

Stoffe wie Melatonin im rechtlichen Grenzbereich zwischen Arzneimittel, Medizinprodukt und Lebensmittel im Rahmen der Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben durch die EFSA

Legal Classification of Borderline Substances as Melatonin, with Particular Regard to EFSA's Assessment of Article 13.1 Health Claims

Autoren

P. Skarupinski¹, S. Jakobs²

Institute

¹ Chair of Criminal Law, Criminal Proceedings and Medical Law, University of Zurich, Institute of Law, Zurich, Switzerland
² Faculty of Natural Sciences III, Martin Luther University of Halle-Wittenberg, Institute of Agricultural and Food Sciences, Halle/Saale

Schlüsselwörter

- EFSA
- Health claims
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Melatonin

Keywords

- EFSA
- health claims
- foods
- drugs
- melatonin

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1387324>
 Aktuel Ernährungsmed 2014; 39: 312–319
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0341-0501

Korrespondenzadresse

Philipp Skarupinski
 Universität Zürich
 Rechtswissenschaftliches
 Institut
 Rämistrasse 74/57
 CH-8001 Zürich
 Tel.: +41 (0)44 634 39 01
 philipp.skarupinski@rwi.uzh.ch

Zusammenfassung

Hintergrund: Gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel sollten gemäß der Health-Claims-Verordnung (HCVO) nur für die Bewerbung von Lebensmitteln verwendet werden. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (kurz EFSA) hatte jedoch im Rahmen der Erstellung des Unionsregisters mit funktionellen gesundheitsbezogenen Angaben ebenso Aussagen zu Stoffen zu prüfen, die auch in Arzneimitteln oder Medizinprodukten eingesetzt werden. Juristisch betrachtet, ergibt sich daraus die Fragestellung, ob zugelassene Angaben für Lebensmittel, welche betreffende Stoffe enthalten, nach geltendem Recht verwendet werden dürfen.

Methodik: Zur Identifizierung dieser Stoffe wurde eine qualitative Inhaltsanalyse von 341 EFSA-Gutachten realisiert. Anschließend erfolgte für das Fallbeispiel Melatonin eine kompakte Betrachtung der Zulassung zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz und der möglichen rechtlichen Konsequenzen für die Bewerbung melatoninhaltiger Produkte sowie eine Untersuchung zu den Abgrenzungsfragen bei der Bewertung des Produktstatus.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 9 Substanzen identifiziert, deren Verwendung sowohl als Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt denkbar ist. Dazu zählen Melatonin, medizinische Kohle, Monacolin K, Chitosan, Lactulose, Laktase, Troxerutin, Diosmin und Hesperidin. Die Aufnahme der sechs Erstgenannten in das Unionsregister erlauben bestimmte gesundheitsbezogene Angaben. Die Freigabe ist jedoch nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung für das Inverkehrbringen des Stoffes in Lebensmitteln bzw. einer Einstufung als Lebensmittel. Bei dem EFSA-Prüfverfahren erfolgte keine juristische Bewertung über das „Ob“ der Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe für die genannten Stoffe. Trotz eines positiven EFSA-Gutachtens besteht das Risiko,

Abstract

Introduction: According to the Nutrition and Health Claims Regulation (NHCR) health claims should exclusively be used for the labeling and advertising of foods. However, in the context of the establishment of the European Community list of permitted health claims pursuant to Article 13.1 NHCR the European Food Safety Authority (EFSA) had carried out the scientific scrutiny of health claims related to substances, which also can be used as constituents of drugs and medical devices. Seen from a legal point of view, the question arises whether these health claims can be made on food labels in accordance with applicable law.

Methods: A content analysis of 341 scientific opinions, which has been published by EFSA in the period from 1st October 2009 to 28th July 2011, was used to identify the relevant borderline substances. As a next step, a consideration of the provided scientific references to substantiate several health claims related to melatonin has been conducted. Possible legal consequences for the advertising of melatonin containing products as well as an assessment of the product classification have also been elaborated.

Results: Nine borderline substances have been identified, which might be used as a component in foods, drugs or medical devices. These include melatonin, activated charcoal, monacolin K from red yeast rice, chitosan, lactulose, lactase enzyme, hesperidin, troxerutin and diosmin. The inclusion of the first six borderline substances in the European Community list permits the use of certain health claims. Nonetheless this does not constitute, and cannot be construed as, an authorisation to the marketing of the food/food constituent, nor a decision on whether the food/food constituent is, or is not, classified as foodstuffs. Such an assessment is not foreseen in the framework of NHCR. Therefore, in spite of a positive EFSA eva-

dass gesundheitsbezogene Angaben aufgrund des Arzneimittelstatus in den einzelnen Mitgliedsstaaten als krankheitsbezogene Werbung klassifiziert werden.

Schlussfolgerungen: Die Zulassung einer Lebensmittel vorbehaltene Gesundheitsaussage für Arzneimittel schließt sich rechtssystematisch aus. Kasuistiken wie bei Melatonin sind als gesundheitsbezogene Aussage nach der HCVO zugelassen, obwohl Produkte mit diesem Wirkstoff vielfach als Arzneimittel im Sinne des Grundsatzes des Vorrangs des Arzneimittelrechts eingordnet werden.

1 Einleitung und Hintergrund



1.1 Health-Claims-Verordnung

Nach einem langwierigen Rechtsetzungsprozess trat am 01.07.2007 die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (synonym Health-Claims-Verordnung; kurz und nachfolgend: HCVO) in Kraft [1]. Der rechtsverbindliche Verordnungstext stellte erstmals europäisch einheitliche Regeln für die Bewerbung und Kennzeichnung von Lebensmitteln mit Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf. Bis zum Inkrafttreten der HCVO wurde in Deutschland bezüglich der Regulierung gesundheitsbezogener Angaben das System der nachträglichen Kontrolle praktiziert [2]. Dies bedeutete im Wesentlichen, dass die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben grundsätzlich zulässig war, sofern diese z. B. nicht gegen die Verbote der irreführenden und krankheitsbezogenen Werbung (gemäß Art. 11 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1 Nr. 1 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch; kurz und nachfolgend: LFGB) [3] sowie weitere nationale und gemeinschaftsrechtliche Normen verstießen. Gesetzesüberschreitungen wurden im Nachhinein und in Einzelfällen von der staatlichen Lebensmittelüberwachung und den verantwortlichen Gerichtsbarkeiten geahndet. Dieses sogenannte Erlaubnisprinzip mit Verbotsvorbehalt hat sich seit dem Inkrafttreten der HCVO in ein gegensätzliches Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt umgekehrt. Dieser grundlegende Paradigmenwechsel bedeutet im Wesentlichen, dass die Verwendung von Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben grundsätzlich verboten ist, sofern sie nicht von der EU-Kommission, nach vorheriger wissenschaftlicher Prüfung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, kurz: EFSA), zugelassen wurden und den übrigen Anforderungen der HCVO entsprechen.

