



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

Laudert, 24.03.2023

## **TV-Beitrag „Betrifft“ – „Vitamin D Pillen - Segen oder Abzocke?“ vom 15.02.2023**

Liebe Mitglieder,  
sehr geehrte Damen und Herren,

in den letzten Wochen wird der NEM – Markt, insbesondere zu Vitamin D3, immer wieder ins schlechte Licht gerückt. So auch am 15.02.2023 auf SWR3 in der Sendung „Betrifft“, mit dem Titel „Vitamin Pillen Segen oder Abzocke?“. In dieser Sendung wurde die zusätzliche Einnahme und Wirkung von Vitamin D in Frage gestellt.

Lesen Sie nachstehend die ausführliche Stellungnahme von Herrn Dr. Büttner an den Südwestrundfunk - Anstalt des öffentlichen Rechts:

Leider mussten wir feststellen, dass dieser Beitrag unserer Ansicht nach die Sach- und Rechtslage völlig falsch wiedergibt. So wird fehlerhaft der Eindruck erweckt, dass es für Nahrungsergänzungsmittel einen rechtsfreien Raum gebe, in dem die Hersteller und Vertrieber Produkte vertreiben dürften, ohne rechtliche Vorgaben. Ferner wird der Eindruck erweckt, dass Vitamin D-Pillen bis auf wenige Ausnahmen ohne Nutzen für die Verbraucher seien, aber gleichzeitig gesundheitsschädlich seien.

1

In diesem Zusammenhang werden an zahlreichen Stellen des Beitrags schlicht Äpfel mit Birnen verglichen. Denn Sie werfen im Einzelfall für einen kurzen Zeitraum einzunehmende hohe Dosierungen in einen Topf mit in dem Beitrag gezeigten Vitamin D-Präparaten, die sich im Rahmen der Dosierung völlig im üblichen Rahmen halten und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft schlicht gesundheitlich völlig unbedenklich sind, auch wenn sie die rechtlich unverbindlichen Empfehlungen des BfR oder der DGE überschreiten.

Wir halten es jedoch für eine völlig unangebrachte Vermischung von in Einzelfällen empfohlenen Höchstdosierungen auf dem breiten Markt der in Deutschland angebotenen Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D zurückzuschließen.

2.

Zunächst einmal ist festzustellen, dass wir uns grundsätzlich darüber einig sind, dass bei einer ausgewogenen abwechslungsreichen Ernährung für gesunde Verbraucher in der Regel eine ausreichende Nährstoffversorgung sichergestellt ist. Allerdings entspricht dies schlicht nicht der tatsächlichen Realität. Die Mehrzahl der Verbraucher ernährt sich leider nicht ausgewogen, abwechslungsreich und gesund.

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

Deren Nahrungsaufnahme ist vielmehr durch hektisches Kantinenessen, Fast Food und unregelmäßige, ungesunde Mahlzeiten geprägt. Das Idealbild des Verbrauchers, der 3–5-mal am Tag Obst und Gemüse zu sich nimmt und keine schädlichen Lebensmittel verzehrt, ist eine schlichte Utopie.

Der Gesetzgeber gibt deshalb auch für Nahrungsergänzungsmittel die Pflichtangabe vor, dass Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung darstellen sollen. Dies ändert aber nichts an der Realität, dass die Verbraucher sich ebenso ernähren, wie sie sich ernähren. Ist dies eben gerade keine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung oder besteht ein erhöhter physiologischer Bedarf aufgrund besonderer individueller Lebensumstände des Verbrauchers, geht aber der Gesetzgeber zwingend davon aus, dass ein Bedarf für eine Ergänzung der Ernährung durch Nahrungsergänzungsmittel besteht.

Gerade in Bezug auf Vitamin D ist auch nach dem Stand der Wissenschaft anerkannt, dass es hier einen erhöhten Bedarf gibt. So führt auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aus

„Die für die Bundesrepublik Deutschland vorliegenden Daten über den Versorgungs-status an Vitamin D weisen darauf hin, dass das Risiko eines klinischen Mangels oder Speicherentleerung für bestimmte Altersgruppen, vor allem Schwangere, Still-lende, Säuglinge und Kleinkindern sowie ältere Menschen besteht, insbesondere wenn Sie nur selten dem Sonnenlicht ausgesetzt sind. Eine weitere Risikogruppe sind farbige Migranten ... Die Inzidenz der Vitamin-D-Mangelrachitis wird in Deutsch-land bei Kindern auf mindestens 400 Fälle pro Jahr geschätzt“.

