine Zufuhr ist wie im Falle von Kobalt aus heutiger Sicht ernährungsphysiologisch sinnlos, da das Spurenelement nur als Bestandteil von Vitamin B₁₂ eine Bedeutung besitzt, nicht in isolierter Form. Insoweit ist die Haltung des fachlich beratenen Normengebers zumindest nachvollziehbar, diese Substanzen derzeit nicht in die Positivlisten aufzunehmen. Es

§ 3 Abs. 1 NemV z. Zt. nicht zulässig, diese Mineralstoffe zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden.

2. Zulassung von Nährstoffen (§ 3 Abs. 2 NemV)

Die Zulassung von Vitaminen und Mineralstoffen gemäß § 3 Abs. 1 NemV steht unter einer weiteren Einschränkung; diese Substanzen dürfen nämlich nur „nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verwendet werden“. § 3 Abs. 2 NemV lässt die „in Anlage 2 aufgeführten Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken“ zu. Entsprechend dürfen – abschließend – nur die dort genannten Verbindungen zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Die Zulassung ist gesetzssystematisch insoweit notwendig, als sich in Anlage 2 NemV Vitamin- und Mineralstoffverbindungen befinden, die auf Grund der gesetzlichen Gleichstellung in § 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) u. c) LMBG (künftig § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 2 u. 3 LFGB)⁴⁰⁾ als Zusatzstoffe eingestuft sind und dementsprechend unter das generelle Zusatzstoffverbot des § 11 Abs. 1 LMBG fallen (künftig § 6 Abs. 1 LFGB).⁴¹⁾ Mit anderen Worten: diese Stoffe bedürfen wegen der allgemeinen lebensmittelrechtlichen Regelungen einer gesetzlichen Zulassung, die sie durch § 3 Abs. 2 i.V.m. Anlage 2 NemV erhalten, und zwar – entsprechend § 12 Abs. 1 LMBG (künftig § 7 Abs. 1 LFGB)⁴²⁾ – zu ernährungsphysiologischen Zwecken. Sofern in Anlage 2 NemV auch Stoffe aufgeführt sind, die nicht vom deutschen Zusatzstoffbegriff erfasst sind, wird darauf in einer Sternchen-Fußnote zur Anlage mit dem Wortlaut hingewiesen: „Die so gekennzeichneten Stoffe sind keine Zusatzstoffe“.⁴³⁾ Diese Verbindungen bedürfen als Nichtzusatzstoffe an und für sich keiner Zulassung, sodass § 3 Abs. 2 NemV für sie keine Relevanz besitzt. Besondere Bedeutung entfaltet die Zulassung vermittelt der Liste von Vitamin- und Mineralstoffverbindungen dagegen in anderer Hinsicht: Alle nicht in Anlage 2 NemV aufgeführten Zusatzstoffe dürfen nicht zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. So werden dort als Vitamin B₆-Verbindungen gegenwärtig nur Pyridoxinhydrochlorid und Pyridoxin-5'-phosphat aufgeführt; mangels erforderlicher Zulassung darf also z. B. kein Pyridoxindipalmitat verwendet werden.⁴⁴⁾ Höchstmengen für die zugelassenen Stoffe gemäß § 3 Abs. 2 NemV sieht die Verordnung im Übereinstimmung mit Art. 5 RL 2002/46/EG bisher nicht vor; sie sollen erst noch auf europäischer Ebene festgesetzt und dann ins nationale Recht übernommen werden (s. dazu u. 6.).

3. Verbot von Stoffen (§ 3 Abs. 3 NemV)

Die zweite Einschränkung des § 3 Abs. 1 NemV (Verwendung nach Maßgabe des Absatzes 3) bereitet auch ausgewogen und abwechslungsreich ernährten Fach-

wäre aber falsch hieraus zu schließen, dass die ergänzende Zufuhr bisher nicht als essenziell eingestuftes Spurenelemente grundsätzlich nutzlos ist.

40) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

41) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

42) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

43) Gegenwärtig handelt es sich um folgende Verbindungen: Beta-Carotin, D-alpha-Tocopherol, DL-alpha-Tocopherol, Phyllochinon, Riboflavin, D-Panthenol, Pteroylmonoglutaminsäure, Cyanocobalamin, D-Biotin und L-Ascorbinsäure.

44) Demgegenüber ist diese Substanz aber gemäß Anlage 2 DiätV zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere Zwecke zugelassen.

leuten erhebliches Kopfzerbrechen. § 3 Abs. 3 NemV bestimmt nämlich wörtlich: „Es ist verboten, bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels andere *Vitamin- und Mineralstoffverbindungen*, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind, als die jeweils in Anlage 2 genannten und mit einem Sternchen gekennzeichneten Stoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zu verwenden.“ Hier soll offenbar eine bestimmte Gruppe von Stoffen verboten werden. Bei diesen Stoffen muss es sich um Vitamin- und Mineralstoffverbindungen handeln. Es sind aber ausdrücklich nur solche Verbindungen betroffen, die keine Zusatzstoffe i.S.v. § 2 LMBG sind. Nun sind aber gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) LMBG zumindest alle „Mineralstoffe und Spurenelemente sowie deren *Verbindungen* außer Kochsalz“ den Zusatzstoffen gleichgestellt. Mit anderen Worten: Es gibt keine Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe sind; denn sämtliche derartigen Verbindungen werden vom Gesetzgeber schon als Zusatzstoffe klassifiziert. Auch der übrige Teil des § 3 Abs. 3 NemV hilft zum Verständnis nicht weiter. Andere Verbindungen als die in Anlage 2 NemV genannten dürfen schon auf Grund des allgemeinen Zusatzstoffverbots gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1 lit. a) LMBG grundsätzlich nicht zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden. Und in Anlage 2 NemV sind – wie gesagt – nur Nichtzusatzstoffe mit einem Sternchen gekennzeichnet, Zusatzstoffe tragen dagegen durchgehend kein Sternchen. Aus diesen Gründen kann § 3 Abs. 3 NemV im Hinblick auf die Mineralstoffverbindungen nur leerlaufen. Insoweit regelt er nichts, vor allem kann er keine Stoffe verbieten!

Vermutlich wollte der Gesetzgeber mit § 3 Abs. 3 NemV die Regelung des Art. 4 Abs. 1 RL 2002/46/EG in nationales Recht umsetzen. Dort ist vergleichsweise klar und unmissverständlich folgendes bestimmt: „Im Falle von Vitaminen und Mineralstoffen dürfen ... nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.“ Da der europäische Gesetzgeber die deutsche Differenzierung zwischen technologischen Zusatzstoffen einerseits und ernährungsphysiologischen Zusatzstoffen andererseits nicht kennt,⁴⁵⁾ konnte er mit dieser einfachen Norm die Zulassung von Vitaminen und Mineralstoffen auf eine bestimmte Anzahl von Verbindungen beschränken und zugleich alle anderen Stoffe und Verbindungen ausschließen. Die Verwendung eines Nährstoffs entgegen § 3 Abs. 1 NemV, der § 3 Abs. 3 NemV ausdrücklich in Bezug nimmt, ist gemäß § 6 Abs. 1 NemV mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bedroht ist.