1.2 Definition und Arten von gesundheitsbezogenen Angaben nach der HCVO

Gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 HCVO ist eine gesundheitsbezogene Angabe „jede Angabe, mit der erklärt, [...] wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht“. Als Angabe gilt „jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht [nunmehr Unionsrecht] oder den nationalen Vorschriften nicht obligatorisch ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, [...] und mit der erklärt [...] wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt“ (vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 HCVO). Somit ist der Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile und der Gesundheit erforderlich, damit eine Angabe als gesundheitsbezogen eingestuft wird. Ebenso fallen Angaben unter diesen Begriff, die „auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allge-

meinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden“ verweisen (vgl. Art. 10 Abs. 3 HCVO). Mögliche Beispiele sind: „trägt zu einem ausgeglichenen Stoffwechsel bei“ oder „sehr gut für Ihren Körper“. In Art. 13 und 14 HCVO erfolgt eine Unterteilung der gesundheitsbezogenen Angaben in 3 Hauptkategorien:

Conclusions: The authorization of a health claim made on foods excludes the simultaneous registration as a drug claim for reasons of legal system compatibility. Case reports as melatonin are authorized as health claim by the NHCR, although melatonin containing products are often classified as a drug device within the meaning of the principle of the primacy of pharmaceutical legislation.

meinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden“ verweisen (vgl. Art. 10 Abs. 3 HCVO). Mögliche Beispiele sind: „trägt zu einem ausgeglichenen Stoffwechsel bei“ oder „sehr gut für Ihren Körper“. In Art. 13 und 14 HCVO erfolgt eine Unterteilung der gesundheitsbezogenen Angaben in 3 Hauptkategorien:

1. Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Art. 14).
2. Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Art. 13 Abs. 1 a)–c)).
3. Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen (Angaben nach Art. 13 Abs. 5).

Definitionsgemäß ist eine Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos „jede Angabe, mit der erklärt, [...] wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt (vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 6 HCVO). Ein mögliches Beispiel ist: „Dieses kalziumreiche Lebensmittel kann das Risiko vermindern, im Alter an Osteoporose zu erkranken.“ Hingegen werden unter Art. 13 Abs. 1 a)–c) die folgenden gesundheitsbezogenen Angaben zusammengefasst:

- ▶ Angaben über die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen (z. B. „Kalzium stärkt die Knochen“).
- ▶ Angaben, die psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen beschreiben (z. B. „steigert Ihre Konzentrationsfähigkeit“).
- ▶ Angaben, die schlank machende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels beschreiben oder darauf verweisen (z. B. „bremst den Hunger“ oder „macht satt“).

Angaben nach Art. 13 Abs. 5 HCVO, sog. innovative Angaben, beruhen auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen. Beispielsweise wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 40/2014 die Angabe „Ballaststoffe der Zuckerrübe tragen zur Erhöhung des Stuhlvolumens bei“ autorisiert [4]. Grundsätzlich müssen alle genannten Angaben nach den für sie in der HCVO vorgesehenen Verfahren registriert bzw. zugelassen werden, damit sie Verwendung finden dürfen; im Einzelnen sind das folgende Verfahren:

- ▶ Einzelzulassungsverfahren für Angaben nach Art. 14
- ▶ Registrierungsverfahren für Angaben nach Art. 13 Abs. 1 a)–c)
- ▶ beschleunigtes Zulassungsverfahren für Angaben nach Art. 13 Abs. 5

Andere als die in diesen beiden Artikeln abschließend genannten Angaben können nicht zugelassen und demzufolge nicht von Lebensmittelunternehmen zur Kennzeichnung oder werblichen

Kommunikation genutzt werden. Vollständigkeitshalber sei erwähnt, dass neben gesundheitsbezogenen Angaben die HCVO ebenso die Verwendung von nährwertbezogenen Angaben regelt, wozu alle Angaben zählen, die dem Verbraucher den Eindruck vermitteln, dass das Lebensmittel einen besonderen positiven Nährwert innehat (vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 HCVO). Beispiele für nährwertbezogene Angaben sind „mit viel Vitamin C“, „light“ oder „fettarm“.

