

Moritz Hagenmeyer und Andreas Hahn\*

## Die „geheimen“ Rezepturen der EFSA

### Wissenschaftliche Bewertungen eröffnen unverhofft unkomplizierte Werbemöglichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel<sup>1</sup>

*Viele Nahrungsergänzungsmittelhersteller beklagen die strenge Bewertungspraxis der EFSA. Sie befürchten, dass sie ihre Produkte bald gar nicht mehr bewerben können. Betrachtet man jedoch den Entwurf einer ersten Zulassungsverordnung für gesundheitsbezogene Angaben, dann wird es künftig möglich sein, zahlreiche Werbeaussagen zu nutzen, ohne dafür einen großen Aufwand betreiben zu müssen. Denn hinter den zugehörigen EFSA-Stellungnahmen verbergen sich „geheime“ Rezepturen, die ungeahnte Perspektiven für die Lebensmittelvermarktung eröffnen. Die Autoren dieses Beitrags lüften das Geheimnis dieser Rezepturen und zeigen, wie man sie zur Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln nutzen kann. Sie skizzieren zunächst den regulatorischen Hintergrund und die generelle Problematik (I.) und stellen dann den Verordnungsentwurf mitsamt den zugehörigen wissenschaftlichen Stellungnahmen vor (II.). Anschließend präsentieren sie verschiedene Beispiele „geheimer“ Rezepturen, die zur Verwendung gesundheitsbezogener Angaben berechtigen (III.). In einer kritischen Einordnung zeigen sie praktische Konsequenzen der geplanten Zulassungen (IV.), bevor sie mit einer kurzen Bewertung schließen (V.). Die Autoren vermuten, dass weder der Gesetzgeber noch die EFSA sich den z.T. absurden Befund gewünscht haben, zu dem sie gelangen. Ihrer Meinung nach müssen die merkwürdigen Folgen der gegenwärtigen Zulassungspraxis jedoch so lange akzeptiert werden, bis bessere, vor allem vernünftige Regelungen und angemessenere wissenschaftliche Bewertungsverfahren zur Verfügung stehen.*

## I. Hintergrund und Problematik

### 1. Probleme des Zulassungsverfahrens

Über die gigantischen Probleme, die der europäische Gesetzgeber nicht nur der Lebensmittelwirtschaft mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (VNGA) eingebrockt hat, wird fast überall geklagt<sup>2</sup> – zu Recht! Die VNGA ist einerseits vom Regelungsansatz her völlig überdimensioniert, andererseits in vielen Details extrem unklar. Sie schafft

mit dem Zulassungsverfahren und insbesondere der weitgehend intransparenten und zudem inkonsistenten Bewertungspraxis der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ungeheure bürokratische Schwierigkeiten. Und sie führt schließlich zu ungeahnten praktischen Problemen bei der Bewerbung von Lebensmitteln<sup>3</sup>. Nicht zuletzt behindert die Verordnung auch die Wissenschaft, denn sie führt bereits jetzt erkennbar dazu, dass wirtschaftsfinanzierte Studien<sup>4</sup> nicht auf Erkenntnisfortschritt abzielen, sondern zunehmend darauf gerichtet sein müssen, einen bestimmten Zusammenhang zu „beweisen“. Ein

\* Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer, KROHN Rechtsanwälte, Hamburg; Leibniz Universität Hannover; Prof. Dr. Andreas Hahn, Leibniz Universität Hannover.

1 Manuskript eines Vortrags, den die Autoren auf der 11. Euroforum Jahrestagung „Nahrungsergänzungsmittel“ am 20./21.1.2011 in Frankfurt am Main präsentieren; „Kabarett ist Notwehr gegen die berechtigte Depression“ (Matthias Beltz, 1945–2002, hessischer Kabarettist und studierter Jurist), vgl. hierzu auch Ströhle/Hahn, Ernährungs-Umschau 52, 2005, 180–186.

2 Vgl. z. B. grundlegend Loosen, „Chronik eines angekündigten Scheiterns“, in Festschrift für Michael Welsch, 2010, S. 279 ff. mit zahlr. Nachweisen; exemplarisch auch Schwinge, „Bekömmliches Lebensmittel trifft unbekömmliches Gesetz“, ZLR 2010, 370 ff. sowie Domeier,

„Wo verläuft die Grenze zwischen gesundheitsbezogenen Angaben und solchen, die sich auf das allgemeine Wohlbefinden beziehen?“, 3. Euroforum Newsletter „Nahrungsergänzungsmittel“, 2010, S. 17–18; vgl. schließlich Meistererst, „Ein Lernprozess?“, WRP 2010, 481 ff.

3 Vgl. dazu Sandner/Turowski, „Steigende regulatorische Anforderungen behindern das Wachstum des OTC-Gesundheitsmarktes“, 3. Euroforum Newsletter „Nahrungsergänzungsmittel“, 2010, S. 14–16.

4 Insbesondere universitäre Forschung, das betrifft Personal- wie auch Sachmittel, ist bekanntermaßen – nicht nur in Deutschland – weitgehend von Förderung aus der Wirtschaft abhängig. Die staatlichen Ausgaben sind allenfalls – und vielfach nicht einmal – in der Lage, die minimalen Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Lehre zu gewährleisten.

noch ausgeprägter „publication bias“<sup>5</sup> ist die logische Folge dieser Entwicklung: Positive Studien mit den erwünschten Resultaten werden publiziert, negative Ergebnisse gezielt zurückgehalten, denn sie könnten bei einer abwägenden Gesamtbewertung „aller verfügbarer wissenschaftlicher Daten“ i.S.v. Erwägungsgrund 17 der VNGA zum Stolperstein im Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben werden. Besonders betroffen von den komplexen regulatorischen Anforderungen an die Zulassung solcher Angaben sind vor allem die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln. Denn ihre Produkte schmecken kaum, sie duften nicht, sie sehen nicht appetitlich aus und es ist bisher auch nicht „in“, etwa Vitamin- oder Mineralstoffpräparate zu verzehren – von Fischölkapseln oder Pflanzenextrakten ganz zu schweigen. Die Werbung für Nahrungsergänzungsmittel ist folglich generell darauf angewiesen, gesundheitliche Vorteile oder Wirkungen solcher Präparate zu betonen<sup>6</sup>.

Wer schon einmal ein Zulassungsverfahren für eine gesundheitsbezogene Angabe betrieben, betreut oder begleitet hat, der weiß, dass Kosten und Nutzen jedenfalls für Mittelständler oder kleine Unternehmen in keinem akzeptablen Verhältnis stehen. Die notwendigen Vorinvestitionen sind vielfach nicht finanzierbar, vor allem vor dem Hintergrund der im Einzelfall völlig unklaren Erfolgsaussichten von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben<sup>7</sup>. So ist nicht nur die Durchführung der notwendigen Studien selbst mit finanziellen Aufwendungen verbunden<sup>8</sup>, auch das Zusammenstellen der erforderlichen Unterlagen ist aufwendig und teuer, das Verfahren kann – wie die Verfasser dieses Beitrages aus eigener Erfahrung darlegen können – anders als vom Gesetzgeber vorgesehen etliche Jahre dauern und die Erfolgsaussichten sind schlecht. Grund hierfür ist vor allem, dass die wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA streng und intransparent bleibt<sup>9</sup>. Statt der vom Gesetzgeber implizit geforderten evidenzbasierten Bewertung zeigen viele Stellung-

nahmen der EFSA leider einen z.T. eher eminenzbasierten Ansatz<sup>10</sup>, bei dem kaum erkennbar ist, durch welche Kriterien sich die Mitglieder des NDA-Panels leiten lassen. Mancher Ablehnungsgrund ist selbst aus Sicht einer kritischen Wissenschaft nicht nachvollziehbar. Nicht der EFSA anzulasten ist hingegen eine für einige Unternehmen rufschädigende Konsequenz der Negativbewertungen. Die Tatsache, dass bestimmte Zusammenhänge oder Wirkungen von der EFSA als nicht hinreichend gesichert angesehen werden, wird von den Medien teilweise falsch und sinnentstellend wiedergegeben und dahin gedeutet, dass solche Beziehungen oder Effekte gar nicht bestehen, so dass die entsprechende Erzeugnisse gänzlich und pauschal diskreditiert werden<sup>11</sup>.

Da kann es nicht verwundern, dass viele Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln die Vermarktung ihrer Produkte gefährdet sehen. Wer keine zugelassene Werbeaussage hat, kann sein Erzeugnis kaum noch verkaufen. Auch der Handel ist verständlicherweise nicht an Präparaten interessiert, von denen der Verbraucher nicht weiß, warum er sie verzehren soll. Nicht zuletzt deshalb wird händeringend nach Möglichkeiten gesucht, die strengen Anforderungen der VNGA zu vermeiden<sup>12</sup>.

## 2. Werbemöglichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel

Der einfachste Weg war bisher das Ausweichen auf nährwertbezogene Angaben<sup>13</sup>. Für Auslobungen wie „mit Vitamin C“ oder „enthält Calcium“ ist es nach Art. 8 i.V.m. dem Anhang der VNGA nur erforderlich, dass das beworbene Lebensmittel eine gemäß Nährwert-Kennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG „signifikante Menge“ des jeweiligen Nährstoffs enthält, d.h. 15 % der in Anhang I jener Richtlinie „empfohlenen Tagesdosis“ – in den beiden Beispielfällen also 12 mg Vitamin C bzw. 120 mg Calcium. Das sagt

5 Als „publication bias“ wird die Tatsache bezeichnet, dass „positive“ Studienergebnisse, also solche, die signifikante bzw. erwünschte Wirkungen zeigen, bevorzugt in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, während „negative“ Ergebnisse vielfach nicht zur Publikation gelangen. Das ist sowohl darauf zurückzuführen, dass „positive“ Studien leichter zu publizieren sind und von Zeitschriften eher angenommen werden, als auch darauf, dass negative Studien gar nicht erst in den Publikationsprozess gelangen; vgl. hierzu *Hopewell/Loudon/Clarke/Oxman/Dickersin*, *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jan 21;(1):MR000006.

6 Vgl. dazu auch *Hagenmeyer*, „Aktuelle Werbestrategien für Nahrungsergänzungsmittel und ihre Bewertung durch die Rechtsprechung“, *StoffR* 2009, 56 ff.

7 Die in Art. 15 Abs. 5 VNGA normierte Pflicht der Kommission, kleinen und mittleren Unternehmen „behilflich zu sein“, scheint in der Praxis jedenfalls nicht zu funktionieren.

8 Vgl. *Hahn/Teufer*, „Zur wissenschaftlichen Absicherung von Wirkungen für Lebensmittel“, *ZLR* 2008, 663 ff.

9 Vgl. dazu näher *Hahn/Hagenmeyer*, „Sind die wissenschaftlichen Stellungnahmen der EFSA hinreichend gesichert?“, 3. Euroforum Newsletter „Nahrungsergänzungsmittel“, 2010, S. 5–6.

10 Bemerkenswert z. B. die Feststellung der EFSA gegenüber einem Antragsteller bei der Zurückweisung von Argumenten: „...the claim is for a function ... for which there is consensus among scientific experts as to its substantiation and EFSA has therefore used authoritative scientific sources to support substantiation“, vgl. [http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa\\_reply\\_q2009\\_485.pdf](http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa_reply_q2009_485.pdf).