4. Reinheitsanforderungen (§ 3 Abs. 4 NemV)

Aus § 3 Abs. 2 und 4 NemV wird auch deutlich, dass sich der Regelungsumfang des § 3 Abs. 1 NemV lediglich auf die nach üblichen Kriterien reinen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen bezieht, d. h. auf diese Stoffe in isolierter Form. Nur sie können Zusatzstoffe sein und nur für sie kann sich die in § 3 Abs. 4 NemV festgeschriebene Anforderung ergeben, dass die verwendeten Substanzen in der ZVerkV festgelegte bzw. nach den aner-

45) Vgl. dazu Meyer, ZLR 2004, 22, Meyer/Preuß, WRP 2003, 675, Preuß, ZLR 2000, 962, Gorny, ZLR 1999, 19.

kannten Regeln der Technik erreichbare Reinheitsanforderungen erreichen müssen. § 3 Abs. 1 NemV macht allerdings keine Aussage dazu, welchen Ursprungs die eingesetzten Substanzen sein müssen. Entsprechend ist es also beispielsweise durchaus möglich, Gesteinsmehle wie Dolomit als natürlich vorkommende gemischte Quelle für Calcium- und Magnesiumcarbonat zu verwenden, sofern die festgelegten Reinheitsanforderungen im Einzelfall erfüllt werden können.

Die Tatbestände des § 3 Abs. 2-4 NemV beziehen sich somit auf Vitamine und Mineralstoffe, die als solche bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Das kann nur bedeuten, dass Nahrungsergänzungsmittel durchaus auch andere Vitamine und Mineralstoffe als die in Anlage 1 und 2 NemV genannten Verbindungen *enthalten* dürfen! Voraussetzung ist nur, dass sie *nicht* als solche, also in isolierter Form als Zutat *zugesetzt* werden. Dagegen ist es zulässig, nicht als Zusatzstoffe anzusehende Lebensmittelzutaten zu verwenden, die andere als in Anlage 2 NemV aufgeführte Substanzen enthalten. Alles Andere wäre auch per se widersinnig und praktisch nicht durchführbar. Es bedeutete nämlich, dass Lebensmittelzutaten frei von bestimmten natürlicherweise darin vorkommenden Vitaminen und Mineralstoffen sein müssten. Verdeutlicht sei das am Beispiel von Vitamin E: Der Begriff Vitamin E umfasst eine Reihe von Verbindungen mit qualitativ gleicher, quantitativ aber variierender Wirkung. Die Verbindung mit der höchsten Wirksamkeit ist das natürlicherweise vorkommende D-alpha-Tocopherol;⁴⁶⁾ sie selbst ist ebenso wie einige ihrer Abkömmlinge (synthetische Mischformen wie DL-alpha-Tocopherol, Ester von D- und DL-alpha-Tocopherol) in Anlage 2 NemV aufgeführt. Andere Formen von Vitamin E, z.B. gamma-Tocopherol oder die Vitamin-E-wirksamen Formen der Tocotrienole werden hingegen nicht genannt. Sie kommen aber in vielen Pflanzenölen in unterschiedlichen Mengen vor und könnten in dieser Form auch Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln werden.⁴⁷⁾ Allerdings dürfen solche Bestandteile nur dann als wertgebende Komponenten eines Nahrungsergänzungsmittels ausgelobt werden, wenn sie in der konkreten Tagesverzehrsempfehlung die Vorgabe des § 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV erfüllen, also – quantitativ – die Ernährung ergänzen.

Dementsprechend ist es auch weiterhin akzeptabel, Selen in Form von Selenhefe in Nahrungsergänzungsmitteln einzubringen, soweit die Hefe das Spurenelement in inkorporierter Form enthält.⁴⁸⁾ Die Verwendung von Kieselerde ist ebenfalls möglich – unter der Prämisse, dass sie nicht als Mineralstoff angesehen wird, sondern als makromolekularer Naturstoff⁴⁹⁾ (Diatomeenerde: fossile Kieselsäurepanzer einzelliger Algen) mit hohem Gehalt an Kieselsäure. Sofern man zudem den – berechtigten – Standpunkt vertritt, Kieselerde werde nach allgemeiner

Verkehrsauffassung zu Ernährungszwecken verwendet und sei damit gemäß § 2 Abs. 1 LMBG vom Zusatzstoffbegriff ausgenommen, kann diese Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln ohne weiteres Verwendung finden.

5. sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV)

Bereits der europäische Gesetzgeber weist darauf hin, dass „Nahrungsergänzungsmittel ... eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten [können], unter anderem ... Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte“.⁵⁰⁾ Voraussetzung ist nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV allerdings eine „ernährungsspezifische“ oder eine „physiologische“ Wirkung. Was hierunter konkret zu verstehen ist, lässt der Gesetzgeber offen. Insbesondere die Unterteilung der Wirkungen in zwei Untergruppen bedarf daher einer näheren Betrachtung. Gewiss muss der Terminus „ernährungsspezifisch“ vor dem Hintergrund dessen gesehen werden, dass der Nährstoffbegriff der NemV nur Vitamine und Mineralstoffe, aber keine anderen „klassischen“ Nährstoffe umfasst. Diese „sonstigen Stoffe“ besitzen aber unzweifelhaft (spezifische) Ernährungswirkungen. Eine „physiologische“ Wirkung dürfte hingegen von praktisch jeder Substanz ausgehen; wohl jeder Stoff ist in bestimmten Konzentrationen in der Lage, eine wie auch immer geartete (physiologische) Wirkung auf den menschlichen Organismus auszuüben. Ob der Gesetzgeber bei der Wahl dieses Begriffes bestimmte Wirkungen im Auge hatte, z. B. die von sekundären Pflanzenstoffen wie Carotinoiden und Polyphenolen, und diese von der Ernährung im engeren (traditionellen) Sinne abgrenzen wollte, mag dahingestellt sein. Letztlich lässt der Begriff physiologisch alle Interpretationen offen; sicher ist nur, dass die Wirkung eines Nahrungsergänzungsmittels als Lebensmittel nicht „pharmakologisch“ sein darf. Das (ernährungsspezifische bzw. physiologische) Wirkungsspektrum von Nahrungsinhaltsstoffen ist dabei – in Abgrenzung zur pharmakologischen Wirkung – aus heutiger ernährungswissenschaftlicher Sicht weit umfangreicher als früher bekannt und umfasst unterschiedlichste Wirkmechanismen.⁵¹⁾

Insofern kommen nach dem Wortlaut des Gesetzes für die Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels alle Zutaten in Frage, von denen eine physiologische Wirkung ausgeht und die relevante Dosen der wirksamen Stoffe liefern. Unbeschadet der sonstigen werblichen Auslobung ist nämlich zu fordern, dass ein Nahrungsergänzungsmittel die Ernährung auch tatsächlich um den jeweiligen sonstigen Stoff (wie auch Nährstoff) ergänzt, also eine signifikante Menge des betreffenden Stoffes in der empfohlenen Tagesdosis bereitstellt,⁵²⁾ sofern er als wertgebend etikettiert wird (vgl. auch unter D.). Das ist stofflich sicher immer dann der Fall, wenn definierte

46) Präzise: RRR-alpha-Tocopherol; Vitamin E ist also der Oberbegriff für alle Verbindungen, die qualitativ (nicht aber quantitativ) die gleiche Wirkung aufweisen wie RRR-alpha-Tocopherol.

47) In deklaratorischer Hinsicht erforderte das aber beispielsweise, dass dem Gehalt dieser im Vergleich zu D-alpha-Tocopherol weniger wirksamen Verbindungen entsprechend der gebräuchlichen Umrechnungsfaktoren Rechnung getragen wird; zur Umrechnung vgl. z.B. *Bässler/Golly/Loew/Pietrzik, Vitamin-Lexikon*, 2. Aufl., Gustav Fischer, Stuttgart, 1997, 329 f.