1.3 Rolle der EFSA und das zuständige Gremium

Der europäische Unionsgesetzgeber sah für Angaben nach Art. 13 Abs. 1 a)–c) HCVO (nachfolgend vereinfacht als funktionelle gesundheitsbezogene Angaben bezeichnet) ein Registrierungsverfahren vor, nach dem die Mitgliedsstaaten aufgerufen waren der EU-Kommission bis zum 31.1.2008 Listen mit gesundheitsbezogenen Angaben zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung zu übermitteln (Art. 13 Abs. 2). Ziel war es, bis spätestens 31.1.2010 mittels dieser Listen eine Gemeinschaftsliste mit zulässigen funktionellen gesundheitsbezogenen Angaben und den für sie geltenden Bedingungen durch die Europäische Kommission zu erstellen und zu verabschieden (Art. 13 Abs. 3 HCVO). Im Rahmen der Erstellung dieser europäischen Gemeinschaftsliste (nunmehr Unionsregister) [5] führte die EFSA die wissenschaftliche Prüfung zulässiger funktioneller gesundheitsbezogener Angaben durch. Dafür war innerhalb der EFSA das Gremium für diätetische Lebensmittel, Ernährung und Allergien (engl. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, kurz nachfolgend: NDA-Panel) für die Bewertung der wissenschaftlichen Absicherung von gesundheitsbezogenen Angaben verantwortlich. Die Gremiumsmitglieder, welche die wissenschaftliche Prüfung der eingereichten Vorschläge für funktionelle gesundheitsbezogene Angaben zu prüfen hatten, wurden für den Zeitraum von 2009–2012 benannt. In diesem Zeitraum setzte sich das NDA-Panel aus 21 ständigen Mitgliedern zusammen, die wiederum aus 11 verschiedenen Ländern kamen (Großbritannien: 4, Frankreich: 3, Deutschland: 3, Niederlande: 2, Finnland: 2, je 1 Mitglied aus Dänemark, Spanien, Griechenland, Irland, Italien und Norwegen). Die Evaluierungsergebnisse des NDA-Panels zu funktionellen gesundheitsbezogenen Angaben wurden als wissenschaftliche Gutachten veröffentlicht. Auf Grundlage dieser EFSA-Gutachten und unter Berücksichtigung anderer relevanter Aspekte erlangte der erste Teil des Unionsregisters als europäische Rechtsverordnung und mit zeitlicher Verzögerung am 14.12.2012 gemäß Art. 2 der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 Rechtsverbindlichkeit [6].

1.4 Zielstellung

Das genannte Unionsregister enthält nach jetzigem Stand (Juni 2014) insgesamt 229 funktionelle gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, die EU-weit zugelassen sind. Andere als die im Unionsregister genannten funktionellen Angaben dürfen nicht mehr zur Bewerbung und Kennzeichnung von Lebensmitteln verwendet werden. In dem genannten Unionsregister sind ebenso gesundheitsbezogene Angaben zu Stoffen wie Melatonin bzw. Aktivkohle aufgeführt, die aufgrund ihrer pharmakologischen bzw. physikalischen Wirkung auch den Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten zugerechnet werden können, obwohl zwischen den beiden Anwendungsbereichen der HCVO als lebensmittelrechtliche Vorschrift und dem Arzneimittel- sowie Medizinproduktrecht einige erhebliche Unterschiede bestehen. Ebenso befanden sich auf der konsolidierten Liste der EU-Kommission [7]

Angaben zu diesbezüglichen Stoffen. Warum derartige Stoff-Wirkungs-Zusammenhänge überhaupt von der EFSA geprüft wurden, ist darauf zurückzuführen, dass vor der Übersendung der konsolidierten Liste keine bzw. eine ungenügende rechtliche Vorprüfung der Stoff-Wirkungs-Zusammenhänge durch einen Teil der EU-Mitgliedsstaaten und der EU-Kommission durchgeführt wurde. Um einen Überblick über die Stoffe zu erhalten, welche von der EFSA im Rahmen der Erstellung des Unionsregisters hinsichtlich verschiedener vorgeschlagener gesundheitlicher Wirkungen wissenschaftlich geprüft worden waren, sollen im ersten Teil dieses Artikels sog. „Borderline-Stoffe“ eruiert werden, die im Unionsregister und in der konsolidierten Liste der EU-Kommission aufgeführt sind. Anschließend sollen an dem Fallbeispiel Melatonin ausgesuchte Fragestellungen zur Bewerbung, insbesondere zur Zulässigkeit gesundheitsbezogener Anpreisungen, zur Abgrenzungsproblematik zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln und Medizinprodukten sowie die entsprechenden Konsequenzen für melatoninhaltige Erzeugnisse näher betrachtet werden.

2 Methodik



Zur Identifizierung der entsprechenden Stoffe wurde eine qualitative Inhaltsanalyse der 341 Gutachten realisiert, die im Zeitraum von 1.10.2009 bis 28.7. 2011 von der EFSA veröffentlicht wurden [8]. Die Gutachten enthielten insgesamt 1921 funktionelle gesundheitsbezogene Angaben (ohne inhaltsidentische Angaben), die vom NDA-Panel wissenschaftlich bewertet wurden. Mithilfe der Dokumenten- und Textanalyse-Software MAXQDA Version 10 wurden Stoffe/Substanzen identifiziert, die sich erfahrungsgemäß im Spannungsfeld zwischen Arzneimittel-, Lebensmittel- und Medizinprodukterecht „bewegen“ und in den verschiedenen europäischen Mitgliedsstaaten als Bestandteil von Arzneimitteln, Lebensmitteln oder Medizinprodukten (sog. Borderline-Produkte) eingesetzt werden. Bei der Identifizierung der „Borderline-Stoffe“ wurde berücksichtigt, ob eine nationale oder EU-weite Zulassung als Arzneimittel oder Medizinprodukt existiert und ob behördliche Stellungnahmen zum rechtlichen Status vorliegen.

3 Ergebnisse



3.1 Identifizierte Substanzen

Insgesamt wurden 9 Substanzen identifiziert, die als „Borderline-Stoffe“ klassifiziert werden können. Sechs dieser Stoffe (Melatonin [9, 10], Aktivkohle [11], Monacolin K aus Rotschimmelreis [12], Chitosan [13], Lactulose [14] und das Enzym Laktase [15]) haben positive Bewertungen hinsichtlich spezifischer Gesundheitswirkungen von der EFSA erhalten (☉ Tab. 1). Des Weiteren wurden Troxerutin, Diosmin und Hesperidin (gehören zur Stoffgruppe der Flavanoide) identifiziert, welche als Wirkstoffe in verschiedenen Venentherapeutika eingesetzt werden [16]. Diese haben hinsichtlich der beanspruchten physiologischen Wirkungen (z. B. „Hesperidin trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei“) eine negative Bewertung von der EFSA und somit auch keine Gemeinschaftszulassung für die Verwendung im Rahmen der Bewerbung von Lebensmitteln durch die EU-Kommission erhalten. Nicht zugelassene gesundheitsbezogene Angaben bleiben auch zukünftig verboten.

Tab. 1 Darstellung der identifizierten Borderline-Stoffe, deren zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben sowie der notwendigen Dosierung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 432/2012.