11 Vgl. hierzu beispielsweise <http://www.bild.de/BILD/ratgeber/telegramm/ratgeber-telegramm,rendertext=14388432.html> (zuletzt abgerufen am 24.10.2010): „Probiotische Joghurts sind Nepp. Untersuchungen der „European Food Safety Society“ [sic!] haben ergeben, dass probiotische Joghurts nicht halten, was in der Werbung versprochen wird. Die Lebensmittelüberwachung hat daher entschieden, dass nicht länger mit diesen „Gesundheitslügen“ auf den Produkten geworben werden darf.“

12 Vorschläge dazu u. a. bei *Gerstberger/Hegele*, „Ohne Health Claims zum Produkterfolg“, 3. Euroforum Newsletter „Nahrungsergänzungsmittel“, 2010, S. 9–10.

13 Vgl. dazu u. a. *Zechmeister*, „Verkannt und unterschätzt? – Chancen bei der Verwendung nährwertbezogener Angaben in der Werbung“, *ZLR* 2009, 677 ff.

dem Verbraucher jedoch wenig, wenn er nicht weiß, wozu diese Substanzen gut sind<sup>14</sup>. Besonders schwierig gestalten sich nährwertbezogene Angaben zudem für Stoffe, die nicht explizit im Anhang der VNGA geregelt sind. Denn die Angabe „enthält [Name des Nährstoffs oder der anderen Substanz]“ ist nur dann zulässig, wenn das Erzeugnis allen einschlägigen Bestimmungen der VNGA entspricht, d.h. insbesondere Art. 5 Abs. 1 VNGA, der u.a. eine wissenschaftlich nachweislich „signifikante Menge“ des beworbenen Stoffs verlangt, ohne jedoch nähere Kriterien für die Art der Signifikanz zu nennen.

Trotz der berechtigten Depression in der Nahrungsergänzungsmittelbranche gibt es Hoffnung! Besonders die ersten publizierten „positiven“ wissenschaftlichen Stellungnahmen der EFSA eröffnen jedenfalls den Herstellern von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten neue Spielräume, um nicht zu sagen eine Spielwiese, an die kaum jemand gedacht hat – die EFSA selbst vermutlich am allerwenigsten. Vitamine und Mineralstoffe werden von der europäischen Lebensmittelgesetzgebung seit Jahren privilegiert<sup>15</sup>. Das liegt vermutlich vor allem daran, dass man sie näher kennt, sie als relativ umfassend erforscht gelten und für einige dieser Substanzen eine unterhalb der Empfehlungen der Fachgesellschaften liegende Zufuhr gut dokumentiert ist<sup>16</sup>, so dass gesundheitsbezogene Angaben durchaus erwünschte Mehraufnahmen dieser Stoffe fördern können. Auch bei der EFSA genießen Vitamine und Mineralstoffe ganz offensichtlich ein höheres Ansehen als andere Substanzen. Das lässt sich einer Reihe von wissenschaftlichen Stellungnahmen entnehmen, die kürzlich in einem Entwurf einer ersten allgemeinen Zulassungsverordnung der Europäischen Kommission zusammengefasst worden sind<sup>17</sup>. Sollte diese Verordnung in der geplanten Form in Kraft treten, dann täten sich vor allem für Anbieter von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen, aber auch für Hersteller angereicherter Lebensmittel, ungeahnte neue Werbemöglichkeiten auf. Denn bereits – aus wissenschaftlicher Sicht bemerkenswert – geringe Gehalte an diesen Nährstoffen werden danach zu einer Fülle von gesundheitsbezogenen Angaben berechtigen, ohne dass dafür noch besonders schwierige Voraussetzungen zu erfüllen

wären. Das zeigt ein genauerer Blick auf die wissenschaftlichen Bewertungen und den zugehörigen Verordnungsentwurf.

## II. EFSA-Stellungnahmen zu Vitaminen und Mineralstoffen samt geplanter Zulassungsverordnung

### 1. EFSA-Stellungnahmen

In den EFSA-Stellungnahmen, um die es hier im wesentlichen gehen soll, werden rund 50 gesundheitsbezogene Angaben fast ausschließlich zu Vitaminen und Mineralstoffen im Rahmen des Verfahrens nach Art. 13 VNGA bewertet. Eigentlich hätte die Europäische Kommission gemäß Art. 13 Abs. 3 VNGA bereits bis zum 31.1.2010 eine Gemeinschaftsliste aller zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben verabschieden müssen. Das ist ihr jedoch noch immer nicht gelungen, vor allem weil die EFSA es nicht geschafft hat, mit den 21 Angehörigen des zuständigen Ausschusses (NDA-Panel) die insgesamt mehr als 4.600 Angaben wissenschaftlich zu bewerten, die ihr nach Art. 13 Abs. 2 VNGA von der Kommission übermittelt wurden. Um diese Sisyphe-Arbeit sind die schlecht bezahlten und überlasteten Mitglieder des Gremiums wahrlich nicht zu beneiden. Denn sie sollen, so will es der Gesetzgeber, die Vorschläge generell auf höchstem wissenschaftlichen Niveau bewerten<sup>18</sup>. Nur was das konkret bedeutet, vermögen weder der Gesetzgeber noch die EFSA bis heute genau zu sagen<sup>19</sup>. Dass die Bewerter der EFSA selbst, im Gegensatz zu den Bewerteten, darunter nicht zu leiden scheinen, zeigt sich an dem Gebaren der Behörde: Selbst berechtigte und fundierte Kritik an bestimmten Bewertungen wird durchweg in weitgehend stereotyper Form abgetan, etwa mit den Worten „In conclusion, having taken into account the comments raised by the applicant we wish to reiterate the overall conclusion of the Panel, i.e. that the information provided is insufficient to establish a cause and effect relationship...“<sup>20</sup>. Um es salopp zu formulieren: Die oftmals ins Detail gehende Kritik wird freundlich entgegengenommen, der „lange Arm“ der Behörde lässt sie aber

14 Nicht jede nährwertbezogene Angabe ist unter diesem Gesichtspunkte gleichzeitig als gesundheitsbezogene Angabe anzusehen, nur weil die Hervorhebung einer besonderen Nährwertigkeit auch einen besonderen gesundheitlichen Nutzen bedeuten kann; vgl. dazu *Meistererst*, WRP 2010, 481, 485 sowie *Hagenmeyer*, WRP 2010, 492, 493–494.

15 Vgl. die Anhänge zur Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG sowie zur Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, beide i.d.F. der VO (EG) Nr. 1170/2009; vgl. zu anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln auch *Schwinge*, „Andere Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln“, ZLR 2009, 117 ff.

16 Vgl. hierzu beispielhaft für die Situation in Deutschland [http://www.was-esse-ich.de/uploads/media/NVSI\\_Abschlussbericht\\_Teil\\_2.pdf](http://www.was-esse-ich.de/uploads/media/NVSI_Abschlussbericht_Teil_2.pdf) (zuletzt abgerufen am 24.10.2010).

17 Draft Commission Regulation on the authorisation of certain claims made on food, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health, SANCO/10656/2010 Rev. 3.

18 Vgl. Erwägungsgrund 23 VNGA; dort heißt es: „Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung in der Gemeinschaft nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichem Niveau zugelassen werden“.

19 Vor allem fehlt es an transparenten Evidenzkriterien, vgl. auch *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 666.

20 [http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa\\_reply\\_q2009\\_485.pdf](http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa_reply_q2009_485.pdf), identisch z.B. <http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/Q-2008-667-reply.pdf>, weitgehend gleich auch [http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa\\_reply\\_q2008\\_106.pdf](http://ec.europa.eu/food/efsa/comments/efsa_reply_q2008_106.pdf).

weitgehend „abperlen“<sup>21</sup>, sei sie im Einzelfall berechtigt oder nicht<sup>22</sup>.

Dass die Arbeit der EFSA nicht die Fortschritte macht, die vom Gesetzgeber vorgesehen waren, ist inzwischen auch der Kommission aufgefallen, die nun, je nach Bewertungsfortschritt durch die EFSA, abschnittsweise Teillisten mit gesundheitsbezogenen Angaben zulassen möchte<sup>23</sup>. Diese Absicht kommt auch in Erwägungsgrund 7 der geplanten Verordnung deutlich zum Ausdruck. Da die EFSA sich zunächst – per Stichtag 1.10.2009 – der gesundheitlichen Wirkungen von Vitaminen und Mineralstoffen angenommen hat, soll die erste Zulassungsverordnung eben solche gesundheitsbezogenen Angaben regeln, die sich auf diese Nährstoffe beziehen.

## 2. Entwurf einer Zulassungsverordnung

Der aktuelle Entwurf erlaubt – aufgrund einer in Erwägungsgrund 8 erwähnten, von der EFSA jeweils attestierten „Ursache-Wirkungs-Relation“<sup>24</sup> – insgesamt 51 gesundheitsbezogene Angaben für 11 Vitamine und 10 Mineralstoffe. Sie sind in einem Anhang zur Verordnung gelistet, und zwar nach Stoffen sortiert. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um „trägt-dazu-bei“-Angaben („contributes to“), mit denen die generelle Beteiligung des jeweiligen Stoffes an einer bestimmten Körperfunktion zum Ausdruck gebracht wird. Interessant sind vor allem die Bedingungen für die Verwendung der jeweiligen Angaben, die dort in Übereinstimmung mit Erwägungsgrund 9 aufgeführt sind. Es ist danach vorgeschrieben, und zwar auf Grundlage der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Bewertungen durch die EFSA, dass die beworbenen Produkte eine gemäß Nährwert-Kennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG „signifikante Menge“ des jeweiligen Nährstoffs enthalten. Damit sind für die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben genau dieselben Kriterien zu erfüllen wie für die bereits erwähnten nährwertbezogenen Angaben nach Art. 8 i.V.m. dem Anhang der VNGA (s.o. I. 2.). Mit anderen Worten: Ein Nahrungsergänzungsmittel, das aufgrund seines Gehalts an Calcium mit der nährwertbezogenen Angabe „enthält Calcium“ in den Verkehr

gebracht werden darf, darf künftig auch mit der gesundheitsbezogenen Angabe „Calcium trägt zum Erhalt normaler Zähne und Knochen(strukturen) bei“ beworben werden; für ein Präparat „mit Vitamin C“ wird zugleich z.B. die Aussage „trägt zum Erhalt eines normalen Immunsystems bei“ zulässig.

## 3. Gesundheitsbezogene Angaben für Vitamine und Mineralstoffe

Zur besseren Anschaulichkeit sind die zur Zulassung anstehenden gesundheitsbezogenen Angaben in der folgenden Tabelle (in englischer Sprache) nach Aussagetext sortiert (1. Spalte). Hinzugefügt sind diejenigen Vitamine und Mineralstoffe, die zu der jeweiligen Angabe berechtigen (2. Spalte), die erforderlichen Mindestgehalte an diesen Nährstoffen, also genau 15 % der „empfohlenen Tagesdosis“ (3. Spalte), sowie die ungefähren Kosten für eine solche Nährstoffdosis (4. Spalte), berechnet auf der Grundlage von ungefähren aktuellen Marktpreisen (5. Spalte)<sup>25</sup>.

Eine nähere Betrachtung der Tabelle bringt interessante Aufschlüsse. So gib es eine Reihe von Aussagen, die für mehrere Stoffe gemacht werden dürfen. Hierzu gehören vor allem Angaben zu Knochenstruktur, Zellteilung, Energiestoffwechsel, Immunsystem, Nervensystem, Zellschutz, Haut und Zähnen. In diesen Fällen kann der Hersteller also variieren, z.T sogar zwischen Mineralstoff und Vitamin. Soll etwa eine gesundheitsbezogene Angabe zu „blood clotting“ gemacht werden, dann genügen dazu als Mindestgehalte entweder 120 mg Calcium oder alternativ 11,25 µg Vitamin K.