48) Interessanterweise lässt RL 2004/6/EG zur Abweichung von der RL 2001/25/EG mit Selen angereicherte Hefen zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln zu Abl. L15/31 v. 20.01.2004.

49) Sie ist damit Lebensmittel im Sinne des Art. 2 BasisV (EG) Nr. 178/2002.

50) Egrd. 6 RL 2002/46/EG; auch hier umfasst der Nährstoffbegriff anders als in der Definition der Richtlinie nicht nur Vitamine und Mineralstoffe. Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren und Ballaststoffe sind unstrittig Nährstoffe, Pflanzen und Kräuterextrakte hingegen nicht. Sie sind vielmehr Zutaten, die als Quelle für Nährstoffe und sonstige Stoffe dienen können.

51) Vgl. hierzu *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 719 f.

52) Vgl. auch Egrd. 15 RL 2002/46/EG; die dortigen Ausführungen beziehen sich nur auf Vitamine und Mineralstoffe, da auch nur diese Stoffe durch die Richtlinie näher geregelt sind. Aus dem Regelungsansatz des Erwägungsgrundes kann aber abgeleitet werden, dass das Kriterium der Signifikanz sinngemäß auch auf die sonstigen Stoffe zu übertragen ist.

Mengen bestimmter Substanzen angeboten werden, von denen eine bekannte physiologische Wirkung ausgeht, z.B. sekundäre Pflanzenstoffe wie Polyphenole, Isoflavone oder verschiedene Carotinoide.⁵³⁾

Derartige Stoffe werden, schon um entsprechend „wirksame“ und die Ernährung ergänzende Mengen in Nahrungsergänzungsmitteln einzubringen, vorwiegend in Form von Extrakten verwendet, in denen die effektiven Substanzen selektiv angereichert sind. Ausgangsstoffe sind in den vorgenannten Beispielen etwa Grüntee oder rote Traubenschalen (Polyphenole), Soja (Isoflavone), bestimmte Algen (gemischte Carotinoide), Tomaten (Lycopin) oder Studentenblumen (Lutein). Ob derartige Extrakte nicht-zulassungspflichtige Lebensmittel oder zulassungspflichtige Zusatzstoffe sind, weil ihnen die charakteristischen Merkmale des zu Grunde liegenden Lebensmittels fehlen,⁵⁴⁾ beurteilt sich nach den allgemeinen Regeln des Lebensmittelrechts. Sofern sie vom Zusatzstoffbegriff des § 2 Abs. 1 LMBG (künftig § 2 Abs. 3 LFGB)⁵⁵⁾ ausgenommen sind, weil sie nach überwiegender Verkehrsauffassung⁵⁶⁾ in diesen Produkten wegen ihres Nährwertes⁵⁷⁾ eingesetzt werden,⁵⁸⁾ steht einer Verwendung als sonstiger Stoff zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln prinzipiell nichts im Wege.

6. Höchstmengen

Die Rechtsnormen der NemV enthalten bisher keine Vorgaben zu den zulässigen Höchstmengen an Nährstoffen und sonstigen Stoffen⁵⁹⁾ in diesen Produkten. Nach Art. 5 Abs. 1 RL 2002/46/EG sollen für Vitamine und Mineralstoffe, also die bislang in der Richtlinie näher geregelten Stoffe, Höchstmengen festgelegt werden. Gleichzeitig wird ein Verfahren angeführt, nach dem diese Festlegung zu erfolgen hat. Bislang wurden allerdings keine solchen Höchstwerte festgesetzt.⁶⁰⁾ Entsprechend gelten solange die bisherigen allgemeinen Kriterien weiter: Die in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Dosierungen dürfen einerseits in Abgrenzung zu Arzneimitteln nicht pharmakologisch wirken und müssen andererseits unbedenklich sein. Da die „pharmakologische Wirkung“ ein im Einzelfall nicht fassbares Scheinkriterium zur Abgrenzung von Lebens-

mitteln und Arzneimitteln ist, muss sich die Höchstmengenfrage primär an den Vorschriften des § 8 LMBG bzw. Art. 14 BasisV (EG) Nr. 178/2002 orientieren. Das bedeutet, dass die zugelassenen Stoffe der Anlage 2 NemV bislang ohne Mengenbegrenzungen verwendet werden dürfen, sofern dadurch keine „nachteilige Wirkungen für die Gesundheit“ zu befürchten sind⁶¹⁾ und im Einzelfall keine „pharmakologisch“ wirksamen Mengen erreicht werden, die ein Produkt nach Ansicht der Rechtsprechung zum Arzneimittel machen können.⁶²⁾ Konkret dürfen also in einem Nahrungsergänzungsmittel auf keinen Fall Dosierungen an Nährstoffen enthalten sein, die den „upper limit of safe intake, UL“ überschreiten. Diese Dosierungen entsprechen täglichen Höchstwerten, die insgesamt, d. h. aus allen Quellen, nicht langfristig überschritten werden dürfen.⁶³⁾

Noch weitaus diffiziler stellt sich die Situation im Falle von sonstigen Stoffen, z. B. sekundären Pflanzenstoffen, dar. Vor dem Hintergrund, dass nur für wenige dieser Substanzen toxikologische Bewertungen vorliegen, muss hier unter dem Gesichtspunkt der Lebensmittelsicherheit angeraten werden, im Allgemeinen nur Dosierungen einzusetzen, die auch über Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs erreichbar wären, es sei denn, entsprechende Daten zur Unbedenklichkeit liegen vor.

D. Wie sind Nahrungsergänzungsmittel zu kennzeichnen?

Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln richtet sich zunächst nach den Vorschriften der LMKV, der LKV und der FPV. Zusätzliche Kennzeichnungsregeln finden sich in § 4 Abs. 1 bis 3 NemV.

1. Verkehrsbezeichnung (§ 4 Abs. 1 NemV)

Am wenigsten Probleme bereitet das Verständnis des § 4 Abs. 1 NemV. Er schreibt vor, dass die Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ für Nahrungsergänzungsmittel Verkehrsbezeichnung im Sinne der LMKV ist. Aus der Sicht des § 4 Abs. 1 LMKV ist damit eine „in Rechtsvorschriften festgelegte“ Verkehrsbezeichnung normiert. Das bedeutet nicht nur, dass Nahrungsergänzungsmittel ohne diese Angabe nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Es bedeutet auch, dass Lebensmittel nicht als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnet werden dürfen, sofern sie nicht den sonstigen Anforderungen der NemV entsprechen. *Zusätzliche* Angaben zur Beschreibung des Produkts in herkömmlicher Weise (z.B. „... zur Nahrungsergänzung“) werden dadurch allerdings nicht verboten.

2. Nährstoffkategorien / Stoffcharakterisierung (§ 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 NemV)

Neben der Verkehrsbezeichnung schreibt § 4 Abs. 2 Nr. 1 NemV die Angabe der „Namen der Kategorien von

53) Letztlich bleibt allerdings immer zu prüfen, ob die werbliche Auslobung einer bestimmten Wirkung unter Berücksichtigung der tatsächlichen Aufnahme der Substanz mit einem Nahrungsergänzungsmittel wissenschaftlich hinreichend gesichert im Sinne des § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. a) LMBG ist.