Bereits der Gesetzgeber hat in Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 2002/46/EG festgestellt:

„Eine geeignete, abwechslungsreiche Ernährung sollte in der Regel alle für eine normale Entwicklung und die Erhaltung einer guten Gesundheit erforderlichen Nährstoffe in den Mengen bieten, die auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden und empfohlen werden. Aus Untersuchungen geht jedoch hervor, dass dieser Idealfall in der Gemeinschaft nicht auf alle Nährstoffe und alle Bevölkerungsgruppen zutrifft.“

In diesem Zusammenhang ist ebenfalls festzustellen, dass die auf europäischer Ebene zuständige Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gerade erst vor kurzem den Nutzen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln ausführlich über-prüft hat. Basierend auf den wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA hat der europäische Gesetzgeber mit der VO 432/2012/EG eine Vielzahl von wissenschaftlich nachgewiesenen positiven Gesundheitswirkungen von Vitaminen und Mineralstoffen bestätigt und ausdrücklich erlaubt

Vitamin D: normaler Calciumspiegel, Knochen, Muskelfunktionen, Zähne, Immunsystem, Zellteilung.

Ein Vitamin D-Mangel kommt allgemein anerkannt in Betracht aufgrund ungenügender alimentärer Vitamin D3-Zufuhr, wie z. B. bei Vegetariern, einer ungenügenden UV-B-Exposition (Wintermonate, Menschen, die längere Zeit bettlägerig sind oder sich wenig im Freien aufhalten bzw. einen Mangel an Sonnenlicht haben oder exzessiv Sonnenschutzmittel verwenden), Malabsorption und Maldigestion, z. B. durch chronische Darmerkrankungen, Intermediäre Hydroxylierungsdefekte. Die Inzidenz der Vitamin-D-Mangel-Rachitis wird in Deutschland bei Kindern auf mindestens 400 Fälle pro Jahr geschätzt. Erst recht gilt dies bei farbigen Immigrantenkinder aus Entwicklungsländern auf, die keine Vitamin-D-Prophylaxe erhalten haben. Als besonders gefährdet gelten auch Kinder, die von ihren Eltern makrobiotisch ernährt werden.

Ebenfalls ist auffällig ein Zusammenhang zwischen Vitamin D-Mangel und Osteoporose. Frauen, die täglich mindestens 12,5 µg Vitamin D aufnahmen, hatten ein um 37% geringeres Risiko einer Hüftfraktur als Frauen, die täglich weniger als 3,5 µg Vitamin D aufnahmen (Feskanich et al., 2003). Bei älteren Menschen werden während der Wintermonate häufig erniedrigte Vitamin D-Hormonspiegel gemessen. Ein Vitamin D-Mangel führt auch zu einer verringerten Muskelkraft und einer beeinträchtigten Steuerung der Muskeltätigkeit. Dadurch kann es dann zu einer erhöhten Sturzneigung älterer Menschen mit Gefahr von Oberschenkelhalsbrüchen kommen (Allain und Dhesi, 2003; Bischoff-Ferrari et al., 2003).

Zur Erzielung einer ausreichenden Calciumhomöostase und Erhaltung normaler Parat Hormonspiegel sind zur Verbesserung der Vitamin-D-Versorgung älterer Menschen insbesondere in den Wintermonaten höhere Vitamin-D-Zufuhren über Supplemente oder angereicherte Lebensmittel erforderlich (Chapuy et al., 2002; McKenna und Freaney, 1998; Meier et al., 2004; Nieves, 2003; Sahota, 2000; Simon et al., 2002; Trivedi et al., 2003).

Vor diesem Hintergrund erachten wir es für sinnvoll, die Bevölkerung über die Notwendigkeit entsprechender Zufuhren von Vitamin D-Supplementen zu informieren und nicht den falschen Eindruck zu erwecken, dass Vitamin D in Nahrungsergänzungsmitteln unnötig und gefährlich sei, wie dies der Beitrag suggeriert.

3.

In Ihrem Beitrag behaupten Sie, dass es anders, als bei Arzneimitteln, für Nahrungsergänzungsmittel keine Zulassung gibt, sondern nur ein Anzeigeverfahren nach § 5 NemV. Das ist sachlich zutreffend.