Unter finanziellen und Marketinggesichtspunkten drängt sich in diesem Zusammenhang geradezu die Frage auf, warum irgend jemand zur Rechtfertigung der Angabe „trägt zur Unterstützung der Zellteilung bei“ 56,25 mg des vergleichsweise teuren Mineralstoffs Magnesium als Zutat einsetzen sollte, wenn dieselbe Angabe schon bei Einsatz von nur 1,5 mg Zink verwendet werden darf, das am Markt z. Zt. für rund ein Zehntel des Preises zu erhalten ist. Preisfische, die allein an einer Werbeaussage interessiert sind, würden vermutlich sogar auf 0,75 µg Vitamin D auswei-

21 Ein Grund dafür könnte auch darin liegen, dass die EFSA zwar Bewertungen vornimmt, die einem massiven Markteingriff gleichkommen, gegen die Stellungnahmen der Behörde aber keine Rechtsmittel bestehen.

22 Nicht verkannt werden sollte, dass die Ablehnungsgründe der EFSA in vielen Fällen nachvollziehbar und wissenschaftlich ohne Zweifel begründet sind, weil beispielsweise keine Studien an der Zielpopulation vorliegen oder offenkundige Mängel die Aussagekraft von Studien einschränken.

23 European Commission, Note for the attention of the Advisory Group on the Food Chain, Animal and Plant Health, „Model on progressive adoption of the Community list of health claims“, 16.10.2009.

24 Wobei hierunter zu verstehen ist, dass zwischen einem Stoff (Ursache) und einer bestimmten Körperfunktion (Wirkung) ein Zusammenhang besteht. Richtigerweise fordert die EFSA hier keine unmittelbare und

direkte Beziehung, diese kann ganz offenkundig auch mittelbar und damit weitergehend sein. So ist Vitamin C Cofaktor des Enzyms Dopamin-β-Monooxygenase (unmittelbare Wirkung), das in die Synthese der beiden Neurotransmitter Adrenalin und Noradrenalin eingebunden ist (mittelbare Wirkung), die letztlich für die Aufrechterhaltung der normalen Funktion des Nervensystems erforderlich sind. Von der EFSA anerkannt wird aufgrund dieser Kausalkette, dass „a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and normal function of the nervous system“; vgl. <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1226.pdf>. Damit wären sachlogisch Anträge auf Zulassung der Angaben „Vitamin C ist notwendig für die Aktivität des Enzyms Dopamin-β-Monooxygenase“ sowie „Vitamin C ist notwendig für die Bildung der Neurotransmitter Adrenalin und Noradrenalin“ ebenfalls positiv zu bewerten.

25 Die Preise wurden durch Marktrecherchen ermittelt; sie beziehen sich regelmäßig (mit Ausnahme der Preise für Vitamin B<sub>12</sub> und Biotin) auf Bestellmengen von 100 kg der jeweiligen Stoffe.

Tabelle 1

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
acid-base balance	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
blood calcium concentrations	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
blood cholesterol concentrations	Alpha-linolenic Acid (ALA)	0,3 g (2 g)	–	–
	Linoleic Acid (LA)	1,5 g (10 g)	0,075 €	50,- €
	Beta-glucans	(3 g)	0,045 bis 0,135 €	15,- bis 45,- €
	Glucomannan	(4 g)	0,06 bis 0,1 €	15,- bis 25,- €
blood clotting	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
	Vitamin K	11,25 µg	6,1875*10-06 €	550,- €
blood formation	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
blood pressure	Eicosapentaenoic Acid (EPA)/ Docosahexaenoic Acid (DHA)	0,45 g (3 g)	– 0,036 €	– 80,- €
blood vessels	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
(maintenance of normal) bone	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
	Phosphorus	105 mg	–	–
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
	Manganese	0,3 mg	–	–
	Vitamin K	11,25 µg	6,1875*10-06 €	550,- €
bone function	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
cartilage	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
(protection of) cell constituents from oxidative damage	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Copper	0,15 mg	–	–
	Manganese	0,3 mg	–	–
	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
cell differentiation	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
cell division	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
cell membranes	Phosphorus	105 mg	–	–
cognitive function	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
connective tissues	Copper	0,15 mg	–	–
digestive enzymes	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
electrolyte balance	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
energy-yielding metabolism	Copper	0,15 mg	–	–
	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
	Thiamin	0,165 mg	0,000004455 €	27,- €
	Pantothenic Acid	0,9 mg	0,0000423 €	47,- €
	Phosphorus	105 mg	–	–
	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
	Niacin	2,4 mg	–	–
	Iodine	22,5 µg	–	–
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Manganese	0,3 mg	–	–
	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
eyes	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
fertility and reproduction	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
gum	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
hair	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
	Copper	0,15 mg	–	–
heart	Thiamin	0,165 mg	0,000004455 €	27,- €
homocysteine metabolism	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
hormonal activity	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
immune system	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Copper	0,15 mg	–	–
	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
iron absorption	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
iron metabolism	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
iron transport	Copper	0,15 mg	–	–
(breaking down) lactose	Lactase		–	–
macronutrient metabolism	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
mental performance	Pantothenic Acid	0,9 mg	0,0000423 €	47,- €
metabolism of fatty acids	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
metabolism of Vitamin A	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
mucous membranes	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
	Niacin	2,4 mg	-	-
	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
muscle function	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
muscle function and neurotransmission	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
nerve function	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
nervous system	Thiamin	0,165 mg	0,000004455 €	27,- €
	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
	Copper	0,15 mg	-	-
	Niacin	2,4 mg	-	-
(reduction of) oral dryness	Sugar-free chewing gum		-	-
oxygen transport	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
protein synthesis	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
protein and glycogen metabolism	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
red blood cell formation	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
skin	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
	Vitamin A	120 µg	7,2*10-06 €	60,- €
	Niacin	2,4 mg	-	-
	Iodine	22,5 µg	-	-
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Copper	0,15 mg	-	-
spermatogenesis	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
(synthesis and metabolism of) steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters	Pantothenic Acid	0,9 mg	0,0000423 €	47,- €
teeth	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
	Phosphorus	105 mg	-	-
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
	Sugar-free chewing gum		-	-
	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
	Fluoride	0,525 mg	-	-
thyroid	Iodine	22,5 µg	-	-
	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
tissue growth during pregnancy	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
triglyceride concentrations	Eicosapentaenoic Acid (EPA)/	0,45 g (2-4g)	-	80,- €
	Docosahexaenoic Acid (DHA)	-	0,036 €	

chen, das im Vergleich zu Magnesium ungefähr um den Faktor 10.000 (Zehntausend!) billiger ist. Und mit den geringeren Stoffmengen ergeben sich natürlich auch andere galenische Möglichkeiten, ist doch bei vielen Darreichungsformen die erzielbare Füllmenge von Nahrungsergänzungsmitteln begrenzt.

Auch fällt auf, dass die Kommission aufgrund der EFSA-Bewertungen für mehrere Nährstoffe Angaben zum Zellschutz zulassen will. Dazu muss man wissen, dass die Werbung mit „Oxydationsschutz für die Zelle“ in der Vergangenheit in Deutschland wiederholt als krankheitsbezogen verboten worden ist<sup>26</sup>. Wieder andere Gesundheitsbezüge, z. B. zur Eisen-Verwertung, sollen für verschiedene Nährstoffe in unterschiedlichen Nuancen zugelassen werden, im Beispielsfall für Vitamin A zum „Eisen-Stoffwechsel“, für Vitamin C zur „Eisen-Aufnahme“ und für Kupfer zum „Eisen-Transport“. Vergleichbare Differenzierungen sind auch vorgesehen für Angaben zu Blut, Knochen und Zellen. Dementsprechend kann durch die Auswahl der Zutaten also Einfluß auf besondere Aspekte einer Produktwerbung genommen werden. Das gilt generell hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Angaben und im Detail auch hinsichtlich spezieller Aspekte der jeweiligen Gesundheitsbezüge. Dazu soll sogleich näher auf mögliche, beispielhafte Rezepturen eingegangen werden (s.u. III.).

Zunächst sei an dieser Stelle noch darauf hingewiesen, dass es inzwischen weitere positive Stellungnahmen der EFSA zu Vitaminen, Mineralstoffen und einigen sonstigen

Stoffen gibt, die zwar noch nicht in einen Verordnungsentwurf aufgenommen worden sind, die aber in vergleichbaren Zulassungen münden dürften. Der Vollständigkeit halber sind diese Bewertungen hier in derselben Art und Weise aufgelistet<sup>27</sup> wie in der vorherigen Tabelle.

### III. Rezepturen und Werbeaussagen

Die aktuell geplante Zulassung gesundheitsbezogener Angaben (Tabelle 1) sowie die aufgrund der positiven EFSA-Bewertungen noch zu erwartenden Zulassungen (Tabelle 2) erlauben es – marketingorientiert (!) – diverse „geheime“ Rezepturen für Nahrungsergänzungsmittel zu destillieren. Aufgrund solcher Zulassungen wäre es nämlich erlaubt, die jeweiligen Angaben zu verwenden, sofern die beworbenen Präparate nur die dafür erforderlichen Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen enthielten. Außerdem eröffnete sich dadurch die für den Nahrungs-

26 So ausdrücklich KG Berlin, ZLR 2000, 88 m. krit. Anm. *Mettke* sowie KG Berlin, ZLR 1993, 549 u. KG Berlin, ZLR 1993, 482; vgl. auch *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 12 LFGB Rdnr. 20.

27 Aufgeführt sind in erster Linie Aussagen zu Vitaminen und Mineralstoffen sowie einigen anderen Substanzen, die im Allgemeinen in Nahrungsergänzungsmitteln Bedeutung besitzen und die gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV in den für die Produktkategorie typischen Darreichungsformen sowie in „abgemessenen kleinen Mengen“ Verwendet werden können.

Tabelle 2

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
amino acid metabolism	Molybdenum	7,5 µg	–	–
amino acid synthesis	Folate	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
blood cholesterol	Plant sterols and plant stanols	0,8 g		
(fasting) blood concentrations of triglycerides	Docosahexaenoic Acid (DHA)	2 g	–	–
blood glucose concentrations	Trivalent chromium	6 µg	–	–
blood pressure	Potassium	300 mg	–	–
brain function	Docosahexaenoic Acid (DHA)	250 mg	–	–
carbohydrate metabolism	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
cardiac function	Mixed long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids (n-3 LCPUFA), namely Docosahexaenoic Acid (DHA) in combination with Eicosapentaenoic Acid (EPA) and, for ID 703, with Docosapentaenoic Acid (DPA)	250 mg	–	–
(regulation of normal) cell division and differentiation	Calcium	120 mg	0,00018 €	1,50 €
cognitive and neurological function	Iodine	22,5 µg	–	–
(formation of) connective tissue	Manganese	0,3 mg	–	–

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
digestion by production of hydrochloric acid in the stomach	Chloride as Na-, K-, Ca-, or Mg-salt	120 mg	–	–
(protection of) DNA, proteins and lipids from oxidative damage	Riboflavin	0,21 mg	–	–
	Vitamin E	1,8 mg	–	–
energy-yielding metabolism	Riboflavin	0,21 mg	–	–
	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
(reduction in) gastrointestinal transit time	Lactulose	10 g	–	–
hair	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
homocysteine metabolism	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
(function of the) immune system and inflammatory response	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
macronutrient metabolism	Trivalent Chromium	6 µg	–	–
	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
metabolism of iron	Riboflavin	0,21 mg	–	–
muscle function	Vitamin D	0,75 µg	3,9*10-08 €	52,- €
muscular and neurological function	Potassium	300 mg		
nails	Selenium	8,25 µg	1,8975*10-07 €	23,- €
	Zinc	1,5 mg	0,00005707	38,- €
(function of the) nervous system	Riboflavin	0,21 mg	–	–
neurological and psychological functions	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
protein synthesis	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
psychological functions	Biotin	7,5 µg	0,005025 €	670,- €/g
	Folat	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Thiamin	0,165 mg	0,000004455 €	27,- €
	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Niacin	2,4 mg	–	–
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
red blood cells	Riboflavin	0,21 mg	–	–
regeneration of the reduced form of vitamin E	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
skin	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
skin and mucous membranes	Riboflavin	0,21 mg	–	–
(serum) testosterone concentrations	Zinc	1,5 mg	0,000057 €	38,- €
(reduction of) tiredness and fatigue	Folat	30 µg	1,11*10-06 €	37,- €
	Iron	2,1 mg	0,000042 €	20,- €
	Magnesium	56,25 mg	0,0005625 bis 0,0028125 €	10,- bis 50,- €
	Niacin	2,4 mg	–	–
	Pantothenic Acid	0,9 mg	0,0000423 €	47,- €