54) Einmal abgesehen davon, dass Studentenblumen keine Lebensmittel im Sinne der BasisV (EG) Nr. 178/2002 sind, denn vernünftigerweise wird sie niemand verzehren.

55) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

56) Es ist evident, dass die Verbraucher diese Substanzen mittlerweile aus vielfältigen Publikationen, auch in der Laienpresse, (nur) als ernährungsphysiologisch wirksame Stoffe kennen.

57) Im Sinne der eingangs dargestellten heutigen Sichtweise der Ernährung.

58) Einmal mehr stellt sich für Lycopin und Lutein die Frage, ob diese Produkte durch ihre Zulassung als technologische Zusatzstoffe entsprechend der abstrakten Betrachtungsweise grundsätzlich als Zusatzstoffe anzusehen sind. Hiergegen spricht, dass die Verbraucher diese Stoffe inzwischen (wenn überhaupt) weitgehend als ernährungsphysiologisch bedeutsame Substanzen kennen, sich die Verkehrsauffassung also gewandelt hat; daher unzutreffend OLG Koblenz, ZLR 2003, 729 – „Tomaten Lycopin Kapseln“ mit zutreffend kritischer Anmerkung *Schroeter*.

59) Im Falle der sonstigen Stoffe wäre dies auch gar nicht möglich, denn wenn nicht definiert ist, was hierunter zu verstehen ist, dann können erst recht keine Höchstmengen hierfür festgelegt werden.

60) Von den Autoren dieses Beitrages liegt eine „hilfreiche Zusammenstellung“ (*Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, 429, 444 Fn. 58) für entsprechende Höchstmengen vor, basierend auf dem in Art. 5 RL 2002/46/EG genannten Vorgehen; vgl. *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2003, 417, 429 ff.

61) Egrd. 13 RL 2002/46/EG; vgl. im Übrigen § 8 LMBG und Art. 14 Basis V (EG) Nr. 178/2002.

62) BGH, ZLR 2000, 375, 379 – L-Carnitin, ausdrücklich bestätigt in BGH, ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat; ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*, der auf die Erwähnung des Begriffs „pharmakologisch“ in der früheren EuGH-Rechtsprechung eingeht; vgl. auch BGH, ZLR 2003, 487 – L-Glutamin.

63) Vgl. *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2003, 417, 429 ff. Das muss schon im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip des Art. 7 BasisV (EG) 178/2002 so sein!

Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind“ vor, „oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe“. Sinnvollerweise sollte die Nährstoffkategorie bzw. die Stoffcharakterisierung in unmittelbarer Nähe zur Verkehrsbezeichnung angebracht werden. Da der Gesetzgeber ausdrücklich eine Kategorie genügen lässt, brauchen nicht alle enthaltenen Stoffe erwähnt zu werden – dazu dient das Zutatenverzeichnis. Es genügt eine typisierende Charakteristik, d.h. die Herausstellung der wertgebenden, wesentlichen oder bedeutendsten Substanzen oder Substanzgruppen (z.B. „Vitamine“). Ein Verstoß gegen § 4 Abs. 2 Nr. 1 NemV bleibt ohne strafrechtliche Folgen.

3. Warnhinweis (§ 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 u. S. 2 NemV)

Die Verpflichtung zur Angabe eines Warnhinweises in § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 NemV ist in verschiedener Hinsicht kurios. Das beginnt damit, dass die Norm den Eindruck vermittelt, sie schreibe einen bestimmten Wortlaut für dieses Kennzeichnungselement vor. Im Entwurf der NemV vom 13. Mai 2003⁶⁴⁾ war als Pflichtangabe – entsprechend dem weitgehend wortgleichen Art. 6 Abs. 3 lit. c) RL 2002/46/EG – noch ein unspezifischer Warnhinweis vorgesehen, „die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht zu überschreiten“. Doch war dem deutschen Gesetzgeber die europäische Vorgabe offenbar noch nicht drastisch genug. So machte er aus der bloßen Warnung ein scheinbares Verbot: Gemäß § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 NemV ist folgende Formulierung angeordnet: „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“ (Lediglich das obligate Ausrufezeichen fehlt!). Ein Verstoß gegen diese Kennzeichnungspflicht wird nach § 6 Abs. 2 NemV sogar mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bedroht. Der Gesetzgeber begründet die Kennzeichnungspflicht übrigens mit der Gefahr nachteiliger Wirkungen für die Gesundheit bei Überdosierungen.⁶⁵⁾ Er versteht die Tagesdosis erklärtermaßen als „Maximaldosierung“⁶⁶⁾ – eine Absurdität, die am Beispiel einer Vitamin C-Kauphette mit 60 mg Vitamin C und einer empfohlenen Verzehrsmenge von einer Tablette am Tag ganz deutlich erkennbar wird. Selbst der dauerhafte Verzehr von fünf solchen Tabletten an einem Tag kann nach ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen nicht zu einer Gesundheitsgefahr führen.

Offenbar hat aber im zuständigen Ministerium doch jemand bemerkt, dass die Festlegung auf einen bestimmten Wortlaut mit der europarechtlichen Vorgabe in Konflikt geraten könnte. Deshalb findet sich nun in § 4 Abs. 2 S. 2 NemV, etwas versteckt, folgende Bestimmung: „Abweichend von Satz 1 Nr. 3 kann auch ein gleichsinniger Warnhinweis angegeben werden“.⁶⁷⁾ Weil dadurch gleichsinnige Abweichungen vom vermeintlich vorgeschriebenen Wortlaut ausdrücklich erlaubt sind, kann die Strafandrohung des § 5 Abs. 2 NemV auch nur ein-

geschränkt greifen. Letztlich darf es nur strafbar sein, ein Nahrungsergänzungsmittel ganz ohne ordnungsgemäßen Warnhinweis in den Verkehr zu bringen, d.h. weder mit dem wörtlich vorgesehenen noch mit einem gleichsinnigen. Das Tatbestandsmerkmal der Gleichsinnigkeit muss im Lichte der europäischen Norm ausgelegt werden, zu deren Umsetzung der deutsche Gesetzgeber verpflichtet ist. Der Kennzeichnungspflicht dürfen mithin Varianten wie „Tagesdosis nicht überschreiten!“ oder „Nicht mehr als ... täglich verzehren“ ohne weiteres genügen. Das Wort „Warnhinweis“ selbst braucht in der Kennzeichnung nicht zu erscheinen.

4. Abschreckungshinweis (§ 4 Abs. 2 Nr. 4 NemV)

Auf Grund von § 4 Abs. 2 Nr. 4 NemV ist es vorgeschrieben, einen Hinweis darauf anzugeben „dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten“. Noch immer geht diese Formulierung über den entsprechenden Wortlaut des Art. 6 Abs. 3 lit. d) RL 2002/46/EG hinaus, demzufolge nur von einer „abwechslungsreichen“, nicht aber von einer „ausgewogenen“ Ernährung gesprochen werden muss. Selbstverständlich genügt es, den Hinweis unter Berufung auf die europäische Norm kurz zu fassen und das Wort „ausgewogen“ wegzulassen. Ohnehin ist ein bestimmter Wortlaut für den Hinweis nicht vorgeschrieben. Außerdem wird ein Verstoß gegen die Kennzeichnungspflicht des § 4 Abs. 2 Nr. 4 NemV nicht mit Strafe bedroht.