Borderline-Stoff	gesundheitsbezogene Angabe	notwendige Dosierung/Menge
Aktivkohle	Aktivkohle trägt zur Verringerung übermäßiger Blähungen nach dem Essen bei	mindestens 1 g Aktivkohle je angegebener Portion
Chitosan	Chitosan trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei	tägliche Aufnahme von 3 g Chitosan aus Lebensmitteln
Lactulose	Lactulose trägt zur Beschleunigung der Darmpassage bei	mindestens 10 g Lactulose je angegebener Portion
Laktase	bei Personen, die Probleme mit der Verdauung von Laktose haben, verbessert Laktase die Laktoseverdauung	Mindestgehalt von 4500 FCC-Einheiten ¹ je Nahrungsergänzungsmittel
Melatonin	Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei	mindestens 0,5 mg Melatonin je angegebener Portion
	Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen	mindestens 1 mg Melatonin je angegebener Portion
Monacolin K	Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei	tägliche Aufnahme von 10 g Monacolin K aus Rotschimmelreis

¹ FCC steht für Food Chemicals Codex und ist ein Kompendium international anerkannter Standards, welche u. a. die Reinheit von Lebensmittelinhaltsstoffen festlegen. FCC-Einheiten geben die Enzymaktivität von Produkten an und werden für die Mengenangabe des Laktase-Wirkstoffs benutzt

Bei den Substanzen, deren beanspruchte gesundheitliche Wirkungen von der EFSA positiv bewertet wurden, handelt es sich um „grenzüberschreitende“ Stoffe, da die Einstufung zu einer Produktgruppe nicht immer eindeutig ist. Eine abschließende Aufzählung von auf dem europäischen Markt befindlichen Produkten mit den betreffenden kritischen Substanzen ist aufgrund der Vielzahl kaum möglich. Ein exemplarischer Überblick kann an dieser Stelle wie folgt gegeben werden: Chitosan wird insbesondere in einigen Produkten als Arzneimittel eingestuft, wenn es als „Fettblocker“, welcher Fette an sich binden soll, beworben wird [17]. Aktivkohle wird sowohl als Medizinprodukt anerkannt [18] als auch als Arzneimittel [19] geführt. Laktasehaltige Produkte sollen gemäß bisherigen Urteilen kein Arzneimittel, sondern Lebensmittel sein [20]. Der Wirkstoff Monacolin K ist in sog. „Red Rice“-Kapseln enthalten, welche als Lebensmittel eingestuft werden. Die Substanz ist aber mit dem Wirkstoff Lovastatin identisch, der z. B. in Deutschland als verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Verkehr ist.

Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang, dass bei der Beurteilung der Verkehrsfähigkeit eines Produkts alle Merkmale eines Erzeugnisses wie z. B. Wirkungsart, beabsichtigter Gebrauch, Bekanntheit beim Verbraucher oder mögliche Risiken zu beachten sind. Demnach ist für Produkte, welche die identifizierten Borderline-Stoffe enthalten, eine individuelle Abgrenzung hinsichtlich der rechtlichen Einstufung als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Lebensmittel vorzunehmen. Produkte mit dem Wirkstoff Melatonin sind bereits mehrfach Gegenstand von behördlichen und gerichtlichen Beanstandungen gewesen, weshalb nachstehend am Fallbeispiel Melatonin eine kompakte Betrachtung der Abgrenzungsproblematik und sich daraus ergebender möglicher Konsequenzen für den rechtlichen Status melatoninhaltiger Produkte erfolgt. Zuvor werden die der Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben zu Melatonin zugrunde liegende wissenschaftliche Evidenz und die Verwendungsbedingungen für diese Angaben dargestellt.

3.2 Fallbeispiel Melatonin

3.2.1 Wissenschaftliche Beurteilung von Wirkaussagen zu Melatonin durch die EFSA

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das in der Epiphyse gebildet wird und den zirkadianen Rhythmus steuert. Die EFSA hatte u. a. zu entscheiden, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen einer alimentären Einnahme von Melatonin und dem Einfluss auf

die Jetlag-Empfindung besteht, die viele Menschen nach Langstreckenflügen oder bei Berufen mit wechselnden Arbeitszeiten erleben. Insbesondere wurde geprüft, ob Melatonin zur Linderung dieser subjektiven Jetlag-Empfindungen beitragen kann. Von den eingereichten Literaturstellen bewertete die EFSA in ihrem Gutachten [9] 3 Interventionsstudien und eine systematische Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration, welche als primären Messparameter die subjektive Bewertung von Jetlag-Empfindungen untersuchten, als einschlägig. Nach Gewichtung der Daten waren für die positive EFSA-Bewertung der beanspruchten Wirkung zu Melatonin letztendlich die Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews ausschlagend, das konstatierte, dass Melatonin in einem täglichen Dosierungsbereich von 0,5–5 mg wirksam ist. Dieser positiven EFSA-Bewertung ist die EU-Kommission mit der Zulassung der Angabe „Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei“ auch gefolgt. Die genannte Angabe darf für Lebensmittel nur verwendet werden, wenn diese mindestens 0,5 mg Melatonin je angegebene Portion enthalten. Des Weiteren muss der Verbraucher darüber informiert werden, dass sich die positive Wirkung nur einstellt, wenn am ersten Reisetag kurz vor dem Schlafengehen sowie an den ersten Tagen nach Ankunft am Zielort mindestens 0,5 mg Melatonin aufgenommen werden.

Weiterhin wurde eine zweite gesundheitsbezogene Angabe zu Melatonin von der EFSA positiv bewertet [10]. Diese betraf den Einfluss von Melatonin auf die Verkürzung der Einschlafzeit. Im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung der vorgelegten Literaturnachweise wurden von der EFSA 3 Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Interventionsstudien (kurz und nachfolgend RCTs) als einschlägig erachtet. Nach Aus- und Bewertung jeder einzelnen Metaanalyse konstatierte die EFSA, dass sowohl die statistisch signifikanten Ergebnisse der Metaanalyse der RCTs, welche mit gesunden („normalschlafenden“) Probanden durchgeführt wurden als auch die beiden Metaanalysen der RCTs, welche mit Probanden, die an primären Schlafstörungen litten bzw. mit einer Kombination von gesunden Probanden und Insomniepatienten durchgeführt wurden, eine Reduzierung der Einschlafzeit durch eine Melatonineinnahme im Vergleich zu Placebo zeigten. Dabei wurde als niedrigste wirksame Dosis 1 mg Melatonin (pro angegebene Portion Lebensmittel) identifiziert, die notwendig ist, um die beanspruchte Wirkung zu erreichen. Bei der Verwendung dieser durch die EU-Kommission zugelassenen Angabe sind die Verbraucher bezüglich der genannten Dosierungsmenge zu unterrichten. Des Weiteren muss der Hinweis erfolgen, dass

Melatonin kurz vor dem Schlafengehen aufgenommen werden muss.

