

Werbungs- und Auslobungsmöglichkeiten für Lebensmittel unter besonderer Berücksichtigung von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)

Thesenpapier von Dr. jur. Kersten Heinz

Teil 1: Die bisherige Rechtslage unter Einschluss der europäischen Regelungen

1. Die Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel wird auf **stofflicher** Ebene entscheidend vom neuen **europäischen Arzneimittelbegriff** und dem europäischen Lebensmittelbegriff geprägt, welche die bundesdeutschen Regelungen des AMG und des LFGB teilweise überlagern und verdrängen.
2. Der Abgrenzungsfrage kommt für die Hersteller und Vertrieber von NEM wachsende Bedeutung zu, weil NEM sich traditionell „in der Nähe von Arzneimitteln“ bewegen und zunehmend bei Produktinnovationen **ambivalente Stoffe** wie neuartige Pflanzenextrakte, modellierte Pflanzenkonzentrate und sekundäre Pflanzenstoffe eingesetzt werden, die teilweise mit den Ausgangsstoffen nur noch wenige Gemeinsamkeiten haben.
3. Beim Einsatz von ambivalenten Stoffen - Stoffen, die sowohl Arzneimittel, als auch Lebensmittel sein können - ist aber **vor** deren Einsatz in einem NEM eine umfassende juristische und stoffliche Analyse über die Zulässigkeit der Verwendung eines solchen Stoffes erforderlich, weil durch den neuen **europäischen Arzneimittelbegriff** und dessen verstärkt objektiven Merkmalen (pharmakologisch, immunologisch, metabolisch) eine Verschiebung der stofflichen Beurteilung, insbesondere bei sogenannten Pflanzendrogen, hin zu einer **verstärkt** anzunehmenden **arzneilichen** Wirkung des Einzelstoffes und des Gesamtproduktes im Sinne summierter Effekte erfolgt. Dabei kommt es teilweise auf die pharmakologische Wirkung des Einzelstoffes, wenn das Gesamtprodukt pharmakologische Wirkung hat, nicht mehr an.
4. Im Zusammenspiel mit dem Zusatzstoffrecht, der neu zu erstellenden einheitlichen europäischen Zusatzstoffliste sowie den zu erwartenden europäischen Regelungen zur Positivliste, der in einem NEM einzusetzenden „zulassungsfreien“ Stoffen, sowie der Höchst- und Minder mengenregelung für einzusetzende Mineral- und Vitaminkomplexe in NEM, entsteht hier ein **dichtes regulatorisches Netz**, das die Einordnung von einzusetzenden Stoffen zukünftig einerseits rechtssicherer, andererseits auch komplexer gestaltet.
5. Desweiteren ist durch den europäischen Arzneimittelbegriff auch die „**Zweifelsregelung**“ geltendes und von den Gerichten angewandtes Recht, was für den Einsatz von ambivalenten Stoffen die Gefahr birgt, dass Überwachungsbehörden und Gerichte auch ohne eingehende stoffliche Analyse bei „exotischen Pflanzenextrakten“ und sekundären Pflanzenstoffen unter dem Gesichtspunkt des vorbeugenden Gesundheitsschutzes den Stoff als „Arzneidroge“ einstufen und damit das Produkt „**im Zweifel**“ als **Arzneimittel** deklarieren.