5. Stoff-/Nährstoffkennzeichnung (§ 4 Abs. 3 NemV)

Mit der vorgeschriebenen Nährstoffkennzeichnung hat der Gesetzgeber dem Verpflichteten ein enges Korsett angelegt. Grundsätzlich sind Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 1 Abs. 3 NKV von der optionell-obligatorischen Nährwertkennzeichnungspflicht ausgenommen. Die klassische Nährwerttabelle hätte bei einem weitgehend makronährstoffarmen Lebensmittel auch wenig Aussagekraft. Stattdessen schreibt § 4 Abs. 3 NemV vor, dass „auf der Fertigpackung zusätzlich die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel“ anzugeben ist. Die Angabe hat sich „auf die auf dem Etikett angegebene empfohlenen tägliche Verzehrsmenge ... als Durchschnittswerte“ zu beziehen, wobei die Werte „auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen“ müssen. Das heißt nicht, dass eine chemische Analyse des Produktes durchgeführt werden muss. Analytisches Vorgehen kann selbstverständlich auch bedeuten, die Rezepturen zu untersuchen und die insgesamt in das Produkt verbrachten Gehalte der wertgebenden Stoffe zu errechnen, z.B. auf Grund von Lieferantenangaben oder Referenzwerten aus der Fachliteratur.

Diese Bestimmung macht im Übrigen keinerlei Einschränkung hinsichtlich der Zwecks, zu dem die anzugebenden Stoffe verwendet werden. Deshalb sind Substanzen mit Doppelnatur, z.B. Beta-Carotin oder Ascorbinsäure, in vollem Umfang als Nährstoffe zu berücksichtigen, auch wenn sie teilweise als technologische Zusatzstoffe dienen und im Zutatenverzeichnis entsprechend deklariert sind, z.B. als Farbstoff oder als Antioxidationsmittel. Das ist zur Information der Verbraucher

64) Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, Entwurf, BMVEL 312 – 818 – 1/0.

65) Amtliche Begründung BR Drucks. 248/04 vom 30.3.2004 S. 15.

66) Amtliche Begründung BR Drucks. 248/04 vom 30.3.2004 S. 15.

67) Systematisch hätte diese Ausnahmeregel in § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 NemV integriert werden müssen.

sinnvoll, denn auch der menschliche Organismus unterscheidet bei der Aufnahme und Verwertung des Stoffes nicht nach dessen rechtlicher Klassifizierung.

Eine erzwungene Irreführung stellt die nach § 4 Abs. 3 S. 3 NemV bei Nährstoffen im Sinne der NemV zusätzlich vorgeschriebene Angabe von Prozentsätzen dar. Anzugeben ist der prozentuale Gehalt dieser Substanzen in der empfohlenen Tagesverzehrsmenge des Produktes, und zwar bezogen auf die in Anlage 1 NKV aufgeführten Mengen.⁶⁸⁾ Die in Anlage 1 NKV genannten Werte sind jedoch in einigen Fällen nicht mit den Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr der nationalen Fachgremien identisch.⁶⁹⁾ Entsprechend werden die Verbraucher hier durch die korrekte Deklaration des Produktes in die Irre geführt. Es ist allerdings möglich, zusätzliche Angaben zu machen, z. B. die Nährstoffgehalte auch in Relation zu den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung zu deklarieren. Verstöße gegen § 4 Abs. 3 NemV bleiben ohne Strafe.

E. Wie dürfen Nahrungsergänzungsmittel beworben werden?

Grundsätzlich gelten für die Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln dieselben Bestimmungen wie für alle anderen Lebensmittel. Dazu gehören vor allem das allgemeine Verbot irreführender Angaben gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. b) LMBG (künftig § 11 Abs. 1 Nr. 1 LFGB),⁷⁰⁾ das spezielle Verbot wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherter Wirkaussagen gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. a) LMBG (künftig § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB)⁷¹⁾ sowie das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß § 18 Abs. 1 Nr. 1 LMBG (künftig § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB).⁷²⁾ Von diesen drei Klassikern haben die beiden letzten besondere Bedeutung für Nahrungsergänzungsmittel, weil diese Erzeugnisse durch ihre spezielle Nährstoffzufuhr besondere gesundheitsbezogene Wirkungen entfalten sollen und zugleich der Krankheitsvorbeugung dienen können; vor allem Letzteres darf in der Produktwerbung jedoch nicht erwähnt werden. Daneben statuiert § 4 Abs. 4 NemV ein spezielles Werbeverbot für Nahrungsergänzungsmittel, das sich bei näherer Betrachtung allerdings als Sonderform des allgemeinen Irreführungsverbots entpuppt. Im Einzelnen:

1. verbotene Irreführung (§ 4 Abs. 4 NemV)

Selbstverständlich dürfen in der Werbung für Nahrungsergänzungsmittel keine zur Täuschung geeigneten Angaben gebraucht werden, wobei als Irreführungsmaßstab der verständige, informierte Durchschnittsverbraucher gelten muss, wie ihn der EuGH geprägt hat.⁷³⁾ Einen speziellen Fall der Irreführung hat

der Gesetzgeber in § 4 Abs. 4 NemV niedergelegt.⁷⁴⁾ Danach dürfen Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung eines Nahrungsergänzungsmittels „keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei“.⁷⁵⁾ Mit Nährstoffmengen ist hier vermutlich nicht der enge – und fachlich falsche – Nährstoffbegriff des § 1 Abs. 2 NemV gemeint (s.o. C. 1.). Diese Frage kann aber letztlich offen bleiben; wenn man den § 4 Abs. 4 NemV nämlich zutreffend als Konkretisierung des Irreführungsverbots versteht, dann ist eine entsprechende – d.h. zur Täuschung geeignete – Angabe über sonstige Stoffe ebenfalls verboten. Während bloße Verstöße gegen § 4 Abs. 4 NemV nicht mit Strafe bedroht sind, kann eine Verletzung von § 17 Abs. 1 Nr. 5 LMBG – auch durch Werbeaussagen, die mit § 4 Abs. 4 NemV in Konflikt geraten – mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr geahndet werden.

Nicht unter das Verbot des § 4 Abs. 4 NemV fallen allerdings Hinweise darauf, dass eine „ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung“ vielfach bzw. in bestimmten Bevölkerungsgruppen nicht erreicht wird. Gleichermaßen ist es zulässig, auf Situationen aufmerksam zu machen, in denen ein erhöhter Nährstoffbedarf besteht (z. B. Schwangerschaft, Stillzeit, Einnahme bestimmter Arzneimittel), der dann – eben abweichend von der allgemeinen Situation – nicht oder schwerlich durch eine „ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung“ gedeckt werden kann. Selbstverständlich müssen solche Angaben sachlich richtig sein und dürfen weder täuschen noch Krankheitsbezüge aufweisen (s. u. 3.).

Eine Irreführung ergibt sich bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln oft schon dann, wenn ein hierfür zweckbestimmtes Produkt auf Grund seiner Zusammensetzung nicht den Grundanforderungen des § 1 Abs. 1 NemV genügen kann, also gar keine Ergänzung der Ernährung darstellt.⁷⁶⁾ Der Verbraucher darf zu Recht erwarten, dass ein Nahrungsergänzungsmittel signifikante Mengen der deklarierten Stoffe enthält, wenn es dazu dienen soll, die Ernährung zu ergänzen. Allerdings existieren bisher keine Vorgaben dafür, welche Stoffmengen in dieser Hinsicht erreicht werden müssen. Zwar gelten für Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 1 Abs. 3 NKV nicht die 15 %-Hürden der Fußnote zu Anlage 1 NKV. Für Vitamine und Mineralstoffe, also Nährstoffe im Sinne der NemV, kann im Wege der Analogie aber die Forderung erhoben werden, dass zumindest 15 % der in Anlage 1 NKV aufgeführten jeweiligen empfohlenen Tagesdosis mit dem Nahrungsergänzungsmittel zugeführt wird. Ein Nahrungsergänzungsmittel müsste also beispielsweise in der empfohlenen Tagesverzehrsmenge zumindest 9 mg Vitamin C, 0,15 µg

68) Eine Tabellenform der Angaben ist möglich, aber nicht zwingend, es kann gemäß § 4 Abs. 3 S. 4 NemV für die Prozentsätze auch eine grafische Darstellung verwendet werden.

