



Nem Verband e. V. Horst-Uhlig-Str. 3, 56291 Laudert

Laudert, 22.11.2022

Beitrag „Dringender Handlungsbedarf bei Botanicals“ vom 25.10.2022

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

auf der Webseite www.pharmazeutische-zeitung.de wird im Beitrag vom 25.10.2022 mit dem Titel „Dringender Handlungsbedarf bei Botanicals“ auf ein Gutachten Bezug genommen, das von dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) in Auftrag gegeben wurde. Des Weiteren wird in diesem Beitrag gefordert, dass die Europäische Kommission die Health Claims Verordnung dringend umsetzen müsse, damit gesundheitsbezogene Werbeaussagen bei Lebensmitteln für Verbraucher „nachprüfbar“ seien.

Leider zeichnet sich der Beitrag durch eine Vielzahl von falschen Tatsachen aus, die insbesondere auch die Sach- und Rechtslage für den Leser missverständlich wiedergeben.

Lesen Sie nachstehend die ausführliche Stellungnahme von Herrn Dr. Büttner an die Pharmazeutische Zeitung:

1.

Bei oberflächlicher Betrachtung erweckt der Beitrag den Eindruck, dass Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel insgesamt mit grob irreführenden Werbeaussagen beworben werden dürften, während dies bei Arzneimitteln ausgeschlossen sei. Es wird fälschlich der Eindruck erweckt, dass die Europäische Kommission die Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln sich selbst überlasse und eine Überprüfung der Berechtigung von Werbeaussagen – anders als bei Arzneimitteln –, nicht erfolge. Dies entspricht schlicht nicht der Rechtslage.

2.

Grundsätzlich teilen wir zunächst die Auffassung, dass es für eine schlechte Praxis des Gesetzgebers spricht, wenn er eine Verordnung in Kraft setzt, aber für die Umsetzung der Inhalte der Verordnung unbestimmt lange Zeit für sich in Anspruch nimmt.

Allerdings ist es nun einmal notwendig, dass der europäische Gesetzgeber mit den europäischen Mitgliedsstaaten eine Einigung darüber erzielt, nach welchen wissenschaftlichen und juristischen Maßstäben Botanicals in Lebensmitteln beurteilt werden sollen. Finden die europäischen Mitgliedsstaaten hier keine Einigung, ist dies zwar unerfreulich, aber nun einmal Alltag des politischen Geschäfts.

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

Es ist aber unzutreffend, dies den Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln anzulasten. Denn in Ihrem Beitrag wird falsch der Eindruck erweckt, dass Arzneimittel einer intensiven Prüfung unterliegen und stets nur mit solchen Wirkbehauptungen beworben werden dürften, die wissenschaftlich geprüft und bestätigt sind, während Nahrungsergänzungsmittel alles tun dürften. Dies ist schlicht falsch.

3.

Zunächst einmal ist festzustellen, dass für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel im Allgemeinen die Health Claims Verordnung aktuell bereits vollumfänglich anwendbar ist. Dies wird auch von den Gerichten ebenso wie von den Behörden tagtäglich praktiziert. Das heißt wenn Vertreter von Nahrungsergänzungsmitteln z. B. Werbeaussagen für Vitamine, Enzyme, Aminosäuren, synthetische Bestandteile verwenden wollen, findet die Health Claims Verordnung ohne Einschränkung Anwendung.

Ferner sieht die Verordnung vor, dass für Claims die angemeldet wurden, aber die noch nicht von der Behörde abschließend beurteilt sind, sogenannte On-hold-Claims, in der Zwischenzeit das nationale Recht gilt gemäß Art. 28 Abs. 5 der VO (EG) 1924/2006. Das nationale Recht sieht jedoch gerade in § 11 LFGB vor, dass nur solche Werbeaussagen verwendet werden dürfen, die wissenschaftlich hinreichend sicher belegt sind.