3.2.2 Werbung mit gesundheitsbezogenen Angaben zu Melatonin

Wie dargestellt dürfen melatoninhaltige Lebensmittel mit einer Dosierung von 0,5 mg bzw. 1,0 mg pro Portion gemäß der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 mit den Aussagen zur Linderung der subjektiven Empfindungen von Jetlag bzw. zur Verkürzung der Einschlafzeit beworben werden. Solche innovativen Lebensmittel hätten sicherlich aussichtsreiche und lukrative Vermarktungsmöglichkeiten, wenn die große Anzahl von Betroffenen mit Jetlag- und Einschlafproblemen berücksichtigt wird. Bereits im Rahmen des Projekts Functional Food Science in Europe (kurz FUFUSE) 1995 wurde die Beeinflussung der zirkadianen Rhythmik (insbesondere des Jetlags) durch Lebensmittelinhaltsstoffe als wichtige und vielversprechende Zielfunktion identifiziert [21]. Wie ein „Segen der Bewerbungsmöglichkeiten“ könnte die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben zu Melatonin für die Marketingverantwortlichen von Lebensmittelunternehmen gewertet werden, wenn nicht die Zulassung der Aussagen zu Melatonin einige juristisch zu klärende Fragen nach sich ziehen würden, die nachfolgend aufgezeigt werden.

Fraglich ist zunächst, ob Melatonin in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Art. 5 Abs. 1 d) HCVO die genannten positiven Wirkungen hinsichtlich des Jetlags und der Einschlafzeit bei Dosierungen auslösen kann, welche mit einer vernünftigerweise anzunehmenden Menge des Lebensmittels bzw. mit einer normal üblichen Ernährung erzielt werden können. Schon die FUFUSE-Experten wiesen darauf hin, dass Wirkungen von Nahrungsmittelinhaltsstoffen wie Melatonin auf psychologische und Verhaltensfunktionen zumeist in Dosierungen erreicht werden, die über einer üblichen Verzehrmenge von Lebensmitteln liegen [21]. Gesundheitsbezogene Angaben dürfen jedoch nur verwendet werden, wenn die sogenannten spezifischen Bedingungen für die Verwendung gemäß der HCVO erfüllt sind, z. B. der Gehalt im Lebensmittel eine bestimmte Menge erreicht hat, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen (vgl. Art. 10 Abs. 2 b) HCVO). Eine Verzehrmenge von mindestens 0,5–5 mg Melatonin je Portion entspricht also der unionsrechtlich anerkannten Menge diesbezüglich.

Durch die Wirkweise von Melatonin auf das Schlaf-/Wachverhalten werden Produkte mit dem Stoff in den meisten europäischen Ländern wie beispielsweise in Deutschland als Arzneimittel eingestuft und nicht den Lebensmitteln zugeordnet. Trotz eines positiven Gutachtens der EFSA dürfte also in einzelnen Mitgliedsstaaten eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe für bestimmte Stoffe wie z. B. Melatonin aufgrund der Arzneimittelzulassung der beworbenen Produkte nicht verwendet werden. Ansonsten könnte eine unzulässige Publikumswerbung vorliegen, welche als Heilanzeigen zu klassifizieren sein würde. Die gesetzlichen Grundlagen enthalten hierzu klare Restriktionen. Bei der Anpreisung eines Produkts unterscheidet man insbesondere zwischen Werbung, die sich auf Krankheiten (krankheitsbezogene Anpreisung) bezieht und Werbung, die auf die Gesundheit (gesundheitsbezogene Anpreisung) hinweist. Gesundheitsbezogene Hinweise sind für Lebensmittel zulässig. Nach den deutschen und europäischen Rechtsvorschriften dürfen Lebensmittel mit irreführenden und/oder verbotenen krankheitsbezogenen Angaben dagegen nicht vertrieben werden, vgl. Art. 2 Abs. 1 b) EG-Etikettierungsrichtlinie, § 12 LFGB. Ausgenommen sind Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos im Sinne von Art. 14

Abs. 1 HCVO. Krankheitsbezogene Werbung preist ein Produkt als Mittel gegen Krankheitszustände an. Bei der Beurteilung einer unzulässigen krankheitsbezogenen bzw. einer gesundheitsbezogenen Anpreisung muss nach der Verkehrsanschauung darauf abgestellt werden, ob der Verbraucher als Adressat aufgrund der Darstellung der Anpreisung die gesundheitsfördernden Wirkungen als Aspekte eines Lebensmittels auffasst oder ob er dem beworbenen Produkt eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkweise zuschreibt. Die Grenzen der Zulässigkeit bei der Bewerbung von melatoninhaltigen Produkten werden zudem durch die Abgrenzungsfragen zum Produktstatus (siehe auch 3.2.4) bestimmt. Die HCVO gilt für alle gesundheitsbezogenen Angaben, die in der Kennzeichnung und in der Werbung für an den Endverbraucher abzugebende Lebensmittel verwendet werden. Für Arzneimittel ist die Verordnung gerade nicht anwendbar. Zu bedenken ist dabei, dass allein durch die Verwendung der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe nicht angenommen werden darf, dass es sich bei einem derartigen Produkt zugleich um ein Präsentationsarzneimittel handelt [22]. Für die Klassifizierung als Arzneimittel oder Lebensmittel ist nach dem Bundesgerichtshof (BGH) vielmehr eine „an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung maßgeblich, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstellt“ [23]. Doch unabhängig von der Betrachtung der Zulässigkeit einer krankheitsbezogenen und gesundheitsbezogenen Anpreisung ergibt sich aus dem Inhalt der gesundheitsbezogenen Angabe zu Melatonin bezüglich der Linderung der subjektiven Empfindungen von Jetlag selbst die Fragestellung, ob es sich bei dem Wortlaut „subjektive Empfindungen“ nicht vielmehr um eine unspezifische gesundheitsbezogene Angabe nach Art. 10 Abs. 3 HCVO handelt [24]. Danach sind „Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden nur zulässig“, wenn ihnen eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist. Ansonsten sind unspezifische gesundheitsbezogene Angaben verboten, sofern sie nicht durch eine spezifische und zugelassene Angabe ergänzt werden [25]. Die HCVO erklärt jedoch nicht, was unter unspezifischen Angaben zum „gesundheitsbezogenen Wohlbefinden“ zu verstehen ist. Bloße Angaben zum allgemeinen Wohlbefinden sind jedenfalls keine gesundheitsbezogenen Angaben i. S. d. Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 der HCVO [26].