69) Vgl. nur *Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)/ Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE)/ Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE)/ Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE)*, Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau Braus, Frankfurt, 1. Aufl. 2000.

70) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

71) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

72) BT Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004.

73) EuGH, ZLR 2000, 186 – Lifting-Creme, ZLR 2000, 317 – naturrein.

74) *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 668 hält eine solche Regelung angesichts von § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. b) LMBG mit Recht für überflüssig.

75) Gleichwohl ist es nicht verboten darauf hinzuweisen, dass die tatsächliche Situation hiervon abweicht, sofern diese Angabe anhand wissenschaftlicher anerkannter Daten zu belegen ist. Insbesondere ist es statthaft, Situationen und Gründe zu benennen, die eine ausreichende Zufuhr bestimmter Substanzen erschweren oder gar nicht ermöglichen. Dies könnten u. a. sein Schwangerschaft, Stillzeit, höheres Lebensalter oder die Einnahme bestimmter Arzneimittel, vgl. hierzu *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, 66. Untersagt ist lediglich die Aussage, dass die Zufuhr *im Allgemeinen* nicht möglich sei.

76) Vgl. hierzu auch Egrd. 15 RL 2002/46/EG.

Vitamin B₁₂ oder 0,75 µg Vitamin D enthalten.⁷⁷⁾ Sicherlich nicht als Nahrungsergänzungsmittel anzusehen (vgl. B. 2.) sind im allgemeinen Produkte, bei denen Obst- und Gemüsepulver charakteristische Bestandteile eines Nahrungsergänzungsmittels sein sollen. Empfohlen wird von Fachwissenschaftlern eine tägliche Zufuhr von 600 g Obst und Gemüse.⁷⁸⁾ Eine „Ergänzung der Ernährung“ wäre somit unter gleichsinnigem Bezug auf die 15 %-Regel gleichbedeutend mit der Zufuhr von 90 g Obst und Gemüse resp. allen (!) wertgebenden Inhaltsstoffen in getrockneter und pulverisierter Form.

Anders stellt sich die Situation z. B. bei isoflavonreichen Sojaextrakten dar. Unbeschadet der Frage nach der Zulässigkeit einer solchen Zutat ist es hier durchaus möglich, eine relevante Menge⁷⁹⁾ an Isoflavonen (nicht an Soja!) in ein Nahrungsergänzungsmittel einzubringen. Die Kennzeichnung gemäß § 4 Abs. 3 NemV sollte dementsprechend korrekterweise die Angabe enthalten, dass mit der empfohlenen Tagesverzehrmenge des Produktes beispielsweise 50 mg Isoflavone aus Soja zugeführt werden.

Irreführend dürfte in den meisten Fällen auch die Verwendung von Aminosäuren (oder gar Enzymen) in Nahrungsergänzungsmitteln sein.⁸⁰⁾ Üblicherweise finden hier, galenisch bedingt, nur Dosierungen im mg-Bereich Verwendung; diese Mengen stellen aber vor dem Hintergrund der (für Erwachsene) empfohlenen Proteinzufuhr⁸¹⁾ von täglich 0,8 g/kg Körpergewicht (entsprechend 56 g für eine 70 kg schwere Person) keinen signifikanten Ergänzungswert. Eine Ergänzung der Ernährung mit bestimmten Aminosäuren kann nur dann erreichbar sein, wenn dosierte Formen von Nahrungsergänzungsmitteln zur Verwendung kommen, die es ermöglichen relevante Mengen an Aminosäuren zuzuführen.⁸²⁾

Gleichermaßen interessant ist die Frage, inwieweit Verbraucher getäuscht werden, wenn ein Nahrungsergänzungsmittel in nicht-pharmakologischer Dosis Stoffe enthält, die üblicherweise in Arzneimitteln zu finden sind. Beispielhaft verdeutlicht sei dieser Fall mit einem

77) Diese Beispiele verdeutlichen, dass eine derartige formale Betrachtung zwar notwendig, in der Sache aber in mehrfacher Hinsicht falsch ist. Zieht man die in Deutschland geltenden (und von Anlage 1 NKV abweichenden) Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr heran, bietet sich ein anderes Bild. Gemessen an der jeweiligen Zufuhrempfehlung für Vitamin C (100 mg/d) und Vitamin B₁₂ (3 µg/d) entspräche diese Menge gerade einmal 9 % bzw. 5 % der erwünschten Menge und wäre faktisch unbedeutend. Beim Vitamin D entspricht die Anlage 1 NKV zwar der in Deutschland empfohlenen Zufuhr des Vitamins (5 µg/d), eine Ergänzung mit 0,75 µg der Substanz ist in Anbetracht der derzeitigen mittleren Aufnahme des Vitamins mit der Nahrung (im Mittel 2,8 µg/d bei Männern und 2,3 µg/d bei Frauen; *Mensink*, Was essen wir heute? Robert-Koch-Institut, Berlin, 2002, 47) aber nicht in der Lage, die Differenz zur erwünschten Aufnahme sicherzustellen. Insgesamt werden damit die in Egrd. 3, 4 und 15 RL 2002/46/EG dargelegten Überlegungen zum Zweck von Nahrungsergänzungsmitteln konterkariert.

78) So die von den wissenschaftlichen Fachgremien getragene und maßgeblich von der europäischen Gemeinschaft finanzierte Kampagne „5 am Tag“, vgl. www.5amtag.de am 10.10.2004.

79) Orientierung könnte hier die im asiatischen Raum übliche Isoflavonaufnahme mit der Nahrung in Höhe von ca. 50 mg/d sein.

80) Aminosäuren sind nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. b) LMBG den Zusatzstoffen gleichgestellt und gegenwärtig nicht zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen. Allerdings existieren verschiedene Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG, die das Verbringen bestimmter Aminosäure-haltiger Nahrungsergänzungsmittel nach Deutschland erlauben.

81) Da Proteine aus Aminosäuren aufgebaut sind, ist die Zufuhr von Aminosäuren gleichbedeutend mit einem Beitrag zur Versorgung mit Protein. Zu berücksichtigen ist allerdings die Tatsache, dass neben der absoluten Zufuhr an Protein auch die Qualität eines Proteins.

82) In der Praxis dürften dies aus galenischen Gründen besonders die eingangs dargestellten dosierbaren Formen sein, mit denen die notwendigen Gramm-Mengen dieser Stoffe aufgenommen werden.

Produkt, das aus Vitaminen sowie einem geringen Anteil an Ginkgoextrakt besteht, der deutlich unter der als arzneilich wirksam monographierten Dosis liegt. Ginkgo genügt dann grundsätzlich der Lebensmitteldefinition des Art 2 BasisV 178/2002 und könnte als ernährungsphysiologische Zutat⁸³⁾ Verwendung finden. Allerdings bleibt fraglich, einerseits ob und in welchen Mengen Ginkgo die allgemeine Ernährung ergänzt und andererseits inwieweit die Verbraucher nicht die berechnete Erwartung haben dürfen, dass ein solches Produkt auch die ihm von entsprechenden Arzneimitteln bekannten Wirkungen ausübt.

