



Bundesverwaltungsgericht hebt Ginkgo-Verbot auf

Laudert, 23.01.2020

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

Nahrungsergänzungsmittel dürfen nicht zu Unrecht als Arzneimittel eingestuft werden, ohne dass deren gesundheitliche Bedenklichkeit belegt ist.

In der Vergangenheit war die Verkehrsfähigkeit von Nahrungsergänzungsmitteln mit Ginkgo biloba-Extrakten hoch umstritten. Abhängig von der Tagesdosierung wurden Produkte als pharmakologisches Funktionsarzneimittel oder als ernährungsphysiologisches Nahrungsergänzungsmittel von den Gerichten qualifiziert. Während jahrelang die Gerichte akzeptierten, dass eine pharmakologische Dosis erst ab 120 mg Ginkgo biloba-Extrakt nachgewiesen ist und sich dies auch nur auf einen bestimmten standardisierten Extrakt bezieht und somit alle anderen Produkte mit geringerer Dosis oder anderen Extrakten keine pharmakologischen Funktionsarzneimittel darstellen, hat es in jüngerer Zeit einige Gerichtsentscheidungen gegeben, die versucht haben, schon eine Tagesdosis ab 80 mg am Tag als pharmakologisch einzustufen.

In diesem Sinne auch das OVG Niedersachsen mit Urteil vom 02.11.2017, 13 LB 31/14.

Da sich jedoch die Entscheidungsgründe dieses Urteils in vielfachem Widerspruch zu den Vorgaben der Rechtsprechung des EuGH und des Bundesverwaltungsgerichts zeigten, hat Rechtsanwalt Dr. Thomas Büttner hiergegen Revision beim Bundesverwaltungsgericht eingelegt. Das Bundesverwaltungsgericht nahm die Revision an, um die Abgrenzung von ernährungsphysiologischen Nahrungsergänzungsmitteln und pharmakologisch wirkenden Funktionsarzneimitteln neu zu definieren und für eine klarere Abgrenzung zu sorgen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat nun das Urteil des OVG Niedersachsen aufgehoben, da das Gericht zu Unrecht nicht geprüft habe, welche Gesundheitsrisiken die Produkte überhaupt aufweisen. Das Bundesverwaltungsgericht hält die Einstufung als Funktionsarzneimittel mit entsprechender Zulassungspflicht dann nicht für gerechtfertigt, wenn für ein solches Präparat an der Grenze zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln keine Gesundheitsrisiken feststellbar sind. Hinnehmbar sind hierbei natürlich solche Gesundheitsrisiken, wie Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, die gemäß Art. 14

NEM Verband mittelständischer
europäischer Hersteller und
Distributoren von Nahrungs-
ergänzungsmitteln & Gesund-
heitsprodukten 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



Abs. 3 der VO 178/2002/EG auch bei Nahrungsergänzungsmitteln im Rahmen eines Beipackzettels erwähnt werden können.

Da das OVG Niedersachsen dies nicht ausreichend bedacht hat, hat das Bundesverwaltungsgericht die Sache nun an das OVG Niedersachsen zurück überwiesen, damit das OVG Niedersachsen nun seine Entscheidung unter der Maßgabe des Bundesverwaltungsgerichts korrigiert.

Obwohl es im konkreten Verfahren um einen Ginkgo biloba-Extrakt ging, können diese Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts auf alle Abgrenzungsfragen zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln übertragen werden. Es stellt somit eine neue Grundsatzthematik dar, dass wer das Vorliegen eines zulassungspflichtigen Arzneimittels behauptet, dann auch entsprechende Gesundheitsrisiken der fraglichen Produkte nachzuweisen hat.

Im Ergebnis ist dies eine sehr erfreuliche Entscheidung, die die Verkehrsfähigkeit von Nahrungsergänzungsmitteln stützt und weitere Argumentationsmöglichkeiten gibt, um die Einstufung als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu vermeiden.

Gerne steht unser lebensmittelrechtlicher Beirat Dr. Thomas Büttner für weitere Fragen zur Verfügung.

Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt
Vorstand und Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.

Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.