Gesundheitsbezug („contributes to [maintenance of] normal ...“)	Nährstoff (oder andere Substanz)	Notwendige Menge (15 % RDA oder andere Menge)	Preis pro 15 % RDA	Preis (generell) pro kg
(reduction of) tiredness and fatigue	Riboflavin	0,21 mg	–	–
	Vitamin B6	0,21 mg	0,0000042 €	20,- €
	Vitamin B12	0,375 µg	1,5*10-06 €	4,- €/g
	Vitamin C	12 mg	0,000168 €	14,- €
vision	Docosahexaenoic Acid (DHA)	250 mg	–	–
	Riboflavin	0,21 mg	–	–

ergänzungsmittelmarkt so wichtige Nutzung gesundheitsbezogener Marken. Schließlich dürften Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen, die als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe aufgefasst werden können, gemäß Art. 1 Abs. 3 VNGA auch ohne Zulassungsverfahren verwendet werden, wenn der der betreffenden Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung eine – zulässige – nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beigefügt wäre, die der Verordnung entspricht<sup>28</sup>. Wer also seinem Erzeugnis 7,5 µg Biotin zusetzt, der darf es dann als „Haar+“ vermarkten. Mit 8,25 µg Selen ist man(n) bereits beim „pro-fertil“, und zwar ggf. für ein komplettes Nahrungsergänzungsmittel-Sortiment, sofern nur jedes einzelne Produkt diese Mindestmenge an Selen enthält.

Betrachtet man den „OTC“-Markt und die großen Gruppen von gängigen „Indikationen“ bzw. Positionierungen, mit denen Nährstoff-Präparate gegenwärtig angeboten werden<sup>29</sup>, dann könnten die folgenden (beispielhaften) EFSA-kompatiblen Rezepturen für Vermarkter von Nahrungsergänzungsmitteln interessant erscheinen<sup>30</sup>. Empfehlenswert ist dabei immer der Einsatz von 12 mg Vitamin C sowie 1,5 mg Zink. Diese Nährstoffe scheinen die großen Favoriten der EFSA zu sein: Sie können fast alles – insbesondere haben Vitamin C<sup>31</sup> und Zink<sup>32</sup> zahlreiche Wirkungen, die andere Stoffe nicht haben – und berech-

tigen deswegen zu einer großen Auswahl an gesundheitsbezogenen Angaben. Vor allem Vitamin C sollte deshalb in der Rezeptur von Nahrungsergänzungsmitteln nur in besonderen Ausnahmefällen fehlen; gibt es galenische Probleme wegen des Volumens von Vitamin C, hilft zumeist Zink weiter. Eine große Anzahl gesundheitsbezogener Angaben gestatten auch 120 mg Calcium<sup>33</sup>, die allerdings im Einzelfall durch andere Nährstoffe ersetzt werden können, welche dieselben Auslobungen rechtfertigen, jedoch zu günstigeren Preisen.

Dass die „geheimen“ Rezepturen mit Legitimation des Gesetzgebers und der EFSA Produkte ermöglichen, deren tatsächlicher ernährungsphysiologischer Nutzen zweifelhaft sein mag und die in dieser Zusammensetzung und Auslobung in der Vergangenheit unter Bezug auf die nationalen Irreführungsverbote des § 11 LFGB Anlass für manchen Rechtsstreit gegeben hätten, sei dabei schon vorab bemerkt. Der Verordnungsentwurf zur Zulassung gesundheitsbezogener Angaben i.S.v. Art. 13 Abs. 1 VNGA wird jedenfalls bei manchem Hersteller die Frage aufwerfen, warum er hochwertige(re) und ernährungsphysiologisch sinnvolle(re) Produkte vermarkten soll, wenn er dafür keine anderen Angaben verwenden kann als für eine billige 15%-RDA-Variante.

28 Übergangsregelungen nach Art. 28 Abs. 2 VNGA gelten lediglich für Marken, die bereits vor dem 1.1.2005 bestanden; vgl. dazu *Hagenmeyer*, StoffR 2007, 201, 205.

29 Vgl. *Hofbauer*, Aktuelle Entwicklungen und Trends im Markt der Gesundheitsmittel und Nahrungsergänzungsmittel, Vortragsfolien, Euroforum „Nahrungsergänzungsmittel“-Jahrestagung, 21./22.1.2010.

30 Zu den vielfältigen und unumstrittenen Wirkungen von Vitaminen und Mineralstoffen – auch über die bisher von der EFSA bewerteten gesundheitsbezogenen Angaben hinaus – sei auf die einschlägigen Lehrbücher der Ernährungswissenschaft und Ernährungsmedizin verwiesen, z.B. *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, 2. Aufl. 2006; *Hahn/Stöhle/Wolters*, Ernährung – physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 2. Aufl. 2006; *Leitzmann et al.*, Ernährung in Prävention und Therapie, 3. Aufl. 2009; *Biesalski/Bischoff/Puchstein* (Hrsg.), Ernährungsmedizin, 4. Aufl. 2010.

31 Folgende Gesundheitsbezüge sind für Vitamin C von der EFSA positiv bewertet worden: normal function of the immune system; maintain the normal function of the immune system; during and after intense physical exercise; normal collagen formation and the normal function of bones, teeth, cartilage, gums, skin and blood vessels; normal energy-

yielding metabolism; normal function of the nervous system; protection of cell constituents from oxidative damage; increase non-haem iron absorption; reduction of tiredness and fatigue; contribution to normal psychological functions; regeneration of the reduced form of vitamin E.

32 Folgende Gesundheitsbezüge sind für Zink von der EFSA positiv bewertet: normal function of the immune system; maintenance of normal bone; maintenance of normal vision; normal acid-base metabolism; normal cognitive function; normal DNA synthesis and cell division; normal fertility and reproduction; normal metabolism of fatty acids; normal metabolism of vitamin A; protection of cell constituents from oxidative damage; maintenance of normal skin; contribution to normal protein synthesis; maintenance of normal serum testosterone concentrations; contribution to normal carbohydrate metabolism; maintenance of normal hair; maintenance of normal nails; contribution to normal macronutrient metabolism.

33 Folgende Gesundheitsbezüge sind für Calcium von der EFSA positiv bewertet: normal blood clotting; normal energy-yielding metabolism; normal muscle function and neurotransmission; normal function of digestive enzymes; maintenance of normal bones and teeth, regulation of normal cell division and differentiation.

## 1. Erkältung/Immunsystem

Dass Vitamine und Mineralstoffe für die Immunfunktion von zentraler Bedeutung sind, ist weithin bekannt<sup>34</sup>. Deswegen kann es kaum verwundern, dass derartige Zusammenhänge von der EFSA anerkannt wurden. Ein „normales Immunsystem“ darf nach den vorliegenden Bewertungen nicht nur bei Verwendung von 12 mg Vitamin C beworben werden; auch 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub> oder 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> oder 120 µg Vitamin A oder 2,1 mg Eisen oder 1,5 mg Zink oder 30 µg Folsäure oder 8,25 µg Selen berechtigen zu dieser Auslobung. Unter preislichen Gesichtspunkten erscheint von diesen Nährstoffen der Einsatz von Selen am günstigsten. Noch preiswerter sind dagegen die neu bewerteten 0,75 µg Vitamin D, die darüber hinaus auch noch die Auslobung von Einflüssen auf die „Entzündungsreaktion“ gestatten. Hinsichtlich der anderen Nährstoffe könnte man die Zulässigkeit der gesundheitsbezogenen Angabe eher als willkommene Begleitaussage für andere Nahrungsergänzungsmittel sinnvoll nutzen. Ist nämlich bei einer der folgenden Rezepturen die Verwendung eines dieser Stoffe erforderlich, dann kann zusätzlich die Wirkung auf das Immunsystem mit ausgelobt werden. Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für ein entsprechendes zu bewerbendes und besonders preiswert herzustellendes Immunsystempräparat sieht demnach wie folgt aus:

- 0,75 µg Vitamin D oder
- 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub> oder
- 30 µg Folsäure.

Vitamin C, Vitamin B<sub>6</sub>, Vitamin A, Eisen, Zink und Selen werden als solche dagegen unter werblichen Gesichtspunkten für das Immunsystem künftig nicht mehr benötigt. Es sei denn, man möchte dem Verbraucher ein Präparat bieten, das auch tatsächlich einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Immunfunktion leistet, indem es beispielsweise die allgemeine Ernährung mit den Nährstoffen ergänzt, die häufig in unzureichender Menge mit der Nahrung aufgenommen werden. Vitamin B<sub>12</sub> zählt allerdings nicht hierzu<sup>35</sup>.

34 Für eine aktuelle Übersicht s. beispielsweise *Ströhle/Hahn*, *MMW-Fortschr. Med. Originalien* III, 151, 2009, 133–141.

35 Vgl. hierzu beispielhaft für die Situation in Deutschland [http://www.was-esse-ich.de/uploads/media/NVSII\\_Abschlussbericht\\_Teil\\_2.pdf](http://www.was-esse-ich.de/uploads/media/NVSII_Abschlussbericht_Teil_2.pdf) (zuletzt abgerufen am 24.10.2010); hinzuweisen ist darauf, dass nutritiv bedingte Vitamin-B<sub>12</sub>-Defizite bestehen können, aber vor allem bei veganer (rein pflanzlicher) Ernährung auftreten; vgl. *Waldmann/Koschizke/Leitzmann/Hahn*, *Public Health Nutr* 7, 2004, 1 467–472.

36 Vgl. dazu auch *Hagenmeyer*, *DLR* 2009, 78, 87.

37 Ob Verbraucher diese Angabe einordnen können, muss offen bleiben, erscheint aber sehr unwahrscheinlich (vgl. dazu auch unten IV. 2.). Es stellt sich daher die Frage, wie die Bedeutung von Cystein erklärt werden kann, ohne daß sich daraus eine nach VNGA zulassungspflichtige Angabe ergibt.

38 <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/scdoc/1236.htm>; diese Feststellung kann nicht überraschen!

## 2. Augen/Sehkraft

Nahrungsergänzungsmittel zur Unterstützung einer gesunden Sehfunktion segeln in der Praxis häufig im Kielwasser erfolgreicher ergänzender balanzierter Diäten zur diätetischen Behandlung von „altersbedingter Makuladegeneration“, bei denen die diätetische Indikation als Pflichtangabe nach § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV aufgrund der Regelungen aus Art. 1 Abs. 5 lit. a) VNGA und Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VNGA nicht als „Angabe“ im Sinne der VNGA gelten kann<sup>36</sup>. Die wesentlichen Nährstoffe dieser Produkte sind auch von der EFSA positiv bewertet worden. So rechtfertigen 120 µg Vitamin A oder 1,5 mg Zink und aufgrund der neuesten Bewertungen auch 250 mg Docosahexaensäure sowie 0,21 mg Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>) die Bewerbung eines Bezugs zu „normaler Sehkraft“, wobei vor allem Vitamin A unter preislichen Gesichtspunkten zu bevorzugen ist, der Einsatz der Docosahexaensäure erscheint demgegenüber unwirtschaftlich. Ein ideales Augenpräparat à la EFSA kann mithin folgende, eher schlichte, „geheime“ Rezeptur aufweisen:

- 120 µg Vitamin A.