3.2.3 Abgrenzung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Medizinprodukten

Die identifizierten gesundheitsbezogenen Angaben zu Melatonin bewegen sich – wie bereits erwähnt – im Spannungsfeld zwischen der HCVO und dem Arzneimittelrecht. Nach wie vor muss bei jedem in Lebensmitteln eingesetzten Stoff geprüft werden, inwiefern sich dies auf den Produktstatus auswirkt. Die Einteilung eines Produktes basiert zwar in erster Linie auf seiner objektiven Zweckbestimmung, zusätzlich kann aber auch die Anpreisung eine Rolle spielen (siehe 3.2.2). Nachfolgend werden kurz die Abgrenzungsfragen zwischen den betreffenden Produktgruppen betrachtet.

Die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln sowie Medizinprodukten nach den europäischen Regelungen folgt zunächst dem Grundsatz, dass gemäß Art. 2 Abs. 3 d) der Verordnung (EG) 178/2002 (nachfolgend als Basis-Verordnung bezeichnet) Stoffe bzw. Erzeugnisse keine Lebensmittel sein können, welche Arzneimittel i. S. d. Richtlinie 2001/83/EG (früher: Richtli-

nie 65/65/EWG) sind. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmt den Begriff des Arzneimittels, wonach „a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (sog. Präsentationsarzneimittel), oder b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (sog. Funktionsarzneimittel).“ Diese europarechtlichen Bestimmungen werden durch § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) und b), § 2 Abs. 3a AMG in deutsches Recht umgesetzt. Die Abgrenzungsparameter „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung“ umschreiben die Wirkungsweise, welche als entscheidendes Kriterium für die Abgrenzung gilt. Erzeugnisse fallen also dann unter den Funktionsarzneimittelbegriff, wenn sie die menschlichen physiologischen Funktionen auf eine besonders qualifizierte Weise beeinflussen. Daher werden Produkte wie viele Vitamin- und Mineralstoffpräparate individuell in ihrer empfohlenen Dosierung wissenschaftlich auf eine pharmakologische Wirkung beurteilt. Als rechtlich nicht verbindliche Empfehlung hat die Europäische Kommission die sogenannte MEDDEV-Borderline-Leitlinie zur Abgrenzung von Borderline-Produkten veröffentlicht, welche als Interpretationshilfe für die Beurteilung einer pharmakologischen Wirkweise genutzt werden kann [27]. Die Empfehlungen zur Abgrenzung von Funktionsarzneimitteln und Medizinprodukten hat bereits der BGH zur Konkretisierung der Bestimmung des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ herangezogen. Die Leitlinie versteht unter dem Begriff der pharmakologischen Wirkung insbesondere eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil (Rezeptor), die entweder in einer direkten Reaktion (Antwort) resultiert oder die Reaktion (Antwort) eines anderen Agens blockiert. Der BGH interpretiert aus der Definition, dass danach für eine „pharmakologische Wirkung“ keine unmittelbare Wechselwirkung der Moleküle der Substanz mit den zellulären Bestandteilen des Anwenders vorausgesetzt wird [28].

Lebensmittel sind demgegenüber nach Art. 2 der Basis-Verordnung alle Stoffe und Erzeugnisse, „die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitete[m], teilweise verarbeitete[m] oder unverarbeitete[m] Zustand von Menschen aufgenommen werden“. Zu Lebensmitteln zählen auch Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Lebensmittel. Nahrungsergänzungsmittel sind nach Art. 2 a) Richtlinie 2002/46/EG Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, die ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung darstellen und in speziell dosierter Form in den Verkehr gebracht werden. Diätetische Lebensmittel sind solche, welche besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Verbrauchergruppen entsprechen. Entscheidend ist also, ob unter besonderer Berücksichtigung der stofflichen Zusammensetzung des Produktes objektiv die speziellen lebensmittelspezifischen Zwecke überwiegen. Medizinprodukte werden nicht im Ausnahmekatalog des Art. 2 Abs. 3 der Basis-Verordnung genannt. Bei der Abgrenzung von Medizinprodukten gegenüber Lebensmitteln sind insbesondere zu beachten:

- ▶ die subjektive Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Produkt zuspricht (Verkehrsbezeichnung, Verpackung, Gebrauchsanweisung, Werbung etc.),

- ▶ die objektive Zweckbestimmung, die sich aus den im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffen, deren Konzentrationen sowie den anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Hauptwirkungsweise ableiten lässt sowie
- ▶ die allgemeine Verkehrsauffassung [29].