Dies basiert auf der Grundlage, dass der Gesetzgeber davon ausgeht, dass per Legaldefinition Arzneimittel eine pharmakologische, also eine den Stoffwechsel besonders erheblich beeinflussende Wirkung haben, während Lebensmittel und damit auch Nahrungsergänzungsmittel keine pharmakologische Wirkung haben, sondern nur ernährungsphysiologisch wirken und deshalb gerade nicht erheblich in den Stoffwechsel des Menschen eingreifen. Aufgrund dieser Differenzierung zwischen einer pharmakologischen Arzneimittelwirkung und einer ernährungsphysiologischen Lebensmittelwirkung hat der Gesetzgeber europaweit klargestellt, dass Nahrungsergänzungsmittel über keine Zulassung verfügen müssen, da von einem geringen Gefährdungspotential auszugehen ist.

Wenn Sie jedoch weiter behaupten, dass es keine Regeln für die zulässigen Dosierungen von Nahrungsergänzungsmitteln gibt, ist dies schlicht falsch.

Es ist vielmehr klar gesetzlich geregelt, was zulässig ist und was nicht. Auch dies wird in Ihrem Beitrag falsch dargestellt.

Zunächst ist festzustellen, dass in Deutschland nicht jedermann ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringen darf. Vielmehr muss zuvor eine Gewerbeanmeldung erfolgen. Darüber hinaus muss jeder gemäß § 5 Abs. 1 NemV gegenüber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anzeigen, dass er ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringt. Alle zukünftigen Änderungen dieses Nahrungsergänzungsmittels müssen ebenfalls dem BVL angezeigt werden. Das BVL übermittelt diese Informationen an die zuständigen Überwachungsbehörden vor Ort, die für die weitere Kontrolle und Überwachung dieses Lebensmittelunternehmers und seiner Produkte verantwortlich sind.

Gemäß Art. 14 Abs. 1 der VO 178/2002/EG dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in den Verkehr gebracht werden.



Gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 1 LFGB wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer entgegen dieser Vorschrift ein gesundheitsschädliches Lebensmittel in den Verkehr bringt. Selbst der Versuch ist strafbar gemäß § 58 Abs. 4 LFGB.

Auch wer diese Handlung nur fahrlässig begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft gemäß § 58 Abs. 6 LFGB.

Vor diesem Hintergrund gibt der Beitrag ein völlig falsches Bild darüber, dass ein Lebensmittelunternehmer unbehelligt ein gesundheitlich bedenkliches Lebensmittel in Verkehr bringen könnte.

Gemäß Art. 14 würde sich derjenige Unternehmer nicht nur strafbar machen, gemäß Art. 19 Abs. 1 u. 2 der VO 178/2002/EG müsste darüber hinaus ein Lebensmittelunternehmer auch ein solches Produkt unverzüglich vom Markt nehmen und zurückrufen, wenn es den Verbraucher bereits erreicht hätte. Hiermit wären auch erhebliche finanzielle Kosten für den betroffenen Unternehmer verknüpft. Er müsste somit nicht nur die bestehende Ware vernichten, sondern auch bereits verkaufte Ware wieder aus dem Markt zurückrufen und den betroffenen Verbrauchern die Kosten ersetzen.

Dies gilt zudem nicht nur für gesundheitlich bedenkliche Lebensmittel.

Gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB und Art. 7 Abs. 1, 4 der Lebensmittelinformationsverordnung 1169/2011/EG ist es darüber hinaus unzulässig, Lebensmittel mit irreführenden Werbeaussagen zu bewerben, z. B. Lebensmitteln Wirkungen oder Eigenschaften zuzuschreiben, die es nicht besitzt.

Darüber hinaus dürfen gesundheitsbezogene Angaben für Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Health Claims Verordnung 1924/2006/EG nur getätigt werden, wenn sie zuvor von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit geprüft und vom europäischen Gesetzgeber zugelassen wurden. Wenn somit hier ein Lebensmittel mit schlankmachenden Werbeaussagen beworben würde, entspricht auch dies nicht der Rechtslage.

Auch vorsätzliche Verstöße gegen die VO 1924/2006/EG werden gemäß § 59 Abs. 2 Nr. 3 als Straftat beurteilt, die mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft werden.

Ein entsprechendes Produkt würde somit von keinem seriös agierenden Lebensmittelunternehmer in den Verkehr gebracht und beworben.

Dies bedeutet zwar, dass Nahrungsergänzungsmittel zunächst ohne vorherige Zulassung und Genehmigung in den Verkehr gebracht werden können. Jeder Lebensmittelunternehmer hat sich aber an die einschlägigen Gesetze zu halten und wird dann im Markt durch Überwachungsbehörden, Wettbewerber und Abmahnverbände einer ständigen Kontrolle unterzogen. Angesichts der erheblichen Strafvorschriften und auch finanziellen Risiken wird somit kein seriöser Lebensmittelunternehmer bewusst ein wirkungsloses oder sogar gefährliches Produkt in den Verkehr bringen.