## 3. Verdauung und Stoffwechsel

120 mg Calcium rechtfertigen die Auslobung einer „normalen Funktion der Verdauungsenzyme“. 10 g Laktulose, eine in Portionsbeuteln abfüllbare Menge, „reduzieren die intestinale Transitzeit“. Eine „normale Verstoffwechslung von Makronährstoffen“ gewährleisten 7,5 µg Biotin, 6 µg dreiwertiges Chrom sowie 1,5 mg Zink. Und die „normale Verstoffwechslung von Fettsäuren“ sowie die „normale Verstoffwechslung von Kohlenhydraten“ dürfen beworben werden bei Nahrungsergänzungsmitteln mit einem Gehalt an 1,5 mg Zink. Schon 7,5 µg Molybdän erhalten den „normalen Aminosäuremetabolismus“, 30 µg Folsäure gar die „normale Aminosäuresynthese“. Und bereits mit 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> wird die „normale Cysteinsynthese“<sup>37</sup> erhalten. Das Enzym Laktase kann schließlich zur Spaltung von Laktose beitragen<sup>38</sup>. Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für das ideale Verdauungs- und Stoffwechselfpräparat sieht danach zumindest wie folgt aus:

- 120 mg Calcium,
- 7,5 µg Biotin und
- 1,5 mg Zink; eventuell ergänzt durch
- 7,5 µg Molybdän oder 30 µg Folsäure und eventuell zusätzlich
- 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub>.

## 4. Haut/Haare/Nägel

Gesundheitsbezogene Wirkungen auf „normales Haar“ und „normale Haut“ dürfen bei Nahrungsergänzungsmitteln ausgelobt werden, die 7,5 µg Biotin oder 0,15 mg Kupfer enthalten. Nach den neueren wissenschaftlichen

Bewertungen gilt das auch für 1,5 mg Zink oder 8,25 µg Selen, die allerdings zusätzlich dazu berechtigten, auch Wirkungen auf „normale Nägel“ zu bewerben. Zu der Werbeaussage bezüglich der Haut berechtigten alternativ auch wieder einmal 12 mg Vitamin C, 120 µg Vitamin A, 2,4 mg Niacin oder 22,5 µg Jod, die jedoch allesamt keine erheblichen Preisvorteile gegenüber Biotin und Kupfer bieten. Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für das einfache und preiswerte Haut-, Haare- und Nägelpräparat sieht also wie folgt aus:

- 7,5 µg Biotin und
- 8,25 µg Selen.

## 5. Muskeln/Knochen/Gelenke

Gesundheitliche Wirkungen auf die „normale Knochenfunktion“ und die „normale Knorpelfunktion“ dürfen für ein Nahrungsergänzungsmittel mit 12 mg Vitamin C erworben werden. Die zusätzliche Anpreisung des Erhalts einer „normalen Knochenstruktur“ rechtfertigt der Einsatz von 0,75 µg Vitamin D oder 105 mg Phosphor oder 1,5 mg Zink oder 56,25 mg Magnesium oder 120 mg Calcium oder 0,3 mg Mangan oder 11,25 µg Vitamin K, wobei Vitamin D unter preislichen Gesichtspunkten mit Abstand die günstigste Variante darstellt.

Zur Auslobung der Aufrechterhaltung einer „normalen Muskelfunktion“ berechtigten 56,25 mg Magnesium oder 0,75 µg Vitamin D. Derzeit gibt es zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel mit Magnesium, deren Produktwerbung genau diesen Wirkungszusammenhang hervorhebt. Es stellt sich allerdings die Frage, warum man ein Nahrungsergänzungsmittel mit dieser Positionierung überhaupt noch mit Magnesium herstellen soll. Denn die alternative Verwendung von 120 mg Calcium oder 300 mg Kalium erlaubt die umfassendere Anpreisung von „normaler Muskelfunktion und Nervenübertragung“. Für die Bewerbung einer „normalen Bindegewebsfunktion“ werden zusätzlich noch 0,15 mg Kupfer benötigt, für die „normale Bildung des Bindegewebes“ 0,3 mg Mangan.

Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für das ideale Muskel- und Gelenkepräparat sieht also wie folgt aus:

- 12 mg Vitamin C,
- 0,75 µg Vitamin D,
- 300 mg Kalium oder 120 mg Calcium und
- 0,15 mg Kupfer.

Phosphor, Zink, Magnesium, Mangan und Vitamin K werden dagegen unter werblichen Gesichtspunkten für die Knochen ebensowenig benötigt wie die umstrittenen Substanzen Glucosamin und Chondroitin, denen die EFSA bisher weder bezüglich der „Gelenkgesundheit“, noch der „Verlangsamung/Verminderung des Knorpelabbaus“ eine wissenschaftlich anerkannte Wirkung auf gesunde Gelenke attestiert hat<sup>39</sup>.

## 6. Blase/Fortpflanzung

Der Blasenfunktion dient nach Auffassung der EFSA kein Vitamin und auch kein Mineralstoff. Für die Auslobung einer „normalen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung“ können hingegen 1,5 mg Zink eingesetzt werden. 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> berechtigten außerdem zur Bewerbung einer „Regulierung der Hormonaktivität“. Für die Anpreisung eines „normalen mütterlichen Gewebewachstums während der Schwangerschaft“ genügen 30 µg Folsäure. Und für die Bewerbung einer „normalen Spermienbildung“ werden 8,25 µg Selen benötigt. Nicht nur für die Fortpflanzung bedeutsam könnte außerdem sein, dass 1,5 mg Zink dazu beitragen, die „normale Serumkonzentration an Testosteron“ aufrecht zu erhalten. Die „geheimen“ EFSA-Rezepturen für die idealen Fortpflanzungspräparate sehen also wie folgt aus:

- 1,5 mg Zink und
  - 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> sowie zusätzlich
- speziell für Frauen:
- 30 µg Folsäure und
- speziell für Männer:
- 8,25 µg Selen.

Dabei erscheint es für die Vermarktung sinnvoll, die für Männer bzw. Frauen empfohlenen Nährstoffe in einem Nahrungsergänzungsmittel jeweils mit Zink oder dem etwas preisgünstigeren Vitamin B<sub>6</sub> zu kombinieren, um gleich alle zugehörigen Werbeaussagen zu rechtfertigen.

## 7. Blut und Herz-Kreislauf-System

Mehr oder weniger attraktive Werbeaussagen zu „Blut“ verlangen den Einsatz verschiedener Vitamine und Mineralstoffe. Eine „normale Blutgerinnung“ darf beworben werden für Nahrungsergänzungsmittel, die 120 mg Calcium oder 11,25 µg Vitamin K enthalten. Zur Auslobung „normaler Blutgefäße“ berechtigten die obligaten 12 mg Vitamin C. Und die Anpreisung „normaler Blutzellbildung“ erfordert die Verwendung von 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> oder 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub> oder 2,1 mg Eisen. Wer nur die „normalen roten Blutzellen aufrecht erhalten“ will, der kann alternativ zu 0,21 mg Vitamin B<sub>2</sub> greifen.

Will man die Werbung speziell auf eine „normale Herzfunktion“ erstrecken, dann sind der Rezeptur noch 0,165 mg Thiamin oder 250 mg gemischte langkettige omega-3-Fettsäuren hinzuzufügen. Der Zusatz der bereits erwähnten 2,1 mg Eisen rechtfertigt zudem die zusätzliche Auslobung eines Beitrags zum „normalen Sauerstofftransport“. Dane-

39 <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/scdoc/1264.htm> sowie [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753820\\_1211902983270.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753820_1211902983270.htm); der wesentliche Grund für die Negativbewertungen besteht darin, dass keine Untersuchungen an der gesunden Allgemeinbevölkerung (Zielgruppe der gesundheitsbezogenen Angabe) vorliegen, sondern lediglich Daten, die an Patienten mit Arthrose gewonnen wurden.

ben wirken sich bereits 30 µg Folsäure günstig auf den „normalen Homocysteinspiegel“ aus. Attraktiv aus der Sicht von Marketingexperten erscheint außerdem die bereits erwähnte Angabe über den „Schutz von Zellbestandteilen vor oxidativer Schädigung“ (s.o. II. 3.); sie ist schon durch den Gehalt von 12 mg Vitamin C gerechtfertigt; statt dessen können aber auch 1,5 mg Zink oder 0,15 mg Kupfer oder 0,3 mg Mangan oder 8,25 µg Selen verwendet werden.

Zusätzlich zu Vitaminen und Mineralstoffen erlaubt der Einsatz von Eicosapentaen- oder Docosahexaensäure in einer Menge, die als „Quelle“ i.S.d. Anhangs der VNGA gilt (d.h. in „signifikanter“ Menge), die Auslobung eines Beitrags zu „normalen Triglyceridkonzentrationen“ im Blut und außerdem die Anpreisung der Unterstützung eines „normalen Blutdrucks“. Interessanterweise verpflichten die Verwendungsbedingungen dazu, den Verbraucher darüber zu informieren, dass die günstige Wirkung bei einer Zufuhr von 2–4 g/d bzw. 3 g/d der Fettsäuren eintritt<sup>40</sup>. Bemerkenswert erscheint auch, dass 0,8 g Phytosterole oder Phytostanole zur Aufrechterhaltung „eines normalen Blutcholesterinspiegels“ beitragen. Schließlich ist auch die Bewerbung „normaler Cholesterinkonzentrationen im Blut“ möglich für ein Nahrungsergänzungsmittel, das pro Tagesverzehrmenge 2 g Alpha-Linolensäure oder 10 g Linolensäure enthält<sup>41</sup>; auch 3 g Beta-Glucan oder 4 g Glucmannan berechtigen zu dieser Angabe.

Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für das ideale Herz-/Kreislaufpräparat sieht also wie folgt aus:

- 12 mg Vitamin C,
- 2,1 mg Eisen,
- 0,165 mg Thiamin oder 250 mg gemischte langkettige omega-3-Fettsäuren,
- 30 µg Folsäure und
- 11,25 µg Vitamin K (die alternativ auch durch erheblich teurere 120 mg Calcium ersetzt werden können) sowie eventuell
- 0,75 µg Vitamin D, 0,8 g Phytosterole oder Phytostanole und
- beliebige Mengen an Eicosapenten- oder Docosahexaensäure.

Vitamin B<sub>6</sub>, Vitamin B<sub>12</sub>, Zink, Kupfer, Mangan und Selen werden dagegen unter werblichen Gesichtspunkten für die

Gesundheit von Herz und Kreislauf nicht benötigt. Im Fall der Verwendung geringer Mengen von Eicosapentaen- oder Docosahexaensäure, d.h. weniger als 2–4 g bzw. 3 g pro Tagesdosis des Nahrungsergänzungsmittels, ist auf die eben genannten zusätzlichen Informationspflichten zu achten!

## 8. Beruhigung/Schlaf/Konzentration

Gesundheitsbezogene Angaben zu „normalen kognitiven Funktionen“ dürfen für Nahrungsergänzungsmittel beworben werden, die entweder 2,1 mg Eisen oder 1,5 mg Zink enthalten, was preislich z.Zt. kaum Unterschiede ausmacht. Die „normale geistige Leistung“ wird nachweislich durch 0,9 mg Pantothenensäure unterstützt, die „normale kognitive und neurologische Funktion“ durch 22,5 µg Jod.