2. verbotene Wirkaussagen (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV)

Dass Nahrungsergänzungsmittel eine Wirkung haben sollen, ergibt sich schon aus ihrer Begriffsbestimmung gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV – vor allem durch die Erwähnung der Wirkung von sonstigen Stoffen (s.o. B. 2.). Deren Bewerbung muss jedoch wissenschaftlich hinreichend gesichert sein; anderenfalls ist sie verboten. Die Werbung gestaltet sich dabei ähnlich wie Odysseus' Fahrt zwischen Skylla und Charybdis. Je präziser eine Wirkung beschrieben und einem bestimmten Erzeugnis zugeschrieben wird, desto eher wird der Hersteller zur Absicherung spezielle Interventionsstudien benötigen, die konkret mit seinem Produkt durchgeführt sein müssen. Sobald die Wirkung aber dasjenige übersteigt, was Ernährung leisten kann, und in den Bereich der pharmakologischen Wirkung drifft, besteht die Gefahr, dass das Produkt als Arzneimittel eingestuft wird, das ohne die erforderliche Zulassung nicht verkehrsfähig ist. Der Tagesdosis und der Erforschung einer Dosis-Wirkungsrelation kommt daher für die Werbung in der Praxis eine entscheidende Bedeutung zu.

Grundsätzlich gelten hier primär die Verbote des § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. a) LMBG. Hiernach ist es insbesondere verboten, mit wissenschaftlich *nicht hinreichend gesicherten* Aussagen zu werben. Die Bewerbung einer konkreten Wirkung bedingt, dass das entsprechende Nahrungsergänzungsmittel sowohl qualitativ, d.h. von der Art der Zutaten, als auch quantitativ, also ihrer Menge, die ausgelobten Effekte besitzt. Der erforderliche Nachweis kann anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten erbracht werden,⁸⁴⁾ die sinnvollerweise am Menschen erhoben sein und einen kausalen Effekt belegen sollten. Dazu sollten im Allgemeinen nur entsprechende placebokontrollierte Studien vorliegen. Ist ein Rückgriff auf derartige wissenschaftliche Daten nicht möglich, so ist der wissenschaftliche Nachweis zumeist nur durch eine produktbezogene Studie zu erbringen.

3. verbotene Krankheitsbezüge (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV)

Schließlich darf bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln kein Krankheitsbezug entstehen, auch nicht als Assoziation beim Verbraucher. Das ist nicht

83) Nicht also als geschmacksgebende Komponente wie etwa in bestimmten Erfrischungsgetränken.

84) Konkret bedeutet dies u. a., dass die für derartige Studien geltenden Standards einzuhalten sind; dies kann im Allgemeinen als erfüllt angesehen werden, wenn die Ergebnisse in anerkannten Fachzeitschriften mit „peer-review-Verfahren“ publiziert sind. Nicht als wissenschaftlich allgemein anerkannt anzusehen sind hingegen offenkundige Veröffentlichungen von Ergebnissen in Zeitschriften, die diesen wissenschaftlichen Standards nicht entsprechen. Dieser Trend ist in jüngster Zeit verschiedentlich zu beobachten.

ganz einfach, denn die gesamte Produktkategorie dient schließlich der Gesunderhaltung. Damit ist aber zwangsläufig immer die Abwehr, die Vermeidung oder auch die Überwindung von Krankheiten verbunden. Denn Gesundheit und Krankheit sind anerkanntermaßen zwei Seiten derselben Medaille, der Gedanke an die Gesundheit ruft oftmals zugleich den an Krankheitszustände hervor.⁸⁵⁾ Das große Geheimnis der Werbung für Nahrungsergänzungsmittel liegt nun darin, von Gesundheit zu singen ohne die Abwesenheit von Krankheiten mitklingen zu lassen. Während also die Anpreisung „schützt vor Erblindung“ ganz gewiss unzulässig ist, könnte die Alternative „unterstützt den Durchblick“ durchaus erlaubt sein.

F. Wie werden Nahrungsergänzungsmittel richtig angezeigt?

§ 5 NemV statuiert eine Anzeigepflicht: „Wer ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder als Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies ... anzuzeigen“. Empfänger der Anzeige ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, Postfach 14 01 62, 53056 Bonn, Fax: 0228 – 61 98 120). Die Anzeigepflicht ist im Lebensmittelrecht ein eher systemwidriges Erfordernis, schließlich darf hier zu Lande (noch?) jedermann Lebensmittel backen oder brauen, ohne sich speziell wegen dieser Produkte mit der Obrigkeit ins Benehmen zu setzen. Doch bereits der europäische Gesetzgeber fordert im Interesse von Lebensmittelsicherheit⁸⁶⁾ und Gesundheitsschutz:⁸⁷⁾ „Wegen des besonderen Charakters von Nahrungsergänzungsmitteln sollten die für die Überwachung zuständigen Stellen über zusätzliche Mittel verfügen, damit eine effiziente Überwachung dieser Erzeugnisse erleichtert wird.“⁸⁸⁾ Dementsprechend gestattet Art. 10 RL 2002/46/EG den Mitgliedstaaten, eine Anzeigepflicht vorzuschreiben. Von dieser Ermächtigung hat der deutsche Gesetzgeber mit § 5 NemV Gebrauch gemacht.

1. Verpflichteter (§ 5 Abs. 1 NemV)

Zur Anzeige verpflichtet ist gemäß § 5 Abs. 1 NemV der Hersteller oder der Einführer, der ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringen will. Ob mit dem Hersteller im Falle einer Lohnherstellung der Auftraggeber oder der eigentliche Produzent gemeint ist, ergibt sich aus der Vorschrift nicht. Inverkehrbringen schließt jedoch nach Art. 3 Nr. 8 BasisV (EG) Nr. 178/2002 – wie bisher nach § 7 Abs. 1 LMBG – jede Form der Weitergabe bzw. des Abgebens an andere ein. Mit anderen Worten: Auch der Lohnhersteller bringt ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr, wenn er es an seinen Auftraggeber liefert. Folglich ist der Lohnhersteller als Produzent gesetzlich zur Anzeige verpflichtet.⁸⁹⁾ Sofern das Produkt bereits etikettiert ist, kann er die weiteren Anforderungen der Anzeigepflicht auch leicht erfüllen. Ohnehin unterliegt er als tatsächlicher Hersteller der Kontrolle der zuständigen Überwachungsbehörde.

Außerdem trägt der Lohnhersteller in vielen Fällen maßgeblich die lebensmittelrechtliche Verantwortung, weil er häufig an der Entwicklung der Produktrezeptur oder des gesamten Produktkonzeptes und oft auch an der Deklaration selbst beteiligt ist.⁹⁰⁾ Selbstverständlich darf statt des Lohnherstellers auch der Auftraggeber die Anzeige vornehmen; eine Anzeige genügt. In der Praxis empfiehlt es sich daher bei der Lohnherstellung, die Zuständigkeit für die Anzeige vertraglich zu regeln. Wird das Nahrungsergänzungsmittel ohne vorherige Anzeige vom Lohnhersteller an den Auftraggeber abgegeben, dann verstößt zumindest der Lohnhersteller gegen § 5 Abs. 1 NemV.