Der Gesetzgeber hat auch klare Regelungen getroffen, welche Höchstmengen an Vitaminen, Mineralstoffen oder auch sonstigen Stoffen, wie auch pflanzlichen Wirkstoffen eingesetzt werden dürfen. Wie sich aus Art. 14 der VO 178/2002/EG ergibt, dürfen in keinem Fall gesundheitlich bedenkliche Dosierungen eingesetzt werden. Darüber hinaus ergibt sich aus § 2 Abs. 1 AMG, dass keine pharmakologischen Wirkstoffe eingesetzt werden dürfen, die eine Zulassungspflicht als Arzneimittel begründen würden.

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

Im Ergebnis dürfen somit nur ernährungsphysiologisch wirksame, nicht pharmakologisch wirkende, sichere Zutaten eingesetzt werden. Die Rechtslage ist hier klar und eindeutig und wird zudem von der einschlägigen Rechtsprechung ausgeführt.

Wenn Sie somit behaupten, dass es keine Regelung gibt, welche Zutaten eingesetzt werden dürfen und in welcher Dosis, ist das schlicht falsch.

4.

Soweit Sie in diesem Zusammenhang immer wieder von Empfehlungen des BfR oder der DGE sprechen, ist festzustellen, dass es sich hierbei um eine rechtlich unverbindliche Empfehlung handelt.

Wir zitieren aus dem entsprechenden Vorwort der Publikation des BfR von Prof. Dr. Hensel, Präsident des BfR, wie folgt:

„Die Dokumentation soll als Diskussionsgrundlage und als Entscheidungshilfe bei der Festlegung von Nährstoff-Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel durch das Risiko-Management in Deutschland und die Europäische Gemeinschaft dienen. Je nach angestrebtem Schutzniveau gibt es verschiedene Möglichkeiten der Regelung, die in der zweibändigen Dokumentation unter Erwähnung ihrer Vor- und Nachteile dargelegt werden. Die politische Entscheidung für eine der aufgezeigten Möglichkeiten soll dadurch nicht vorweggenommen werden. Sie fällt auf gemeinschaftlicher europäischer Ebene.“

Das BfR geht somit selbst davon aus, dass es sich um eine bloße Diskussionsgrundlage handelt und keine verbindliche Höchstmenge.

Auch die 100% Referenzmengen der VO 1169/2011/EG stellen keine maximalen Höchstdosierungen dar. Sie beschreiben nur, was normal gesunden Durchschnittsverbrauchern als tägliche Zufuhr für ernährungsphysiologisch sinnvoll erachtet wird. Dies deckt aber nicht den Einzelfall ab, wonach ein Verbraucher auf Grund seiner individuellen Konstitution, seinen besonderen Lebensumständen, bedingt durch Ernährung, Krankheit, Sport, genetischen Faktoren einen erhöhten Einzelfallbedarf aufweisen kann.

Vor diesem Hintergrund hat die auf europäischer Ebene zuständige EFSA sogenannte upper safe limits ermittelt und publiziert. Dies sind die sicheren Aufnahmemengen für Vitamine und Mineralstoffe aus allen Lebensmittelquellen. Diese upper safe levels liegen deutlich höher, als die Referenzmengen der VO 1169/2011/EG. Wir ein solcher upper safe level eingehalten, handelt es sich um ein sicheres Lebensmittel, auch wenn die Referenzmengen der VO 1169/2011/EG um ein Vielfaches überschritten werden.

Denn nach aktueller Rechtslage ist es gemäß Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 der VO (EG) 178/2002 in der gesamten Europäischen Union unzulässig, unsichere Lebensmittel in den Verkehr zu bringen. Das heißt, jeder Lebensmittelunternehmer ist dafür verantwortlich, sichere Lebensmittel in den Verkehr zu bringen. Die Überwachungsbehörden, Wettbewerber, Abmahnverbände und Gerichte haben vor diesem Hintergrund jederzeit aufgrund der aktuell gültigen Rechtslage die Möglichkeit, unsichere Lebensmittel zu verbieten und mit Sofortvollzug unmittelbar aus dem Markt zu nehmen. Dies wird auch bei Nachweis eines unsicheren Lebensmittels alltäglich praktiziert.

Hierbei wendet die Rechtsprechung klare Maßstäbe an, wann von einem gesundheitsschädlichen Lebensmittel auszugehen ist. Nach der einschlägigen Rechtsprechung haben die Behörden die Beweislast für die Schädlichkeit eines Stoffes.