Die gleiche Diskussion gilt für sogenannte Botanicals. Hier hat sich eine Diskussion ergeben, weshalb Botanicals in Lebensmitteln strenger beurteilt werden sollten als pflanzliche Arzneimittel. Denn es wurde erkannt, dass die strengen Anforderungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bei Lebensmitteln zu einer nicht nachvollziehbaren Schlechterbehandlung gegenüber den pflanzlichen Arzneimitteln führen können.

Gerade im Bereich der Phytoarzneimittel zeichnen sich viele Präparate dadurch aus, dass es sich nur um sogenannte bloße „Traditionsarzneimittel“ handelt.

Ein solches Traditionsarzneimittel gemäß § 39 b Abs. 1 Ziff. 4 AMG verlangt lediglich bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendungen und Erfahrungen plausibel sind.

Einen objektiven Nachweis der tatsächlichen therapeutischen Effektivität gibt es somit bei solchen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gerade nicht.

Es ist somit irreführend für den Leser, wenn Sie den falschen Eindruck erwecken, dass Arzneimittel immer eine belegte klinische Wirksamkeit besitzen, obwohl dies für pflanzliche Traditionsarzneimittel gerade nicht der Fall ist, sondern lediglich auf eine „Tradition“ verwiesen wird. Vor diesem Hintergrund gibt es zahlreiche pflanzliche Traditionsarzneimittel im Markt, die über keine ausreichende wissenschaftliche Nachweisbarkeit einer klinischen Wirksamkeit verfügen.

Auch hier wird somit dem Verbraucher eine falsche Sicherheit in Bezug auf Arzneimittel gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln vorgespiegelt, die der Verbraucher bei der Einnahme des Arzneimittels gerade nicht haben kann.

Wenn Sie somit eine angeblich massive Irreführung der Verbraucher durch Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte beanstanden im Gegensatz zu angeblich belegter klinischer Wirksamkeit von Arzneimitteln, stellt dies bereits ein völlig verzerrtes Bild der Sach- und Rechtslage dar.

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

Denn zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel verfügen tatsächlich über aus-reichende wissenschaftliche Nachweise in Form von Placebo kontrollierten klinischen Studien oder aber über zugelassene Health Claims, die die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Rahmen der Prüfung der Health Claims Verordnung umfangreich geprüft und bestätigt hat.

Vor diesem Hintergrund verfügen zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel sogar über deutlich bessere Wirksamkeitsnachweise als pflanzliche Traditionsarzneimittel.

4.

Die von dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) vertretene Auffassung, die eine Schlechterbehandlung der Arzneimittel gegenüber Lebensmitteln behauptet, ist somit schlicht falsch.

Im Gegenteil überlegt der europäische Gesetzgeber aktuell umgekehrt, wie eine Schlechter-behandlung der pflanzlichen Lebensmittel gegenüber den pflanzlichen Arzneimitteln vermieden werden kann.

Dies entspricht auch der aktuellen Rechtsprechung.

Hierzu verweisen wir darauf, dass die Europäische Kommission und die EFSA die Bewertung von so genannten Botanicals zurückgestellt haben. So heißt es in Erwägungsgrund 10 der Verordnung 432/2012/EG:

„Aus den zur Bewertung vorliegenden Angaben hat die Kommission eine Reihe von Angaben ermittelt, die sich auf die Wirkung pflanzlicher Stoffe beziehen und die gemeinhin als Botanicals bezeichnet werden; diese müssen von der Behörde erst noch wissenschaftlich bewertet werden. Bestimmte andere gesundheitsbezogene Angaben müssen ferner erneut bewertet werden, bevor die Kommission über ihre Aufnahme in die Liste zulässiger Angaben befinden kann, bzw. über andere bereits bewertet Angaben kann die Kommission aus anderen gerechtfertigten Gründen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend befinden.“.