2. Gegenstand (§ 5 Abs. 1 NemV)

Gegenstand der Anzeige ist das beabsichtigte Inverkehrbringen des Nahrungsergänzungsmittels. Der Behauptung des BVL, bei Änderung des Produktnamens sei eine Änderungsanzeige erforderlich, entbehrt jeglicher gesetzlichen Grundlage. Das gilt auch für eine entsprechende Bitte, man möge dem BVL mitteilen (mit Angabe des Datums), falls man das Produkt vom Markt nehmen sollte. Zu solchen Angaben ist niemand verpflichtet! Lediglich eine wesentliche Rezepturänderung, die ein anderes Nahrungsergänzungsmittel entstehen lässt, macht eine neue Anzeige erforderlich.

3. Zeitpunkt (§ 5 Abs. 1 NemV)

Die Anzeige hat gemäß § 5 Abs. 1 NemV „spätestens beim ersten Inverkehrbringen“ zu erfolgen. Zum Zeitpunkt der erstmaligen Weitergabe des fertig produzierten Lebensmittels muss die Anzeige also zumindest abgesandt sein. Ob sie das BVL auch vor diesem Zeitpunkt erreicht haben muss, bleibt nach der Norm unklar. Sinnvollerweise sollte ein entsprechendes Schreiben spätestens am Vortag verschickt werden, da dann bei normalem Postlauf damit gerechnet werden kann, dass die Anzeige dem BVL bereits zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens vorliegt. Der Versand der Anzeige per Telefax oder elektronischer Nachricht kann dagegen auch am ersten Abgabetag selbst noch fristgerecht sein; Gleichzeitigkeit des Eingangs der Anzeige genügt in jedem Fall.

4. Form (§ 5 Abs. 1 NemV)

Der Gesetzgeber hat an die Form der Anzeige erfreulicherweise keine allzu hohen Anforderungen gestellt. Gemäß § 5 Abs. 1 NemV ist das beabsichtigte Inverkehrbringen dem BVL lediglich „unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts“⁹¹⁾ anzuzeigen. Außerdem müssen wohl der Name und die Anschrift des Anzeigenden, seine Funktion als Hersteller oder Einführer sowie der Umstand angegeben werden, dass ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden soll; anderenfalls wäre die Anzeige von der Behörde nicht eindeutig zuzuordnen. Es genü-

85) Vgl. nur Hans. OLG, ZLR 2001, 147, 152 – Immunsystem II.

86) Egrd. 4 RL 2002/46/EG.

87) Vgl. Egrd. 13 RL 2002/46/EG.

88) Egrd. 19 RL 2002/46/EG.

89) Vgl. zum Lohnhersteller auch *Welsch/Fuhrmann*, BLL Rundschreiben 288-2004 vom 16.9.2004, S. 6.

90) Insofern obliegt es dann auch seiner Sorgfaltspflicht, die einschlägigen Rechtsnormen zu berücksichtigen. Mit anderen Worten: Je stärker der Lohnhersteller Aufgaben wahrnimmt, die über die Produktion hinausgehen, umso mehr übernimmt er auch lebensmittelrechtliche Verantwortung.

91) Die Formulierung ist sprachlich wenig geglückt: Es hätte genügt, „ein Muster des Etiketts“ zu verlangen; dass Etikettenmuster anderer Erzeugnisse nicht ausreichen können, dürfte sich von selbst verstehen.

gen also neben der Erklärung der Anzeige die drei Details Anzeigender, Funktion und Etikett. Weitere Details müssen von Gesetzes wegen nicht mitgeteilt werden. Auch ist weder eine bestimmte Form noch etwa eine Unterschrift vorgeschrieben. Im Prinzip würde sogar eine telefonische Anzeige ausreichen, um im Notfall die gesetzliche Frist zu wahren (BVL, Tel. 02 28 – 6 19 80 oder 0 18 88 – 41 2-0); da das Etikettenmuster natürlich nicht durch die Telefonleitung geschickt werden kann, wäre dann eine schriftliche Bestätigung erforderlich. Es besteht von Gesetzes wegen auch die Möglichkeit, die Anzeige persönlich mündlich vorzunehmen und das Etikettenmuster zu überreichen (BVL, Dienstsitz Bonn: Rochusstraße 65, 53123 Bonn; Dienstsitz Braunschweig: Messeweg 11/12, 38104 Braunschweig; Dienstsitz Berlin: Diederdsdorfer Weg 1, 12277 Berlin-Marienfelde). In der Praxis wird man vermutlich die schriftliche Form bevorzugen. Angesichts der Tatsache, dass das BVL eine elektronische Adresse besitzt (poststelle@bvl.bund.de), ist vorgeschlagen worden, die Anzeige könne auch in elektronischer Form übermittelt werden.⁹²⁾ Dieser originellen Idee ist zuzustimmen, zumal da sich Etiketten als PDF-Dateien besonders gut übermitteln lassen.

5. Formular / weitere Angaben (§ 5 Abs. 1 u. 2 NemV)

Auf keinen Fall muss der Anzeigende sich auf das Formular verweisen lassen, das vom BVL zum Zwecke der Anzeige nach § 5 NemV entwickelt worden ist. Es ist nämlich weder vorgeschrieben, das Formular überhaupt zu verwenden, noch gar „erforderlich“ – wie es auf der ersten Seite des Formulars unzutreffend heißt – „für je-

des Produkt ... eine gesonderte Anzeige“ vorzunehmen. Erst recht brauchen dem BVL über die drei oben erwähnten Pflichtelemente hinaus keine weiteren Einzelheiten mitgeteilt zu werden; bei der Behörde ist man erfindungsreich und sieht im Formular u.a. folgende Angaben von: „Geschmacksrichtung“, „Werbematerial“ oder „Darreichungsform“. Allein der Einführer eines Nahrungsergänzungsmittels muss gemäß § 5 Abs. 2 NemV „zusätzlich die Behörde des Mitgliedstaates“ angeben, bei der eine erste Anzeige erfolgt ist – vorausgesetzt der Staat, in dem das Produkt erstmals in den Verkehr gebracht wurde, sieht auf Grund von Art. 10 RL 2002/46/EG ebenfalls eine entsprechende Anzeigepflicht vor.

6. Sanktionen (§ 5 Abs. 1 NemV)

Der Entwurf der NemV vom 13. Mai 2003⁹³⁾ sah noch drakonische Strafen bei Verstößen gegen die Anzeigepflicht vor. Wer die vorgeschriebene Anzeige „nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig“ erstattet, sollte mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bedroht werden. Davon ist in § 6 NemV nun nicht mehr die Rede. Im Gegenteil: Ein Verstoß gegen § 5 Abs. 1 oder 2 NemV ist überhaupt nicht sanktioniert! Ob sich die Anzeigepflicht damit in der Praxis zur Farce entwickelt, bleibt abzuwarten. Zwar kann eine verspätete Anzeige oder eine Anzeige ohne Etikettenmuster den Anforderungen des § 5 Abs. 1 NemV nicht genügen. Solche Mängel brauchen den Anzeigepflichtigen jetzt aber nicht mehr in Besorgnis um sein Vorstrafenregister zu stürzen.

92) *Welsch/Fuhrmann*, BLL Rundschreiben 288-2004 vom 16.9.2004, S. 6.

93) Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, Entwurf, BMVEL 312 – 818 – 1/0.