In der Rechtsprechung ist geklärt, dass eine Maßnahme nach Art. 14 nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung eines Risi-kos begründet werden kann, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierten bloßen Vermutungen gestützt ist (EuGH, 11.11.2002, T-70/99; EFSA, ZLR 2001, 697 Rn. 36-38).

Auch die Ungewissheit bezüglich einer Gefahr rechtfertigt nicht die Anwendung des Vorsorgeprinzips gemäß Art. 7 Basis-VO 178/2012.

Auch in der Publikation der DGE zu den Referenzmengen für die Nährstoffzufuhr heißt es ausdrücklich:

„Die vorliegenden Referenzwerte beziehen sich nicht auf die Versorgung von Kranken und Rekonvaleszenten. Sie sind auch, mit Ausnahme von Jod, nicht ausreichend, um bei Personen mit einem Nährstoffmangel entleerte Speicher wieder aufzufüllen. Sie gelten ebenso nicht für Personen mit Verdauungs- und Stoffwechselstörungen, sowie für durch Genussgifte (z. B. erhöhter Alkoholkonsum) oder eine regelmäßige Medikamenteneinnahme belastete Personen. Dieser Personenkreis bedarf der individuellen medizinischen Beratung und Betreuung. Das betrifft auch die Verhütung von Spätfolgen und Spätschäden nach der Manifestation und Progression von Erkrankungen.

Energie- und Nährstoffbedarf sind von Mensch zu Mensch und von Tag zu Tag verschieden und hängen von vielerlei endogenen und exogenen Einflüssen ab.“

Dies spricht klar und deutlich ernährungsmedizinisch gegen eine generelle unflexible Festlegung einer Höchstmenge für Vitamine und Mineralstoffe unabhängig von den individuellen Bedürfnissen der Verbraucher.

Der Grund für die im Markt üblichen Abweichungen von den Höchstmengenempfehlungen des BfR ist, dass nach der aktuellen Rechtslage es zulässig ist, deutlich höhere Dosierungen in Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden. Der Bedarf an deutlich höheren Dosierungen entspricht dem Wunsch zahlreicher Verbraucher, aber auch entsprechenden Empfehlungen einzelner Therapeuten und Publikationen in der medizinischen Literatur.

Die Lebensmittelunternehmen in Deutschland halten sich somit schlicht an die gültige Rechtslage und die einschlägige lebensmittelrechtliche Rechtsprechung.

Es gibt viele „Ernährungsempfehlungen“, so empfiehlt z. B. die WHO auch, auf den Konsum von rotem Fleisch zu verzichten oder zucker- oder fetthaltige Lebensmittel zu reduzieren. Dennoch werden diese Produkte von der Lebensmittelindustrie verkauft. Auch dies dürfte bestimmten „Empfehlungen“ nicht entsprechen, dennoch muss sich selbstverständlich kein Lebensmittelunternehmer dafür rechtfertigen, dass er diese Produkte verkauft. Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, weshalb Nahrungsergänzungsmittelvertreiber, die sich an die geltende Rechtslage und die einschlägige Rechtsprechung halten, dafür rechtfertigen müssen.

5.

Ferner suggerieren Sie in Ihrem Bericht, dass Vitamin D-haltige Nahrungsergänzungsmittel schädlich für die Gesundheit sein können. Auch hier erfolgt jedoch keine ausreichende Differenzierung nach der Dosis der einzunehmenden Präparate.

Sie erwecken den Eindruck, dass jede Überschreitung der Empfehlung des BfR ein unsicheres Lebensmittel darstellt. Der Gesetzgeber hat jedoch in Art. 14 der VO (EG) 178/2002 klar definiert, wann ein unsicheres Lebensmittel vorliegt. Das Lebensmittel muss nachgewiesenermaßen entweder gesundheitsschädlich sein oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet.

Die Überschreitung der juristisch unverbindlichen Empfehlungen des BfR begründet jedoch nicht die Schädlichkeit eines Lebensmittels.

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

Dies ist in der aktuellen, von dem Unterzeichner erstrittenen Rechtsprechung klar und deutlich bestätigt. Hierzu zitieren wir aus dem aktuellen, von dem Unterzeichner erstrittenen Beschluss des Bayerischen Verwaltungsgerichtshof, Az. 20 Cs 21.688 vom 10.02.2021 wie folgt:

„Es bestehen jedoch erhebliche Zweifel am Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-VO. Der Antragsgegner hat im Rahmen der von ihm zu treffenden Prognoseentscheidung nicht nachvollziehbar dargelegt, insbesondere nicht anhand der Kriterien des Entscheidungskatalogs des Art. 14 Abs. 4 Basis-VO, warum er das streitgegenständliche Produkt als gesundheitsschädlich im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-VO einstuft. Das zur Begründung allein herangezogene Gutachten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 21.01.2021 trägt diese Einstufung nicht. (...) Gleichzeitig geht das Gutachten von einer Unterschreitung der niedrigsten Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung (Lowest Observed Adverse Effect Level – LOAEL) aus. Dies ist die niedrigste Dosis eines Stoffes, bei der in einer exponierten Population nachteilige Wirkungen beobachtet wurden (...)