Ergänzend verweisen wir auf ein aktuelles Diskussionspapier der Europäischen Kommission, in dem es heißt:

„The traditional use is a very important source of evidence for botanicals. Because of the concentration given by EFSA to the evidence related to traditional use, no claim on botanicals based on this kind of evidence alone has obtained a positive assessment so far. On the contrary, as explained in section I 1, evidence of traditional use is given a different consideration in the case of THMPS ... In the context of this re-flection, the Commission identified two possible scenarios that could be pursued in the future to deal with the issue described in this paper. ... Option 1 – ask EFSA to assume its assessment of health claims on botanicals with no changes to the approach (status quo) ... Option 2 – recognize the peculiarity of the botanicals case and address it through a review of the legislation.“.

This option would start from the consideration that a different treatment of botanicals under the foods and medicines legal frame works with regard to the consideration given to the evidence based on the nutritional use is not justified from risk manager’s point of view. It would recognize the specificity of the botanicals case with respect to other categories of substances used in foods and would explore the opportunities of changes to the existing legal framework applying to health claims made on botanicals used in foods in order to give recognition to evidence based on traditional use as sufficient to substantiating health claims.“.

Wir zitieren aus einem Schriftsatz der Europäischen Kommission vom 13.10.2014 an den Europäischen Gerichtshof, Az. T-334/12 wie folgt:

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

„Soweit die Kläger daher ggf. in Verordnung 432/2012 nicht aufgenommene gesundheitsbezogene Angaben zu „Botanicals“ ins Feld führen, kann Verordnung 432/2012 sie ebenfalls nicht unmittelbar betreffen. Denn über „Botanicals“ trifft Verordnung 432/2012 weder eine positive noch eine negative Aussage. Damit greift auch Artikel 10 der Verordnung 1924/2006 insoweit nicht, denn Verordnung 432/2012 ist für Botanicals offensichtlich nicht „die Liste“ im Sinne der vorgenannten Vorschrift – vielmehr gilt diesbezüglich unverändert die Verwendungsmöglichkeit nach der Übergangsvorschrift in Artikel 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006 weiter, wie auch die Erwägungsgründe 10 und 11 der Verordnung 432/2012 bestätigen unter Verweis auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 10.03.1992, C-174/87.“

Dies entspricht auch dem Urteil des OLG Bamberg vom 29.06.2016, Az. 3 U 32/16, aus dem wir wie folgt zitieren:

„Zwar trifft es zu, dass die EU-Kommission bislang Aussagen über pflanzliche Stoffe (sog. „Botanicals“) bislang noch nicht bewertet hat. Hinsichtlich solcher Produkte hat die European Food Safety Authority (EFSA) die Überprüfung zurückgestellt mit der Folge, dass insoweit die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste oder auch nur ein entsprechender Antrag nicht Voraussetzung für die Zulässigkeit entsprechender gesundheitsbezogener Angaben ist.“

Dies entspricht auch der einschlägigen Rechtsprechung des OLG Celle. Wir zitieren aus dem Urteil des OLG Celle vom 22.10.2015, Az. 13 U 123/14 wie folgt:

„Betreffend diese Botanicals kommt weiterhin die Übergangsvorschrift des Art. 28 Abs. 5 HCVO zur Anwendung, so dass insoweit die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste oder auch nur ein entsprechender Antrag nicht Voraussetzung für die Zulässigkeit entsprechender Aussagen ist (vgl. auch Hahn/Hagenmeyer a. a. O., 20 f.; Teufer a. a. O., 478).“

Hierzu zitieren wir aus der Rechtsprechung des OLG Karlsruhe in dem Urteil vom 27.02.2019, Az. 6 U 87/18:

„Gerade für die pflanzlichen Substanzen sind aber die vom Bundesgerichtshof angeführten Auslegungsargumente, dass Art. 10 Abs. 3 HCVO derzeit (noch) nicht voll-zogen werden kann, weiterhin zutreffend. Sie haben durch die Entscheidung der Kommission, die Bearbeitung der Eintragung von spezifischen Angaben für „Botanicals“ auszusetzen, nicht an Überzeugungskraft eingebüßt, sondern sogar deutlich gewonnen. Denn niemand bezweifelt, dass der Bundesgerichtshof zur Gesetzgebungsgeschichte zutreffend feststellt, dass nach Art. 11 Nr. 1 Buchst. a des ursprünglichen Entwurfs der Verordnung zunächst alle Angaben, die auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels in Bezug auf allgemeine Gesundheit und Wohlbefinden verweisen, generell nicht zulässig sein sollten. Da dieses Verbot aber vom Ordnungsgeber als zu weitgehend empfunden wurde, hat es nur in einer eingeschränkten Form Eingang in Art. 10 Abs. 3 HCVO gefunden. Dieses (eingeschränkte) Verbot setzt voraus, dass diese Listen (jedenfalls für solche pflanzlichen Stoffe) erstellt sind. Solange dies noch nicht geschehen ist, ist die Verwendung entsprechender Verweise durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für „Botanicals“ nicht reglementiert. Denn anderenfalls enthielte die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 insoweit entgegen dem Willen des Ordnungsgebers, wie er in den Übergangsregelungen ihres Art. 28 eindeutig zum Ausdruck gekommen ist, zu-nächst eine strengere Regelung als später (BGH, a.a.O. – Vitalpilze, Rn. 15).

Wollte man gerade für pflanzliche Substanzen anders entscheiden, würde die bewusste Entscheidung des Ordnungsgebers, also des Europäischen Parlaments und des Rates, ausdrücklich kein generelles Verbot unspezifischer Gesundheitsangaben anzuordnen, sondern diese lediglich an die Beifügung gelisteter spezifischer Angaben zu koppeln, durch die bloße Entschließung der Kommission zur Untätigkeit bei der Erstellung der Listen für eine ganze Stoffklasse und die ausschließliche Orientierung am Wortlaut in ihr Gegenteil verkehrt. Denn dann wäre durch die bloße Nichterstellung der Listen und die Nichtbehandlung von Eintragungsanträgen in Bezug auf pflanzliche Stoffe der Rechtszustand erreicht, den der Ordnungsgeber gerade ausdrücklich nicht zum Gesetz machen wollte.

Deshalb ist es entgegen der Ansicht der Berufung auch ohne Bedeutung, ob für die Inhaltsstoffe des hier interessierenden Tees bereits von der Beklagten ein Antrag auf Eintragung spezifischer Angaben gestellt worden ist. Ein solcher Antrag in absehbarer Zukunft wäre ohne jede Aussicht auf Erfolg, weil die Behandlung von gesundheitsbezogenen Angaben über „Botanicals“ von den dafür zuständigen Autoritäten „On Hold“ gesetzt worden sind.“

Vor diesem Hintergrund ist es völlig verfälschend, wenn in Ihrem Beitrag der Eindruck erweckt wird, dass es zu einer Benachteiligung der Hersteller pflanzlicher Arzneimittel kommt. Denn das Gegenteil ist der Fall. Die Anbieter pflanzlicher Arzneimittel, die lediglich auf Traditionen basieren, müssen überhaupt keine wissenschaftlichen Nachweise in Form von Placebo-kontrollierten Doppelblindstudien vorlegen.

Der europäische Gesetzgeber und die Mitgliedsstaaten haben erkannt, dass vor diesem Hintergrund die Lebensmittelindustrie vor einer Benachteiligung gegenüber den Vertreibern pflanzlicher Arzneimittel geschützt werden müssen.

Unabhängig davon ist festzustellen, dass die Übergangsregelung der Health Claims Verordnung nicht im rechtsfreien Raum endet, sondern vielmehr das nationale Recht anwendbar ist, wonach jeder Verwender von gesundheitsbezogenen Angaben verpflichtet ist, diese wissenschaftlich valide nachzuweisen. Die Gerichte prüfen, ob dieser Nachweis erbracht ist oder nicht.

