



„Warnung Verbraucherzentrale NRW e.V. und DocCheck Community GmbH vor Nahrungsergänzungsmitteln mit Melatonin

Laudert, 20.02.2019

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

In der Veröffentlichung von Doccheck „Schlafhormone in der Drogerie – was soll das?“ vom 03.12.2018 und im Artikel „Klartext Nahrungsergänzung Melatonin“ der Verbraucherzentrale werden diverse falsche Tatsachen behauptet, wie z. B., dass es sich bei 1mg Melatonin in Nahrungsergänzung um ein pharmakologisches Funktionsarzneimittel handelt und ein Vielzahl von Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen, Bronchitis usw. hervorgerufen werden. Hierzu nimmt unser lebensmittelrechtlicher Vorstand Herr Dr. Büttner wie folgt Stellung:

Von interessierten Kreisen wird immer wieder in Publikationen der Eindruck erweckt, dass Melatoninhaltige Nahrungsergänzungsmittel nicht verkehrsfähig seien. Es handele sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel, die erhebliche Nebenwirkungen aufweisen. Die Produkte seien deshalb nicht verkehrsfähig.

Aktuell betraf dies, Publikationen in DocCheck „Schlafhormone in der Drogerie. Was soll das?“ vom 03.12.2018 und eine Publikation der Verbraucherzentrale NRW e.V.

Der Verband hat gemeinsam mit Herrn Rechtsanwalt Dr. Thomas Büttner der Kanzlei Forstmann & Büttner beide Herausgeber dieser Falschmeldungen kontaktiert und auf die tatsächlich zutreffende Rechtslage hingewiesen.

Insbesondere wurde informiert, dass nach der aktuellen Rechtsprechung, u. a. des Landgerichts München, des VG München, des Landgerichts Berlin, des VG Schleswig-Holstein und nach den von den Gerichten des

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306

www.nem-ev.de



Landgerichts Dortmund und des Landgerichts München I eingeholten Sachverständigengutachten davon auszugehen ist, dass 1 mg Melatonin in ei-nem Nahrungsergänzungsmittel frei verkehrsfähig ist und kein pharmakologisches Funktionsarzneimittel darstellt.

In den Publikationen wird häufig auf eine veraltete Rechtsprechung des VG Köln verwiesen. Die anderen Gerichte teilen diese vereinzelte Rechtsauffassung des VG Köln nicht, insbesondere widerspricht sie auch der von dem EuGH und dem Bundesverwaltungsgericht vorgegebenen Beweislastverteilung bei der Abgrenzung von Arzneimitteln gegenüber Lebensmitteln. Inzwischen hat das OVG NRW auch die Berufung gegen das Urteil des VG Köln zugelassen.

Die unabhängigen, von den Gerichten eingeholten Sachverständigen bestätigen zudem, dass das Wirkprinzip von Melatonin aktuell nicht wissenschaftlich geklärt ist. Auch fehlt es an Nachweisen an einer therapeutischen Eignung von 1 mg Melatonin für kranke Patienten. Schließlich ist die von der Rechtsprechung zwingend geforderte Überschreitung der Erheblichkeitsschwelle für 1 mg Melatonin in Nahrungsergänzungsmitteln nicht nachgewiesen, da sie auch in Lebensmitteln des Alltags in entsprechenden Mengen gefunden werden können. Dies bestätigen unabhängige wissenschaftliche Studien und Analysen von Handelsprodukten, ebenso wie von den Gerichten bestellte Sachverständige.

Auch die Behauptung von Nebenwirkungen ist falsch. Zumal stützt sie sich auf doppelt so hoch dosierte zugelassene Arzneimittel, die zudem in retardierter Form, also wirkstoffverzögerter Abgabe in Verkehr gebracht werden. Die auf europäischer Ebene zuständige Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat dagegen klargestellt, dass es bei der Verwendung von 1 mg Melatonin keiner Warnhinweise oder Hinweise auf Nebenwirkungen bedarf.

Es entspricht somit der aktuellen Rechtslage, dass Nahrungsergänzungsmittel mit einer Tagesdosis von 1 mg Melatonin frei verkehrsfähig sind.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren lebensmittelrechtlichen Beirat Dr. Thomas Büttner.“

Dr. Thomas Büttner

Rechtsanwalt

Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.

Manfred Scheffler

Präsident des NEM e.V.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6619449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306