6. Für die Werbung und Auslobungsmöglichkeiten von gesundheitsfördernden Wirkungen von NEM bedeutet dieser Befund, dass das in der Vergangenheit im Vordergrund der Rechtsprechungspraxis stehende „**Präsentationsarzneimittel**“ gegenüber dem **Funktionsarzneimittel** und der „im Zweifel anzunehmenden“ arzneilichen Wirkung an **Bedeutung verlieren wird**, ohne dass es vollständig von der Bildfläche verschwinden wird.
7. **§ 11 LFGB** mit seinem generellen Verbot „irreführender Werbung“ ist die **Zentralnorm** für die Verhinderung falscher und unrichtiger sowie wissenschaftlich nicht belegter Auslobungen. Die hochdifferenzierte Rechtsprechung hierzu lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass in jüngerer Zeit der Schwerpunkt auf dem Verbot von Auslobungspraktiken liegt, die **mittelbar wissenschaftlich nicht belegte Wirkungen** suggerieren, sei es über Internetplattformen mit mittelbarem Produktbezug oder über „Begleitbroschüren für Fachkreise“ etc. Hinzukommt, dass zunehmend allgemeine Auslobungen wie „stärkt die Abwehrkräfte“ etc. kritischer gesehen werden, weil es hier meist an dem entsprechenden wissenschaftlichen Nachweis mangelt. (Vorgriff auf die Health-Claims-Verordnung?)
8. **§ 12 LFGB** mit seinem generellen Verbot der „**krankheitsbezogenen Werbung**“ ist in der bisherigen Rechtsprechung sehr weit ausgelegt worden, so dass die Gerichte sehr schnell einen zumindest **mittelbaren** Krankheitsbezug in der Auslobung entdeckten (Allergie, Cholesterin, etc.) und damit einen Verstoß gegen § 12 LFGB angenommen haben. § 12 LFGB wird durch die neue Health-Claims-Verordnung und den dort unter bestimmten Voraussetzungen ausdrücklich erlaubten gesundheits- und krankheitsbezogenen Auslobungen an Bedeutung verlieren und wird **zukünftig deutlich restriktiver**, d.h. enger auszulegen sein, weil verschiedene bisher verbotene Auslobungen zukünftig erlaubt sein werden.
9. Herstellern und Vertreibern von NEM ist dringend anzuraten, bezüglich der von ihnen gewünschten **Auslobungen** für ein Produkt, insbesondere in der derzeitigen Übergangszeit, sich in fachlicher und juristischer Hinsicht qualitativ hochstehend beraten zu lassen und für einzelne Auslobungen ein **wissenschaftlich belegtes Dossier** zu hinterlegen.

Teil 2: Die zukünftige Rechtslage unter Einschluss der neuen Health-Claims-Verordnung

10. Die Health-Claims-Verordnung ist **kein** Instrument einer vorsorgenden Gesundheitspolitik, sondern sie regelt lediglich den **ordnungs- und wettbewerbsrechtlich** relevanten Bereich der freiwilligen Angaben von Herstellern und Vertreibern von Lebensmitteln und NEM zu Nährwertangaben sowie der Auslobung von spezifischen gesundheitsfördernden oder sogar krankheitsverhindernden Eigenschaften von einzelnen, meist angereicherten (aber nicht ausschließlich, weil auch die „natürlichen“ Lebensmittel darunter fallen) Lebensmitteln.
11. **Zielsetzung** der Health-Claims-Verordnung ist der am europäischen Verbraucherleitbild, mit der Berücksichtigung unterschiedlicher sprachlicher, kultureller und sozialer sowie ernährungsspezifischer Eigenheiten, orientierter **Verbraucherschutz**, der Verbraucher europaweit vor irreführenden, wissenschaftlich nicht belegten Angaben zu besonderen gesundheitsfördernden und krankheitsverhindernden Eigenschaften von Lebensmitteln schützen soll und somit **binnenmarktorientierte**, einheitliche Regelungen für den Verkehr von Lebensmittel auf diesem Sektor schaffen soll. Darüber hinaus soll mit diesem Ansatz die **Innovationskraft** der Unternehmen der Lebensmittelindustrie im Hinblick auf die Entwicklung von wirklich „gesunden Lebensmitteln“ und die Vermeidung eines massenhaften Inverkehrbringens von „ungesunden Lebensmitteln“ gestärkt werden.