3.2.4 Behördliche Stellungnahmen zum Einsatz von Melatonin in Lebensmitteln oder Arzneimitteln

Der Einsatz von Melatonin in Lebensmitteln ist nach der HCVO bzw. der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 in Betracht gezogen worden. Demnach wird eine Angabe für ein Lebensmittel durch gemeinschaftsrechtliche Regelwerke legalisiert, sodass Melatonin auch in Lebensmitteln einzusetzen sein sollte. Ansonsten würde die Legitimation einer gesundheitsbezogenen Angabe eines Lebensmittels bedeutungslos. Andererseits weist die EFSA in den Gutachten zu den identifizierten Borderline-Stoffen ausdrücklich darauf hin, dass mit der Zulassung der entsprechenden Angabe keine Bewertung dazu erfolgt ist, ob der Stoff auch wirklich in einem Lebensmittel verwendet werden darf. Denn unstrittig ist, dass die EFSA im Sinne des ihr übertragenen Mandats bei der Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben zu den unter 3.1 genannten Borderline-Stoffen lediglich eine wissenschaftliche Überprüfung der Kausalität von Stoff-Wirkungs-Zusammenhängen übernahm. Beispielsweise wird im Anhang B des EFSA-Gutachtens zu Melatonin ein Disclaimer angegeben, der besagt, dass die Gutachten keine Beurteilung hinsichtlich der rechtlichen Produktklassifizierung als Lebensmittel darstellen [9]. Ebenso erfolgte im Rahmen der wissenschaftlichen Substantiierung von gesundheitsbezogenen Angaben keine Sicherheitsbewertung der Borderline-Stoffe durch die EFSA.

In der EU ist Melatonin nach derzeitigem Stand als Arzneimittel (Circadin) zur kurzfristigen Behandlung der primären Insomnie (schlechte Schlafqualität) durch die EU-Kommission zugelassen worden. Ein Blick auf den rechtlichen Status melatoninhaltiger Produkte außerhalb der EU zeigt ein differierendes Bild. Australische Behörden beispielsweise stufen melatoninhaltige Produkte in der Dosierung von 2 mg als Arzneimittel ein, welche dem sog. Therapeutic Goods Act unterliegen und im australischen Register of Therapeutic Goods registrierungspflichtig sind [30]. Die zuständigen kanadischen Gesundheitsbehörden hingegen klassifizieren melatoninhaltige Erzeugnisse gemäß der Regulation of Natural Health Products als frei verkäufliche und nicht verschreibungspflichtige Produkte (sog. Over The Counter-Produkte, kurz OTC-Produkte). Ebenso werden in den USA Produkte mit Melatonin größtenteils als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben [31]. Im Gegensatz dazu gibt es Stellungnahmen deutscher Behörden, wonach Produkte mit Melatonin dosisunabhängig als Arzneimittel einzustufen sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das ehemalige Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV; bereits 2002 aufgelöst) hatten sich in ihren Empfehlungen bereits 1995 dafür ausgesprochen, dass es sich bei Melatonin um eine Substanz mit pharmakologischer Wirkung und nicht um ein Lebensmittel handelt. Diese wissenschaftliche Bewertung erfolgt dosisunabhängig und gilt damit auch für Produkte mit einem geringen Melatoningehalt wie z. B. 0,1 mg [32]. Im Jahre 2011 hat das BfArM erneut melatoninhaltige Präparate als ein uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstehendes Arzneimittel deklariert [33]. Bei Melatonin handelt es sich gemäß dieser Stellungnahme um einen Stoff im Sinne von Art. 1 Nr. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), der in der Anlage 1 zu dieser Verordnung gelistet ist. Diese Stoffe gelten nicht als Lebensmittel

im Sinne des Art.2 Abs.2 LFGB. Nach vorstehender Auffassung des BfArM wäre wohl eine Zulassung melatoninhaltiger Erzeugnisse als Lebensmittel kaum denkbar. Melatoninhaltige Produkte bedürften demnach vielmehr einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, welche nur erteilt wird, wenn der Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfolgt ist. Das BfArM entscheidet zwar auf nationaler Ebene gemäß Art.21 Abs.4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels; die Entscheidung ist aber lediglich ein Sachverständigengutachten und juristisch nicht bindend. Letztendlich obliegt die rechtsverbindliche Entscheidung über den Arzneimittelstatus nur den jeweils zuständigen Landesbehörden, entsprechend der Generalklausel der Ermächtigungsgrundlage des Art.69 Abs.1 Satz1 AMG.

Ob melatoninhaltige Produkte als Lebensmittel oder Arzneimittel in Verkehr gebracht werden können, ist demnach im Einzelfall zu prüfen und obliegt zunächst den zuständigen nationalen Behörden. Bei Streitigkeiten über den Produktstatus werden sich vornehmlich auch die Gerichte der Prüfung der Abgrenzungsfragen nach den gesetzlichen Grundlagen widmen müssen.

4. Schlussfolgerungen für den Produktstatus von melatoninhaltigen Erzeugnissen innerhalb der EU

Der Melatoningehalt eines Produkts sowie seine bestimmungsgemäße Verwendung kann für die Einschätzung des objektiven durchschnittlichen Verbrauchers die Einordnung als Arzneimittel oder Lebensmittel rechtfertigen. Wenn nach der HCVO bzw. der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 die zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben für Melatonin bezüglich der Linderung der subjektiven Empfindungen von Jetlag bzw. zur Verkürzung der Einschlafzeit ausschließlich für Lebensmittel verwendet werden dürfen, wenn diese Produkte mindestens 0,5 mg Melatonin je angegebene Portion enthalten, ist dies widersprüchlich zur Stellungnahme des BfArM. Schließlich sollen nach dessen wissenschaftlicher Bewertung Produkte mit einem noch geringeren Melatoningehalt als Arzneimittel einzuordnen sein. In Zweifelsfällen geht die Richtlinie 2001/83/EG anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften vor. Das bedeutet, dass soweit ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition der Arzneimittel als auch unter die der Lebensmittel und/oder Medizinprodukte fällt, die Richtlinie 2001/83/EG der HCVO vorzuziehen ist. Im Erwägungsgrund Nr. 17 der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wurde zudem ein Prüfvorbehalt der Mitgliedsstaaten eingeräumt, da eine getroffene Entscheidung über eine gesundheitsbezogene Angabe nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung für das Inverkehrbringen des Stoffes sei. Eine Einstufung des Produktstatus als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat sollte nach der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 gerade nicht erfolgen. Die nationalen Regelungen hinsichtlich der rechtlichen Einstufung von Produkten sind folglich darüber hinaus auch noch zu beachten.