Zur Bewerbung einer „normalen Nervenfunktion“ genügen 56,25 mg Magnesium. Das „normale Nervensystem“ insgesamt darf beworben werden bei Gehalten an 12 mg Vitamin C oder 0,165 mg Thiamin oder 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> oder 7,5 µg Biotin oder 0,15 mg Kupfer oder 2,4 mg Niacin oder auch 0,21 mg Riboflavin.

Besonders viele Zusammenhänge hat die EFSA Nährstoffen bescheinigt, die zur „normalen psychischen Funktion“ beitragen: 7,5 µg Biotin, 30 µg Folsäure, 56,25 mg Magnesium, 2,4 mg Niacin, 0,165 mg Thiamin, 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> oder auch die schon obligaten 12 mg Vitamin C berechtigen zu dieser gesundheitsbezogenen Angabe. Bemerkenswert und werblich sicherlich von besonderem Interesse ist außerdem die Vielzahl an Nährstoffen, die zu einer „Verminderung von Müdigkeit und Erschöpfung“ beitragen: 30 µg Folsäure, 2,1 mg Eisen, 56,25 mg Magnesium, 2,4 mg Niacin, 0,9 mg Pantothenensäure, 0,21 mg Riboflavin, 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub>, 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub> und natürlich auch 12 mg Vitamin C erlauben es, entsprechende Zusammenhänge zu bewerben. Man muss kein aufgeweckter Marketingprofi sein, um die Chancen solcher Angaben zu erkennen; der Weg zu neuen Nahrungsergänzungsmitteln mit Slogans wie „wake up“, „halt besser durch“ oder „business power“ scheint vorgezeichnet.

Speziell für Schlaf und Beruhigung hat die EFSA dagegen keinem Vitamin oder Mineralstoff eine allgemein anerkannte Wirkung attestiert. Die „geheime“ EFSA-Rezeptur für das ideale Konzentrations- und Mentalpräparat sieht also wie folgt aus:

- 2,1 mg Eisen oder 1,5 mg Zink,
- 0,9 mg Pantothenensäure oder 22,5 µg Jod und
- 30 µg Folsäure.

Ein ideales Nervenpräparat à la EFSA kann folgende „geheime“ Rezeptur aufweisen:

- 0,165 mg Thiamin und
- 30 µg Folsäure oder 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub> (die auch durch teurerer Nährstoffe wie z.B. 56,25 mg Magnesium, 0,9 mg Pantothenensäure, 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub> oder 12 mg Vitamin C ersetzt werden können).

40 Dieser Ansatz überrascht und zeigt die Inkonsistenz des EFSA-Vorgehens. Denn letztlich erkennt die EFSA hier – wie bei Vitaminen und Mineralstoffen – positive gesundheitsbezogene Wirkungen an, obwohl für die konkreten Dosierungen durchweg keine Nachweise durch Humanstudien vorliegen. Anders als bei Vitaminen und Mineralstoffen soll der Verbraucher aber darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass die konkrete Dosis eben nicht von Nutzen ist. Legt man diese Herangehensweise zu Grunde, dann wären zweifelsohne auch andere Gesundheitsbezüge von der EFSA anzuerkennen.

41 Ohne Einschränkung kann die Aussage in dieser Form verwendet werden, wenn die genannten Dosen der Fettsäuren enthalten sind; zumindest aber muss bei alpha-Linolensäure eine „source of“-Menge des Nährstoffs enthalten sein, bei Linolensäure sind 1,5 g erforderlich. In diesen Fällen ist aber darauf hinzuweisen, dass der nützlich Effekt erst bei Zufuhr von 2 g bzw. 10 g der Fettsäuren eintritt.

## 9. Zähne/Zahnfleisch

Die schon obligaten 12 mg Vitamin C erlauben die Auslobung einer „normalen Zahnfunktion“ und einer „normalen Zahnfleischfunktion“. Zwar ist die Aussage zu den Zähnen auch gerechtfertigt bei Verwendung von 0,75 µg Vitamin D oder 105 mg Phosphor oder 56,25 mg Magnesium oder 120 mg Calcium oder 0,525 mg Fluor; all diese Nährstoffe berechtigen aber nicht zur Bewerbung positiver Wirkungen auf das Zahnfleisch. Deswegen hat das „ideale“ Zahn- und Zahnfleischpräparat nach Art der EFSA folgende „geheime“ Rezeptur:

- 12 mg Vitamin C.

## 10. Spezialrezepturen

Dieser Faden denkbarer Rezepturen ließe sich noch lange weiterspinnen. Die bisher genannten – mehr oder weniger sinnvollen – Beispiele sollten jedoch ausreichen, um das Prinzip verständlich zu machen. Denkt man von diesem Grundsatz her weiter, dann kann man am Ende festhalten: Tatsächlich erlauben die positiven EFSA-Bewertungen bzw. die darauf basierenden künftigen Zulassungen gesundheitsbezogener Angaben auch Kombinationen unterschiedlichster Positionierungen, bis hin zu den absurdesten Präparaten. Ob solche Nahrungsergänzungsmittel nämlich ernährungsphysiologisch sinnvoll sind, spielt für die Bewerbung mit ausdrücklich zugelassenen Aussagen keine entscheidende Rolle mehr. So könnte die „eierlegende Wollmilchsau“ des Nahrungsergänzungsmittelmarktes mit fast allen „Indikationen“, die hier vorgestellt wurden, folgende „geheime“ EFSA-Rezeptur aufweisen:

- 12 mg Vitamin C,
- 120 mg Calcium,
- 1,25 mg Zink und
- 0,15 mg Kupfer.

Entsprechend zusammengesetzte Präparate können Konzentration und Nerven ebenso unterstützen wie Knochen und Muskeln, sie würden zugleich die Verdauung und die Fruchtbarkeit fördern, die psychische Funktion erhalten, Müdigkeit und Erschöpfung reduzieren und sie wären außerdem noch dem Immunsystem zuträglich. Alle diese gesundheitsbezogenen Wirkungen dürfen dann auch entsprechend ausgelobt werden; das soll gleich noch näher erläutert werden (s.u. III. 1. u. 2.). Die Rohstoffkosten für derartige Nährstoffkombinationen sind vernachlässigbar, die Werbemöglichkeiten enorm. Denn sie erlauben einerseits, auf der Verpackung und in der Werbung gleichzeitig oder auch abwechselnd eine Vielzahl von unterschiedlichsten Angaben zu nutzen, andererseits ermöglichen sie den Aufbau eines breiten Produktportfolios. Dabei können den einzelnen Erzeugnissen je nach Belieben noch andere Stoffe hinzugefügt werden, auch solche, für die ggf. keine zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben vorliegen, z.B. Glucosamin und Chondroitin oder etwa L-Carnitin.

Mit einer solchen Nährstoffkombination wäre dann endlich auch die gesundheitsbezogene und von höchster wissenschaftlich zuständiger Stelle in Europa sanktionierte Vermarktung eines Nahrungsergänzungsmittels mit einem lebensmitteltypischen Extrakt aus Gänseblümchen möglich<sup>42</sup>.

## IV. Juristische und wissenschaftliche Einordnung

### 1. Lebensmittel- und wettbewerbsrechtliche Aspekte

Die Rechtslage, die durch die geplante Verordnung geschaffen werden soll, ist vom Grundsatz her vergleichsweise übersichtlich. Anknüpfungspunkt für die Regelungen des Entwurfs ist Art. 10 VNGA, die Kernvorschrift für die Verwendung gesundheitsbezogener Angaben. Sie normiert ein generelles Verbot mit Erlaubnisvorbehalt<sup>43</sup>. Nach Art. 10 Abs. 1 VNGA sind gesundheitsbezogene Angaben grundsätzlich „verboten, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II ... entsprechen, gemäß dieser Verordnung zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß den Artikeln 13 und 14 aufgenommen sind“. Art. 1 der neuen Verordnung lässt dementsprechend die im Anhang zur Verordnung aufgeführten Angaben unter den dort genannten Bedingungen zu und sieht außerdem vor, dass eben diese Angaben in die Gemeinschaftsliste nach Art. 13 Abs. 3 VNGA aufgenommen werden sollen.

Durch die ausdrückliche Zulassung und die gleichzeitige Aufnahme in die Gemeinschaftsliste erfüllen die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben die wichtigsten Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 1 VNGA. Soweit diese Norm außerdem auf Kapitel II VNGA verweist, sind für Nahrungsergänzungsmittel im wesentlichen noch die Kriterien des Art. 5 VNGA zu beachten, insbesondere die einzelnen Vorgaben des Art. 5 Abs. 1 VNGA. Durch die Bewertungen der EFSA, die den neuen Zulassungen zugrunde liegen, können jedoch die meisten dieser Voraussetzungen als erfüllt angesehen werden. Die nach Art. 5 Abs. 1 lit. a) u. b) VNGA verlangten „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweise“ für „eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung“, bezogen auf den Gehalt einer „signifikanten Menge“, liegen in den zugehörigen EFSA-Stellungnahmen vor – und zwar für 15 % der „empfohlenen Tagesdosis“ der jeweiligen Vitamine und Mineralstoffe. Das Kriterium des Art. 5 Abs. 1 lit. d) VNGA, dass die vernünftigerweise zu erwartende Verzehrsmenge des beworbenen Lebensmittel

<sup>42</sup> Vgl. dazu Hagenmeyer/Hahn/Teufel, „Das Gänseblümchen wird entblättert“, StoffR 2006, 2.

<sup>43</sup> Vgl. nur Meisterernst/Haber, Health & Nutrition Claims, Art. 10 VNGA Rdnr. 3.

„eine signifikante Menge des Nährstoffs“ liefert, wird bei Nahrungsergänzungsmitteln im Prinzip schon durch die gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 3 NemV vorgeschriebene Angabe der empfohlenen täglichen Verzehrmenge erfüllt. Dass Nährstoffe in Lebensmitteln, wie es Art. 5 Abs. 1 lit. c) VNGA verlangt, in bioverfügbarer Form vorliegen müssen, sollte bei Nahrungsergänzungsmitteln bereits aufgrund des entsprechenden Wesensmerkmals aus § 1 Abs. 1 Nr. 1 u. 2 NemV selbstverständlich sein; ein Produkt, das die Ernährung gar nicht durch Nährstoffe oder „sonstige Stoffe“ ergänzen kann, ist per Definition kein Nahrungsergänzungsmittel. Zudem ist davon auszugehen, dass die gemäß Anlage 2 NemV zugelassenen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen das Kriterium der Bioverfügbarkeit erfüllen.

Für alle bis 1.10.2009 wissenschaftlich bewerteten, jedoch nicht zugelassenen Angaben erlaubt Art. 2 der neuen Verordnung übrigens die weitere Verwendung für 6 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung. Damit wird die Übergangsfrist des Art. 28 Abs. 5 VNGA für solche gesundheitsbezogene Angaben i.S.v. Art. 13 Abs. 1 lit. a) VNGA, die von der EFSA als negativ beurteilt worden sind, noch einmal um ein halbes Jahr verlängert. Als Grund für diese Regelung nennen Erwägungsgrund 12 und 13 des Verordnungsentwurfs, es solle Lebensmittelunternehmen – in Anbetracht der verzögerten Zulassung gesundheitsbezogener Angaben – die Möglichkeit gegeben werden, sich an die geänderte Rechtslage anzupassen. So verständlich diese Motivation erscheint, so problematisch ist diese Gestattung jedenfalls aus rechtssystematischer und rechtsstaatlicher Perspektive<sup>44</sup>. Denn wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherte gesundheitsbezogene Angaben waren gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB schon immer unzulässig und dieses Verbot gilt – anders als bisweilen suggeriert<sup>45</sup> – selbstverständlich auch während der gesetzlichen Übergangsregelung des Art. 28 Abs. 5 VNGA<sup>46</sup>. Angesichts dessen, dass die entsprechenden negativen Bewertungen der EFSA bereits seit 1.10.2009 bekannt sind, erschiene eine gesetzliche Verlängerung nicht existierender Übergangsfristen zwar sinnvoll, weil Nahrungsergänzungsmittel im allgemeinen eine deutlich längere Haltbarkeit aufweisen als viele Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. Ob die vorübergehende Erlaubnis vor deutschen Gerichten etwa in wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen Bestand

haben kann, darf trotzdem mit gutem Grund bezweifelt werden.