12. Im Rahmen dieser Zielsetzung geht die Health-Claims-Verordnung von der Entwicklung **kategorie-spezifischer Nährwertprofile** für einzelne Lebensmittelkategorien aus, die beim Hersteller hinterlegt sein müssen und Voraussetzung für eine Auslobung mit einem gesundheitsbezogenen Claim sind. Ohne ein anerkanntes „**gesundheitsförderliches**“ **Nährwertprofil**, wobei eine negative „ungesunde“ Komponente im Nährwertprofil enthalten sein darf, wenn das entsprechende Produkt einen hierauf bezogenen Warnhinweis enthält (Produkt enthält xy % Zucker, Fett, etc.), ist eine **Auslobung** des Produktes – auch mit einem abstrakt zugelassenen Claim – **nicht** möglich (s. a. Positionspapier des BfR v. 23.04.2007). Der Ansatz der Health-Claims-Verordnung für die Auslobung von Claims ist das **Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt**, d.h. das was nicht ausdrücklich erlaubt ist, ist verboten.
13. Die **stoffspezifischen Claims** werden derzeit unter Mitwirkung der beteiligten Kreise (Industrie, Verbände, etc.) auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden vorbereitet (Einschreichungsfrist in Deutschland am 15.04.2007 abgelaufen!), wissenschaftlich geprüft und zentral von der **EFSA** in Parma ausgewertet und in Bezug auf ihre wissenschaftliche Belegbarkeit durch entsprechende anerkannte Studien aufgearbeitet und danach dem Gemeinsamen Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit bei der Europäischen Kommission zur Beratung und zur abschließenden Entscheidung und Veröffentlichung durch die Kommission vorgelegt, wobei dieses Verfahren **bis spätestens 01.07.2009** abgeschlossen sein muss.
14. Jeder abschließend beratene und veröffentlichte Claim unterliegt einem strengen **Wissenschaftsvorbehalt** und kann bei Vorliegen entsprechender Gegenstudien, die eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung des Claims in Zweifel ziehen, **widerrufen** werden.
15. Jeder **gelistete Claim** kann stoffspezifisch in der jeweils gelisteten stoffspezifischen Zusammensetzung von jedem Unternehmen **europaweit** für sein Produkt unter der Voraussetzung eines hinterlegten gesunden Nährwertprofils für das Produkt benutzt werden.
16. **Allgemeine Auslobungen** des Produktes, wie „fördert die Abwehrkräfte, stabilisiert das Immunsystem, fördert die Verdauung“ sind zukünftig nur noch unter der Voraussetzung möglich, dass sie zusammen mit einem wissenschaftlich anerkannten Claim und unter der Voraussetzung das Produkt benutzt diesen Claims zu Recht, ausgelobt werden können. Im übrigen sind sie **verboten**.
17. Um die **Entwicklung neuer Produkte** und neuer Claims zu fördern, kann jedes Unternehmen unter Vorlage der entsprechenden **wissenschaftlichen Nachweise** (Maßstab: **hinreichende** wissenschaftliche Absicherung, d.h. die Absicherung muss wissenschaftlich mehrheitlich anerkannt sein und durch i. d. R. klinische oder zumindest evidenzbasierte Studien belegt sein; Einzelmeinungen oder wissenschaftsmethodisch angreifbare Studien genügen nicht!) und der Offenlegung des entsprechenden Stoffes und der Zusammensetzung in einem abgesicherten Verfahren **neue Claims** bei der EFSA über die nationalen Behörden beantragen, wobei die Verfahrensdauer neun Monate nicht überschreiten soll. Wird der Claim zugesprochen, darf das **beantragende Unternehmen** diesen **Claim sieben Jahre lang**, quasi marken- und patentgeschützt, **exklusiv** im zugesprochenen Umfange alleine verwenden und vermarkten.
18. Zum Schutze des **Wettbewerbes** und zur Stärkung der Selbstkontrolle der Wirtschaft, werden die Möglichkeiten **wettbewerbsrechtlicher** Verfahren der Unternehmen untereinander, die Claims verwenden, **gestärkt**, um einen Missbrauch von Claims zu verhindern.

(Stand: Mai 2007)

Kontaktadresse:

Sachverständigenbüro Dr. rer. nat. Martin Müller
 Wölfelstraße 8, D-95444 Bayreuth
 Tel. (09 21) 9 51 56 90, E-Mail: info@drmartinmueller.de