Weniger überzeugend ist die Tatsache, dass sich bei den zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben der HCVO bzw. Verordnung (EU) Nr. 432/2012 solche Stoffe wie Melatonin befinden, welche wegen ihrer pharmakologischen Wirkung den Arzneimitteln zugerechnet werden. Diese stehen unter einer strengeren staatlichen Regulierung. Die Zulässigkeit einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel sollte nicht zu einer Bewerbung eines Produkts führen, welches den Anforderungen an ein Le-

bensmittel einzuordnendes Erzeugnis nicht gerecht wird. Ansonsten könnten von der EFSA geprüfte und von der EU-Kommission zugelassene ernährungswissenschaftliche Wirkaussagen über Lebensmittel den Eindruck erwecken, die Beschränkungen des Arzneimittelrechts umgehen zu können.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- 1 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel.
- 2 Meyer F. Health Claims in Europa und den USA. Jena: Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2007
- 3 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 698) geändert worden ist
- 4 Verordnung (EU) Nr. 40/2014 der Kommission vom 17. Januar 2014 zur Zulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012
- 5 Das Unionsregister ist einsehbar unter <http://ec.europa.eu/nuhclaims/> zuletzt besucht am 19.06.2014
- 6 Verordnung (EU) 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern
- 7 EFSA. Consolidated list of Article 13 health claims. <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm> zuletzt besucht am 19.06.2014
- 8 EFSA. "General function" health claims under Article 13. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm> zuletzt besucht am 19.06.2014
- 9 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to melatonin and alleviation of subjective feelings of jet lag (ID 1953), and reduction of sleep onset latency, and improvement of sleep quality (ID 1953) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2010; 8: 1467 [14 pp.]
- 10 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to melatonin and reduction of sleep onset latency (ID 1698, 1780, 4080) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2011; 9: 2241 [16 pp.]
- 11 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to activated charcoal and reduction of excessive intestinal gas accumulation (ID 1938) and reduction of bloating (ID 1938) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2011; 9: 2049 [15 pp.]
- 12 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 1648, 1700) pursuant to Article 13 (1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2011; 9: 2304 [16 pp.]
- 13 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to chitosan and reduction in body weight (ID 679, 1499), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 4663), reduction of intestinal transit time (ID 4664) and reduction of inflammation (ID 1985) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2011; 9: 2214 [21 pp.]
- 14 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactulose and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 806) and reduction in intestinal transit time (ID 807) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2010; 8: 1806 [15 pp.]
- 15 EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactase enzyme and breaking down lactose (ID 1697, 1818) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA J 2009; 7: 1236 [13 pp.]
- 16 EFSA. Scientific Opinion Part I on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) not supported by pertinent human data (ID 411, 559, 1174, 1184, 1197, 1380, 1409, 1656, 1667, 1670, 1763, 1767, 1806, 1884, 1908, 1997, 2141, 2159, 2243,

- 2244, 2325, 2331, 2333, 2336, 2652, 2717, 2727, 2752, 2788, 2861, 2870, 2885, 2894, 3077, 3101, 3516, 3595, 3726, 4252, 4288, 4290, 4406, 4509, 4709) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA J 2011; 9: 2246. [35 pp.]
- 17 LG Berlin. LMRR 1999: 47; VG Stuttgart. LMRR 1999: 89 = PharmaR 2000: 289
- 18 Meyer AH In: Meyer AH, Streinz R. LFGB – BasisVO. 2. Auflage. München: C. H. Beck; 2012: Art. 2 BasisVO Rn 116
- 19 In der Schweiz ist ein aktivkohlehaltiges Produkt als Arzneimittel zugelassen
- 20 OLG Stuttgart. LMRR 2008: 20; OLG Frankfurt LMRR 2008: 35; andere Auffassung: OLG Frankfurt LMRR 2000: 18 = LRE 38, 368
- 21 Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M et al. Scientific Concepts of Functional Foods in Europe – Consensus Document. Br J Nutr 1999; 81 (Suppl. 01): 1–27
- 22 Doepner U, Hüttebräuker A In: Dieners P, Reese U. Hb des PharmaR. München: C. H. Beck; 2010: Art. 3 Rn. 46 ff
- 23 BGH. Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 61/05. NVwZ 2008: 1266
- 24 Meyer AH. Akzente. Melatonin & Co. DLR 2012; 01: 1
- 25 Meyer AH In: Meyer AH, Streinz R eds. LFGB. BasisVO. 2. Auflage. München: C. H. Beck; 2012: Rn. 58 – 66
- 26 Sosnitza O. Anmerkung zur Entscheidung des BGH, Beschluss vom 12.01.2011. – I ZR 22/09 – Klarstellung des EuGH zur Auslegung der Health-Claims-Verordnung dringend erforderlich. ZLR; 2011: 231–234
- 27 Gassner UM. Tissue Engineering im Normendschungel. MedR 2001: 553–561
- 28 BGH. Urt. v. 24.6.2010, I ZR 166/08, Tz. 17 – Photodynamische Therapie
- 29 Boch T. Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch. 2. Auflage. Mannheim: Nomos; 2013: Art. 2 Rn. 45
- 30 Australian Government. Department of Health, Therapeutic Goods Administration. <http://www.tga.gov.au/industry/artg.htm#.U6HHyEDtNIM> zuletzt besucht am 19.06.2014
- 31 Buscemi N, Vandermeer B, Pandya R et al. Melatonin for Treatment of Sleep Disorders. Evidence Report/Technology Assessment No. 108. (Prepared by the University of Alberta Evidence-based Practice Center, under Contract No. 290-02-0023.) AHRQ Publication No. 05-E002-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004: <http://archive.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/melatonin/melatonin.pdf> (zuletzt besucht am 19.06.2014)
- 32 vgl. bgvv-Pressedienst Nr. 22 vom 30.10.1995. http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/1996/13/melatonin_als_arzneimittel_zulassungspflichtig__empfehlung_der_bundesinstitute_erfolgt_dosisunabhaengig_-792.html zuletzt besucht am 19.06.2014; Dauth S. BfArM: Melatonin ist ein Arzneimittel. Dtsch Arztebl 1996; 93: A–1812 / B–1535 / C–1431
- 33 Schweim JK. Melatonin. Amerikanisches Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland? PZ online 2012: 42 <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=43798>