## 2. Bewertung der Werbemöglichkeiten

Interessant erscheint im Hinblick auf die Art und Weise der Bewerbung ein Blick auf Art. 5 Abs. 2 VNGA, der in Übereinstimmung mit Erwägungsgrund 16 der VNGA vorschreibt, dass der durchschnittliche Verbraucher die gesundheitsbezogene Angabe erwartungsgemäß verstehen können muss. Diese gesetzliche Bedingung wirft nämlich die Frage auf, ob und inwieweit Lebensmittelunternehmen von den – bisher nur in englischer Sprache bekannten – Wortlauten der zur Zulassung vorgesehenen gesundheitsbezogenen Angaben abweichen dürfen. Immerhin postuliert der Standardkommentar zum deutschen Lebensmittelrecht in diesem Zusammenhang überzeugend, dass Angaben „einfach formuliert“ sein müssen, weshalb letztlich nur „einfache Aussagen“ verwendet werden dürfen<sup>47</sup>. Ob Angaben zu „Homocysteinspiegel“, „Spermatogenese“, „Cysteinsynthese“, „Triglyceridkonzentrationen“ oder auch „normale Funktion des Immunsystems und inflammatorische Antwort“ dieses Kriterium erfüllen können, darf durchaus bezweifelt werden. Und welcher Verbraucher wird die gesundheitlichen Vorteile von Vitamin C im Hinblick auf eine erhöhte Aufnahme von „Nicht-Häm-Eisen“<sup>48</sup> verstehen und einordnen können? Solche Angaben können nur dann die Forderung nach Verständlichkeit erfüllen, wenn u.a. zusätzlich erklärt wird, dass Lebensmittel unterschiedliche Formen von Eisen enthalten, dass in pflanzlicher Nahrung dominierendes Nicht-Häm-Eisen schlechter vom Organismus verwertet werden kann und dass genau dieses Eisen in Gegenwart von Vitamin C besser absorbierbar ist.

Dass die Kommission dieses Problem auch im konkreten Fall der gesundheitsbezogenen Angaben für Vitamine und Mineralstoffe erkannt hat, lässt sich Erwägungsgrund 10 der geplanten Verordnung entnehmen. Dort wird nämlich erwähnt, dass nicht nur die im Anhang der Verordnung gelisteten Wortlaute, sondern auch „für den Verbraucher gleichbedeutende Formulierungen“ denselben Bedingungen wie die zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben unterliegen sollen. Damit ist vor dem Hintergrund der Vorgabe aus Art. 5 Abs. 2 VNGA letztlich nichts anderes gemeint, als dass Lebensmittelunternehmen zugelassene Angaben im Rahmen einer gleichen Bedeutung umformulieren dürfen. Die Angaben aus dem Anhang der neuen Verordnung kann man also auch vereinfachen, sofern sie dadurch für durchschnittliche Verbraucher verständlicher bzw. überhaupt erst verständlich werden, ohne hinsichtlich des beworbenen Gesundheitsbezugs etwas anderes zu bedeuten. Eine inhaltliche Abweichung oder gar Erweiterung darf indes nicht vorgenommen werden. Eine Einschränkung muss hingegen erlaubt sein: So ist es z.B. nicht zwingend bei Jod die „kognitive und neurologische Funktion“ zu bewerben, auch eine der beiden Angaben ist

44 Vgl. dazu auch *Meisterernst*, WRP 2010, 481, 489.

45 So wohl *Meisterernst*, WRP 2010, 481, 490.

46 Vgl. dazu *Hagenmeyer*, „Das ‚Survival‘ der ‚Claims‘“, StoffR 2007, 201, 206 u. 207–208.

47 *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 111, Art. 5 VNGA Rdnr. 24.

48 Auch diese Angabe verdeutlicht das zweifelhafte Vorgehen der EFSA. Denn Daten, wonach die Zufuhr von 12 mg Vitamin C eine erhöhte Eisenabsorption bewirkt, sind den Autoren nicht bekannt. Mithin wäre eine solche Angabe bislang an den nationalen Irreführungsverboten des § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB zu messen; sie suggeriert dem Verbraucher eine gesundheitliche Wirkung, die in der konkreten Dosierung nicht belegt ist.

möglich. Schon wegen dieser Hürden könnte die eine oder andere gesundheitsbezogene Angabe – trotz Zulassung – in der Praxis auf der Strecke bleiben.

Angesichts der Tatsache, dass den meisten Verbrauchern die Zulassungspflicht für gesundheitsbezogene Angaben nicht bekannt sein dürfte, von der Voraussetzung einer wissenschaftlichen Bewertung der EFSA und den zugehörigen Kriterien ganz zu schweigen, muss es auch erlaubt sein, auf die positiven EFSA-Stellungnahmen in der Werbung hinzuweisen. Hier ist etwa an Fußnoten oder Klammerzusätze zu den zugelassenen Angaben zu denken, in denen der Umstand verdeutlicht wird, dass es sich bei der gesundheitsbezogenen Wirkung um eine allgemein anerkannte und von höchster zuständiger wissenschaftlicher Instanz positiv bewertete Produkteigenschaft handelt. Im Hinblick auf das allgemeine lebensmittelrechtliche Irreführungsverbot des § 11 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 LFGB darf dabei nur nicht der falsche Eindruck erweckt werden, die EFSA hätte das beworbene Produkt selbst wissenschaftlich überprüft. Allerdings darf auf etwaige produktbezogene Studien im Rahmen einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe grundsätzlich hingewiesen werden, solange solche Hinweise nicht über die zugelassene Angabe hinausgehen. Außerdem ist darauf zu achten, dass keine irreführende Werbung mit Selbstverständlichkeiten i.S.v. des § 11 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 LFGB betrieben wird. Dazu müsste die zugehörige EFSA-Bewertung jedoch in irreführender Art und Weise als eine Besonderheit des beworbenen Lebensmittels angepriesenen werden<sup>49</sup>. Das ist bei einer sachlichen Darstellung von Produkteigenschaften, die Verbraucher nicht kennen, regelmäßig nicht der Fall<sup>50</sup>. Anders läge der Fall vielleicht, wenn eine positive EFSA-Stellungnahme – etwa in Form eines Gütesiegels – werblich plakativ hervorgehoben würde.

Im Hinblick auf die dargestellten Werbemöglichkeiten ist noch auf ein besonderes Privileg von Nahrungsergänzungsmitteln hinzuweisen, das sich aus der Pflichtkennzeichnungsvorschrift des § 4 Abs. 2 Nr. 1 NemV ergibt. Danach sind „die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe“ auf der Verpackung anzugeben. § 4 Abs. 3 NemV fordert zudem die Angabe der „Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel“. Das bedeutet, dass die dargestellten Produktkonzepte um „indikationsspezifische“ Bestandteile erweitert werden und die betreffenden Stoffe (ohne Gesundheitsbezug) hervorgehoben werden müssen. Es handelt sich dabei definitionsgemäß nicht um nährwertbezogene Angaben i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 VNGA, weil Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VNGA obligatorische Kennzeichnungselemente aus dem Begriff der „Angabe“ ausdrücklich ausnimmt. Entsprechend müssen sich solche Pflichtangaben für nicht explizit im Anhang der VNGA geregelte Stoffe, d.h. speziell „andere Substanzen“ als Vitamine und Mineralstoffe, auch nicht an den Vorgaben von Art. 5 VNGA

messen. Insbesondere braucht in solchen Fällen nicht nachgewiesen zu werden, dass „das Vorhandensein ... der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einem Lebensmittel ... eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat“. So ist es also beispielsweise derzeit weiterhin möglich, ein als „Gelenkaktiv“ bezeichnetes Nahrungsergänzungsmittel mit den charakteristischen Zutaten Glucosamin und Chondroitin anzupreisen, solange nur 12 mg Vitamin C zur Rechtfertigung des Namens enthalten sind (s.o. III. 5.) und die Stoffe Glucosamin und Chondroitin nicht selbst mit einer gesundheitsbezogenen Angabe, z.B. zu einer möglichen Unterstützung der Gelenkfunktion, beworben werden. Dasselbe gilt für L-Carnitin-Präparate, denen zur Rechtfertigung der Auslobung „zur Unterstützung eines normalen Energiestoffwechsels“ etwa 0,375 µg Vitamin B<sub>12</sub>, 0,21 mg Vitamin B<sub>6</sub>, 0,165 mg Thiamin oder 0,21 mg Riboflavin zugesetzt worden sind.

### 3. Wissenschaftliche Gesichtspunkte

Deutlich problematischer erscheint die geplante Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben dagegen aus wissenschaftlicher Perspektive und mit Blick auf den Regelungszweck der VNGA. Die in den Verordnungsentwurf eingeflossenen und in einer ersten Tranche am 1.10.2009 veröffentlichten Bewertungen der EFSA verdeutlichen ebenso wie die am 25.2.2010 und 19.10.2010 publizierten weiteren Stellungnahmen das Vorgehen der Behörde. Zur Bewertung nutzt die EFSA ein zweistufiges Verfahren, im Rahmen dessen sie zunächst beurteilt, ob der beanspruchte Effekt für die Gesundheit von Nutzen ist. So wurde beispielsweise geurteilt, dass eine „normale Immunfunktion“ der Gesundheit ebenso zuträglich ist wie eine „normale Sehfunktion“. Die Bildung von Kollagen wird gleichermaßen als nützlich angesehen; und da Kollagen als Strukturkomponente von Blutgefäßen, Knorpel, Knochen und Haut dient, werden auch die Wirkung eines Nährstoffs (hier Vitamin C) als Wirkungen auf die jeweiligen Körperstrukturen akzeptiert<sup>51</sup>. In einem zweiten Schritt geht das NDA-Panel dann der Frage nach, inwieweit der Zusammenhang zwischen dem Nährstoff und der beanspruchten gesundheitsbezogenen Wirkung aus seiner Sicht wissenschaftlich substantiiert ist.

Mit den betreffenden Stellungnahmen der EFSA werden im Wesentlichen solche Anträge positiv bewertet, die sich auf etablierte Wirkungen von Vitaminen und Mineralstoffen beziehen. Daher können diese Bewertungen aus wissenschaftlicher Sicht meist nicht überraschen, denn schließlich verdeutlicht schon ein Blick auf die physiologisch-biochemischen Abläufe, dass diese – und viele

49 Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 11 LFGB Rdnr. 215.