Da der festgestellte THC-Gehalt abhängig von der Verzehrmenge laut angegebener Empfehlung die Grenze zur Toxizität (LOAEL) „nur“ um das 4,8 bzw. 2,4-fache unterschreite, könne nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass bei akutem Verzehr der vorliegenden Probe in Form einer Einzeldosis oder in Form der Tagesdosis gesundheitsschädliche Wirkungen hervorgerufen werden können. Insgesamt sei somit davon auszugehen, dass die vorliegende Probe „CBD-Hanföl für Kamele“ unter den normalen Bedingungen ihrer Verwendung durch den Verbraucher beim akuten Verzehr gesundheitsschädlich sei. (...)

Darin liegt keine den Kriterien des Art. 14 Abs. 4 Basis-VO entsprechende Risikobewertung. Vielmehr wird die Gesundheitsschädlichkeit des streitgegenständlichen Produktes allein aus der (erheblichen) Überschreitung des ArfD-Wertes abgeleitet. Das Gutachten erschöpft sich in der Feststellung, dass THC eine psychoaktive Substanz sei, die eine sedative Wirkung, eine verminderte Gedächtnisfunktion und eine Verminderung des diastolischen Blutdrucks in Versuchen an menschlichen Probanden ausgelöst habe. Der im Wege eines Automatismus ohne Darlegung von Wahrscheinlichkeit und Art und Schwere möglicher Gesundheitsschäden gezogene Rückschluss ist mit Art. 14 Abs. 2, 4 Basis-VO nicht vereinbar (in diesem Sinne auch OVG Münster, B. v. 2.3.2021 – 9 B 1574/20 - ...). Das Gutachten setzt den im Produkt festgestellten THC-Gehalt zur Möglichkeit auftretender gesundheitlicher Beeinträchtigungen in kein Verhältnis und genügt damit nicht den Anforderungen an die Risikobewertung im oben genannten Umfang. Das Gutachten selbst geht nicht von einer Überschreitung der LOAEL und damit nicht von einer Überschreitung der Grenze zu unerwünschten Wirkungen des THC aus. Dass es dennoch zu gesundheitsschädlichen Wirkungen im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) Basis-VO kommen könne, lässt sich der gutachterlichen Aussage nicht entnehmen.“

Ebenfalls entspricht dies der aktuellen Rechtsprechung des OVG Nordrhein-Westfalen in dem Beschluss vom 02.03.2021, Az. 9 B 1574/20, wenn es dort heißt:

„Sie beruft sich dabei auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) unter Berücksichtigung toxikologischer Bewertungen ermittelte (Grenz-)Werte (Lowest Observed Adverse Effect Level - LOAEL - und acute reference do-se - ArfD -) und meint, ein Ausschöpfungsgrad der ArfD von mehr als 100 % zeige an, dass "ein mögliches Risiko mit der geforderten Sicherheit nicht mehr auszuschließen" sei (...). Eine Gesundheitsgefahr für Verbraucher der betreffenden CBD-Produkte mit erhöhtem THC-Gehalt könne nicht ausgeschlossen werden (...). Mit diesen Erwägungen dürfte sich bei summarischer Prüfung ein Verstoß gegen Art. 14 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. b) Basis-VO jedoch nicht begründen lassen.“

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

Dies entspricht schließlich auch dem aktuellen von dem Unterzeichner erstrittenen Beschluss des VG Karlsruhe, Az. 6 K 3069/21 vom 10. November 2021, aus dem wir wie folgt zitieren:

„Voraussetzung für die Anordnung des Rückrufs ist damit zunächst, dass es sich bei den betroffenen Erzeugnissen der Antragstellerin um Lebensmittel handelt, die nicht sicher sind, Art. 14 Abs. 1 der Verordnung EG-Nummer 178/2002 ... Dabei obliegt es der Behörde, die Schädlichkeit eines Lebensmittels zu belegen. ... Die bloße Überschreitung des ADI-Wertes dürfte jedoch weiterhin nicht ausreichen, um eine gesundheitsschädliche Wirkung gemäß Art. 14 Abs. 2 a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu begründen. ... Der ADI-Wert gibt indes nur die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko oral aufgenommen werden kann. Dies rechtfertigt die Annahme, dass bei einer Überschreitung des festgelegten Grenzwertes das Risiko für mögliche gesundheitliche Auswirkungen ansteigt bzw. dass in diesem Fall eine Gefahr für die menschliche Gesundheit (lediglich) „nicht sicher“ ausgeschlossen werden kann. Von dem Überschreiten des ADI-Wertes kann jedoch nicht ohne weiteres auf die im vorliegenden Zusammenhang erforderliche Wahrscheinlichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen geschlossen werden. Ob und inwieweit ein Gefahrenpotential für die menschliche Gesundheit bei Überschreiten des ADI-Wertes besteht, bedarf es deshalb einer Bewertung im jeweiligen Einzelfall (vgl. VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 17.09.2020 – 9 S 2343/20) ... In seiner aktualisierten Stellungnahme zum Curumingehalt in Nahrungsergänzungsmitteln vom 12.05.2021 geht das BfR ebenfalls von einem ADI-Wert von 3 mg/kg KG aus als Menge an Curcumin, die über alle Quellen täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko oral aufgenommen werden kann ... Ob und in welchem Maß der Zusatz von Piperin bei einem bestimmten Produkt die Bioverfügbarkeit von Curcumin erhöhe, lasse sich nicht verallgemeinernd beurteilen; der Einfluss lasse sich nur im Einzelfall für ein bestimmtes Produkt beurteilen. Neuere Fallberichte lieferten wenig belastbare Hinweise auf potentiell leberschädigende Wirkungen von Curcumin-haltigen Präparaten. Ein Kausalzusammenhang zwischen der Aufnahme an Curcumin und den beobachteten Wirkungen lasse sich aus den verfügbaren Daten nicht ableiten. Eine abschließende Bewertung der Relevanz dieser Berichte sei auf dieser Datenbasis nicht möglich ... Die Ausführungen des BfR in seiner Stellungnahme vom 12.05.2021 ersetzen damit ebenso wenig wie die auf sie verweisen Ausführungen des CVUA oder der Antragsgegnerin eine einzelfallbezogene Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass gesundheitsschädliche Auswirkungen von dem Erzeugnis der Antragstellerin ausgehen (vgl. VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 17.09.2020, Az. 9 S 2343/20) ... Eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos, die auf wissenschaftliche und nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist, genüge nicht ...“

Hierzu verweisen wir auf den Beschluss des VGH Baden-Württemberg, VGH 9 S 2343/20 vom 17.09.2020. Wir zitieren aus dem Beschluss wie folgt:

„Das Verwaltungsgericht hat den Antrag auf Wiederherstellung bzw. Anordnung der aufschiebenden Wirkung seines Widerspruchs gegen die für sofort vollziehbar erklärte bzw. kraft Gesetzes sofort vollziehbare Verfügung des Landratsamts vom 26.05.2020 zu Unrecht abgelehnt. (...)

Der vom Antragsgegner als rechtliche Grundlage herangezogene Artikel 14 Abs. 1, 2 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – BasisVO – i.V.m. Art. 138 Abs. 1, 2 Halbsatz 2, Buchstabe d) der Verordnung (EU) 2017/625 – KontrollVO – dürfte die gegenständliche Untersagungsverfügung nicht tragen. (...)

Die behördliche Annahme, dass es sich bei dem Produkt des Antragstellers wegen der festgestellten Überschreitung des ADI-Wertes für Curcumin (dazu noch unter b) um ein zum Verzehr ungeeignetes Nahrungsergänzungsmittel handelt, erscheint deshalb aller Voraussicht nach nicht tragfähig.“



Aber auch zu einer möglichen Einstufung als gesundheitsschädliches Lebensmittel gemäß Art. 14 Abs. 1, 2 Buchstabe a) BasisVO hat sich das Gericht wie folgt geäußert:

„Der Antragsgegner hat den von dem Antragsteller vertriebenen Curcuma-Kapseln in der angegriffenen Verfügung – ebenso wie das CVUA in seinen Stellungnahmen vom 21.04. und 15.05.2020 – keine gesundheitsschädliche Wirkung im Sinne des Art. 14 Abs. 1, 2 Buchstabe a) BasisVO beigemessen.