Auch hier müssen somit die Vertreter von Lebensmitteln schärfere Wirksamkeitsnachweise erbringen als die Vertreter von pflanzlichen Arzneimitteln, die lediglich eine Tradition nachweisen und keine Wirksamkeitsbelege.

5.

Unabhängig davon ist festzustellen, dass auch nicht ersichtlich ist, weshalb hier die Lebensmittelindustrie sich einen Vorteil gegenüber den Unternehmen verschaffen sollte, die den Stoff als Arzneimittel auf den Markt bringen. Denn Lebensmittel und Arzneimittel schließen sich gegenseitig aus und unterliegen völlig anderen Rechtsgrundlagen.

Arzneimittel sind für die Behandlung und Linderung von Krankheiten bestimmt gemäß § 2 AMG. Sie richten sich somit an kranke Patienten. Lebensmittel sind dagegen für gesunde Verbraucher bestimmt und die Health Claims Verordnung reguliert die Verwendung von gesundheitsbezogenen Werbeaussagen gesunder Verbraucher und nicht die Heilung oder Behandlung von kranken Patienten. Lebensmittel dürfen gemäß Art. 7 Abs. 3 der VO (EU) 1169/2011 nicht einmal krankheitsbezogen beworben werden, also nicht den Eindruck erwecken, dass sie Krankheiten lindern, behandeln oder vorbeugen. Auch dies schließt eine entsprechende Verwechslung zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln zwingend aus.

Nahrungsergänzungsmittel dürfen keine Präsentationsarzneimittel sein. Präsentationsarzneimittel sind gemäß § 2 Abs. 1 Ziff. 1 AMG alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Liegen diese Voraussetzungen vor, kann ein Produkt als Präsentationsarzneimittel eingestuft und verboten werden.

Allerdings hat das Bundesverwaltungsgericht bereits in einem von dem Unterzeichner erstrittenen Urteil „OPC“ klargestellt, dass ein aufmerksamer, verständiger Durchschnittsverbraucher bei einem Nahrungsergänzungsmittel mit der Produktbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ in der Regel nicht davon ausgehen wird, dass es sich um ein Arzneimittel handelt. Hierzu verweise ich schlicht auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem von mir erstrittenen OPC-Urteil vom 25.07.2007 (Az. BVerwG 3 C 21.06) und zitiere hieraus wie folgt:

„Fehl geht auch die Auffassung der Beklagten, jedenfalls sei das strittige Produkt als Präsentationsarzneimittel zu betrachten. Sie meint, nach seiner Bezeichnung sei es ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten. Dazu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass das streitige Produkt ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden soll. Der Bundesgerichtshof hat mehrfach betont, ein verständiger Durchschnittsverbraucher werde im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe (Urteile vom 10. Februar 2000 – I ZR 97/98 – ZLR 2000, 375 = LRE 38, 157 und vom 11. Juli 2002 – I ZR 273/99 – ZLR 2002, 660 = LRE 44, 253). Dem ist zuzustimmen.“

Darüber hinaus ist zu beachten, dass Nahrungsergänzungsmittel zwingend eine „Verzehrempfehlung“ aufweisen müssen sowie die Pflichtangabe, dass „Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung darstellen und die empfohlene Tagesdosis nicht überschritten wird. Darüber hinaus weisen Nahrungsergänzungsmittel regelmäßig einen Hinweis darauf auf, dass die enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe eine Referenzmenge nach der Lebensmittelinformationsverordnung aufweisen.

Die üblichen Pflichtangaben für Arzneimittel weisen die Präparate dagegen nicht auf. Vor diesem Hintergrund sichert schon die gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnung, dass in aller Regel ein Verbraucher ein Nahrungsergänzungsmittel klar und deutlich als solches erkennt.

Wir würden es daher begrüßen, wenn im Sinne einer objektiven, sachlichen Berichterstattung eine Gegendarstellung des NEM e.V. zu diesem Beitrag bei Ihnen veröffentlicht werden könnte.

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Thomas Büttner gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



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



Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.