50 Vgl. *Meyer/Strein*, LFGB/BasisVO (Auszüge), § 11 LFGB Rdnr. 110.

51 Vgl. <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1226.pdf>.

andere – i.S.d. VNGA „gesundheitsbezogenen“ Zusammenhänge bestehen. Ganz offensichtlich hat es der EFSA dabei genügt, aus den bekannten Stoffwechselverknüpfungen und der Tatsache, dass ein Fehlen der jeweiligen Stoffe zu definierten Mangelerscheinungen führt, eine Ursache-Wirkungs-Beziehung abzuleiten. Spezifische Studien im Sinne eines Wirkungsnachweises oder definierte Dosis-Wirkungs-Beziehungen scheinen aber von untergeordneter Bedeutung gewesen zu sein. Besonders überraschend ist die Tatsache, dass die jeweiligen Nährstoffe zwar auf Basis ihrer bekannten physiologisch-biochemischen Wirkweise unstrittig die jeweiligen Effekte besitzen, die beanspruchte Wirkung aber bei den jeweiligen Dosierungen kaum beweisbar ist. Entsprechend leisten sie, wie auch von der EFSA formuliert, meist (nur) einen Beitrag zur jeweiligen gesundheitsbezogenen Funktion. Das sei wiederum am Beispiel von Stellungnahmen zu gesundheitsbezogenen Angaben von Vitamin C verdeutlicht: So führen etwa die biochemischen Erkenntnisse, dass Vitamin C als Cofaktor an Reaktionen der Kollagenbiosynthese beteiligt ist und die Vitamin-C-Mangelkrankung Skorbut vor allem klinische Symptome einer Kollagenbiosynthese zeigt, zur Anerkennung einer entsprechenden gesundheitsbezogenen Wirkung dieses Vitamins. Ebenso verhält es sich mit den Wirkungen von Vitamin C auf das Nervensystem, da der Nährstoff an der Bildung von Neurotransmittern beteiligt ist. Dieses Vorgehen ist aus wissenschaftlicher Sicht überwiegend akzeptabel und entspricht in den meisten Fällen auch den Vorgaben der VNGA, denn die Funktionen sind jeweils evident oder in hohem Maße plausibel. Methodisch adäquate Humanstudien (z.B. in Form von gezielten Mangelexperimenten) wären in diesen Fällen vielfach auch gar nicht möglich.

Anerkannt hat die EFSA aber auch die bereits zitierte und biochemisch ebenfalls plausible Erhöhung der Aufnahme von Nicht-Häm-Eisen durch Vitamin C, obwohl es in der zugehörigen Bewertung heißt: „Although the clinical effects of vitamin C intake in raising haemoglobin concentrations when administered with iron are modest, inorganic (non-haem) iron absorption is increased by 1.5 to 10 fold depending on iron status, the dose of vitamin C and the test meal. Vitamin C is administered with iron in clinical practice to increase the absorption of the latter“. Mit anderen Worten: Es findet sich keinerlei Hinweis, dass die für die gesundheitsbezogene Angabe als notwendig erachtete Vitamin C-Menge von 12 mg/d einen nachweisbaren Effekt auf die Eisenaufnahme ausübt. Ein „mäßiger“ Effekt eines Nährstoffs in einer Dosierung, für die gar keine Nachweise geführt werden können, bildet somit in diesem Fall

die Grundlage für eine positive Bewertung der EFSA und damit für die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe.

Ebenso überraschen müssen beispielsweise die Angaben zu einer „Verminderung von Müdigkeit und Erschöpfung“ durch Vitamin C und zahlreiche andere Nährstoffe. Das NDA-Panel stellt dazu zunächst nachvollziehbar fest, dass „reduction of tiredness and fatigue is a beneficial physiological effect“. Weiter meint die EFSA, die wissenschaftliche Absicherung „provided by consensus opinions/reports from authoritative bodies and reviews shows that weakness and fatigue are among the symptoms of vitamin C deficiency“ und „symptoms respond to vitamin C supplementation“<sup>52</sup>. Mit anderen Worten: Bereits weil ein Mangel entsprechende Beeinträchtigungen hervorruft, wird bestätigt, dass der Nährstoff zur Reduktion von Müdigkeit und Erschöpfung beiträgt. Ob eine solche Angabe aber dem Regelungszweck der VNGA und insbesondere Art. 5 Abs. 1 lit. b) (i) VNGA entspricht, kann mit gutem Grund bezweifelt werden. Denn weder dürfte sich zeigen lassen, dass bereits die „signifikante Menge“ von 12 mg Vitamin C diesen Effekt hat, noch ist die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe geeignet, den Verbraucher vor Irreführung zu schützen. Im Gegenteil: Sie suggeriert – trotz des Zusatzes „trägt dazu bei“ – letztlich, dass der Konsum von geringen Mengen an Vitamin C (und auch anderen Nährstoffen) einen nachgewiesenen gesundheitlichen Effekt besitzt, der in dieser Form nicht gegeben ist. Bisher wäre eine entsprechende Angabe vermutlich am Irreführungsverbot des § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB gescheitert.

Demgegenüber sieht die EFSA keinen Zusammenhang zwischen Vitamin C und der normalen Sehfunktion. Ganz offenkundig legt die Behörde dabei einen wesentlich strengeren Bewertungsmaßstab an. Denn sie kommt im Wesentlichen zu diesem Schluss, weil die Interventionsstudien zum Zusammenhang zwischen Vitamin C-Zufuhr und Katarakt-Risiko uneinheitlich sind, wenngleich viele, aber eben gewiß nicht alle Beobachtungsstudien einen solchen Zusammenhang nahelegen<sup>53</sup>.

Bereits diese wenigen Beispiele mögen verdeutlichen, dass das Vorgehen der EFSA in hohem Maße kritikwürdig ist, vor allem weil es ein Mindestmaß an wissenschaftlich notwendiger Transparenz und Konsistenz vermissen lässt. Ganz offenkundig legt die Behörde variable Maßstäbe an und bewertet – entgegen der Intention der VNGA und mit allenfalls kleinen semantischen Einschränkungen versehen – Ursache-Wirkungs-Beziehungen positiv, die bei den konkreten Dosierungen vielfach kaum nachweisbar sind, während sie in andere Fällen ein zweifelhaftes Maß an Evidenz einfordert, das sie dann aber oft nicht einmal konkret benennt.

Es dürfte von daher unumgänglich sein, auf Basis von zu Unrecht abgelehnten Zulassungsanträgen eine gerichtliche Klärung darüber herbeizuführen, wie und in welcher Form den gesetzlich normierten Anforderungen an die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben Rechnung zu tragen ist. Die gegenwärtige – uneinheitliche – Bewer-

52 Vgl. <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1815.pdf>.

53 Womit die EFSA dem Fehlschluss unterliegt, dass Interventionsstudien per se die höchste Aussagekraft besitzen; zur Frage eines evidenzbasierten Vorgehens bei der Bewertung von ernährungswissenschaftlichen Zusammenhängen sowie möglichen Kriterien vgl. hierzu Ströhle/Hahn, Akt. Ernährungsmed. 35 (2010), im Druck.

tungspraxis der EFSA kann jedenfalls kaum der Weisheit letzter Schluss sein. Man darf gespannt sein, ob und inwieweit sei in einem Rechtsstreit vor dem Europäischen Gerichtshof Bestand haben kann.

## V. Bewertung und Ausblick

Der Lebensmittelwirtschaft bleibt angesichts des Zulassungsverfahrens für gesundheitsbezogene Angaben und seiner gegenwärtigen Handhabung durch die Kommission und die EFSA nur die – in Abwandlung des eingangs angeführten Zitats – „Notwehr gegen die berechtigte Depression“. Im Sinne von Matthias Beltz hieße das, den Gesetzgeber mit den eigenen Waffen zu schlagen. Ob es mit der jetzt vorgesehenen Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gelingen kann, im Sinne des Erwägungsgrundes 1 der VNGA, „dem Verbraucher ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten und ihm die Wahl [von Lebensmitteln] zu erleichtern“, muss stark bezweifelt werden. Im Ergebnis entpuppen sich die VNGA selbst und die Bewertungen der EFSA als Grundlage für die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben erneut als bürokratisches Monster<sup>54</sup>, das europaweit – ohne Not (!) – ungeheure Kapazitäten bindet und immense Kosten generiert, die wohl letztlich der Ver-

braucher tragen wird. Sie ist auch erkennbar innovationsfeindlich und macht viele Lebensmittelentwicklungen, deren Vermarktung auf gesundheitsbezogene Angaben angewiesen ist, zu einem kaum noch kalkulierbaren Risiko. Denn wer kann schon voraussehen, ob die eingereichten Daten ein kleines Gremium in Parma überzeugen, wenn nicht einmal klar ist, nach welchen Maßstäben und wann (!) dort geurteilt wird.

Insofern bleibt vor allem den Anbietern von Nahrungsergänzungsmitteln, aber auch anderen Lebensmittelunternehmen, vielfach nur die Möglichkeit, die „Artikel-13-Liste“ in ihrem Sinne kreativ zu nutzen. Wissenschaftliche Gesichtspunkte und Fragen nach sinnvollen Zusammensetzungen einzelner Produkte dürften daher bei der Konzeption neuer Nahrungsergänzungsmittel immer weiter in den Hintergrund treten. Der Blick in die Listen zukünftig wohl zugelassener Angaben könnte jedenfalls für Anbieter, die vorrangig am Verkauf ihrer Präparate interessiert sind, das Maß aller Dinge werden. Mit einer „geheimen“ Rezeptur der EFSA wäre das im Einzelfall ebenso legal wie einfach und – mehr oder weniger kabarettistisch – auch erforderlich, schlimmstenfalls aus Notwehr!

<sup>54</sup> So schon *Hagenmeyer* passim.

Markus Parzeller\*

# Verbotene Dopingstoffe – Transparente oder kryptische Regelungen im Arzneimittelgesetz?

## Teil I

### I. Einleitung

In bereits publizierten Beiträgen<sup>1</sup> wurde die bedenkliche Unbestimmtheit des § 6a Abs. 2 S. 1 AMG und die möglichen Konsequenzen für eine nebenstrafrechtliche Ahndung von Delikten im Zusammenhang mit Doping im Sport dargestellt. Im Kontext dieser kritischen Anmerkungen ist es daher von besonderem Interesse, wie der gewöhnliche Normanwender und die höchstrichterliche Rechtsprechung die Verweisungen der §§ 95 i.V.m. 6a AMG behandelt und anwendet. Anhand einer Fragebogenerhebung (Teil I) sowie aktueller Doping-Rechtsprechung (Teil II) soll verdeutlicht werden, welche Probleme in der Rechtsanwendung beim Kampf gegen Doping durch das AMG auftreten können und warum sich die derzeitige Verbotsnorm des § 6a Abs. 1 AMG als praxisuntauglich erweist. Mit einer Datenbankrecherche (Teil I) sollen veröffentlichte dopingrelevante Sachverhalte in Literatur und Rechtsprechung aufgezeigt werden, um ggf. eine Aussagekraft über mögliche einschlägige

Verfahren in der Bundesrepublik Deutschland zu gewinnen.

Zur Verdeutlichung erfolgt eine kurze Einführung in die Praxis der Verweisung im AMG zum Dopingverbot im Sport. Die Verweisungstechnik des Dopingverbots im Sport gemäß § 6a Abs. 1 AMG und die Sanktionierung über die nebenstrafrechtlichen Bestimmungen gemäß § 95

\* Priv.-Doz. Dr. med. Dr. med. habil. Markus Parzeller ist Arzt und Assessor sowie Leiter der Abteilung Medizinrecht des Instituts für Rechtsmedizin des Klinikums der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main. Er war zudem Projektleiter eines mit Mitteln des Bundesinstituts für Sportwissenschaft geförderten Projekts eines internationalen Rechtsvergleichs zum Doping im Leistungs- und Spitzensport (vgl. Projektbeschreibung: Rechtsvergleich der strafrechtlichen Normen und der strafprozessualen Verfolgung des Dopings im Leistungs- und Spitzensport in Deutschland, Italien, Frankreich, Schweiz und Spanien. BISp-Jahrbuch-Forschungsförderung 2009/10 S. 311–322).

<sup>1</sup> Parzeller, Prittitz, Statische oder dynamische Verweisung? Bedenkliche Unbestimmtheiten und Unklarheiten bei der Bestimmung der zu Dopingzwecken im Sport verbotenen Arzneimittel im Arzneimittelgesetz. StoffR 2009: Teil 1: 101–110; Teil 2: 119–125.