Mit Schriftsatz vom 20.08.2020 hat der Antragsgegner explizit erklärt, „ob das Produkt darüber hinaus gesundheitsschädlich nach Art. 14 Abs. 1 Nr. 2 a VO EG 178/2002 ist, kann von hier nicht beurteilt werden. (...)

Das Verwaltungsgericht hat die Gesundheitsschädlichkeit der Kapseln (allein) damit begründet, dass durch die tägliche Aufnahme einer Kapsel der sog. ADI-Wert („acceptable daily intake“, d. h. die erlaubte Tagesdosis) für Curcumin überschritten werde. (...)

Entgegen der Annahme des Verwaltungsgerichts dürfte indes eine bloße Überschreitung des ADI-Wertes nicht ausreichen, eine gesundheitsschädliche Wirkung im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchstabe a) BasisVO zu begründen. (...)

Von der Überschreitung des ADI kann indes nicht ohne weiteres auf die im vorliegenden Zusammenhang erforderlich Wahrscheinlichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen geschlossen werden (vgl. auch Senatsbeschluss vom 14.10.2019 – 9 S 2643/19 – Juris Rnr. 9, sowie Senatsbeschluss vom 16.11.2015 – 9 S 1749/15 – Juris).“

Dies entspricht auch dem aktuellen, von dem Unterzeichner erstrittenen Beschluss des VG Karlsruhe, Az. 6 K 3729/21 vom 10.11.2021 zur Überschreitung des ADI für Curcumin, wenn es darin heißt

„Darüber hinaus kann auch die von Art. 7 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geforderte Risikobewertung nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden; auch wenn das Bestehen oder die Tragweite einer behaupteten Gefahr nicht mit Sicherheit bestimmt werden kann, setzt eine Vorsorgemaßnahme nach Art. 7 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einen Nachweis der möglicherweise negativen Auswirkungen auf die Gesundheit und eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der Forschung voraus (EuGH, Urteil vom 28.01.2010 – C-333/08, juris). Eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte Vermutungen gestützt ist, genügt nicht (Streinz in Streinz/Meisterernst, Basis-VO/LFGB, 1. Auflage, 2021, Art. 7 Basis-VO Rn. 7 n.w.n.). (...“

Das BfR empfiehlt eine Höchstdosis von 5 µg Vitamin D am Tag für Erwachsene.

Der Upper Safe Level, also die sichere Aufnahme von Vitamin D aus allen Lebensmittelquellen liegt bei 50 µg Vitamin D am Tag.

Nach dem SCF 2002d liegt sogar der NOAEL, der No Observed Adverse Effect Level bei 100 µg Vitamin D am Tag.

Die Anlage 6 Diät-Verordnung lässt eine Tagesdosis von 60 µg Vitamin D am Tag ausdrücklich zu. Selbst der deutsche Gesetzgeber sieht somit diätetische Lebensmittel in einer solchen Tagesdosis als verkehrsfähig und sicher an.

Auch nach den Ausführungen des BfR kommt es bei der Mehrzahl der Erwachsenen erst zu Vergiftungssymptomen bei täglichen Dosen von mehr als 50.000 I.E., entsprechend 1,25 mg Vitamin D3 pro Tag.

Das britische FNB hat einen Upper Safe Level von 25 µg am Tag festgesetzt.

Das französische AFSANA Expert Community on Human Nutrition sieht im Säuglingsalter einen Level von 50 µg am Tag als akzeptabel an. Das Food National Board sieht für Kinder, Erwachsene und Schwangere und Stillende einen Upper Safe Level von 50 µg an Vitamin D am Tag als ausreichend an. Dies gilt ebenfalls für den Nordic Council of Ministers (Nordic Council, 2001) mit einem Upper Safe Level von 50 µg am Tag.

Vor diesem Hintergrund sehen wir keine ernährungsspezifische Veranlassung, der BfR-Empfehlung von 5 µg am Tag zu folgen.

6.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass sich diese entsprechenden Empfehlungen auf eine lebenslange, tägliche Zufuhr beziehen. Welcher Verbraucher jedoch tatsächlich lebenslang ein entsprechendes Präparat ist eine völlig hypothetische Fragestellung, die den Realitäten des Alltags nicht gerecht werden dürfte.

Zum anderen verkennen Sie auch oft, dass Ihre Interviewpartner schon auf die Details Wert legen.

Sie beziehen sich auf ein Interview mit Prof. Spitz und stören sich daran, dass von der sog. Sonnen-Allianz hohe Dosierungen von über 50.000 IE am Tag empfohlen werden würden und Prof. Spitz in einem Interview dazu ausführt, dass diese völlig unbedenklich seien. Hierzu ist allerdings festzustellen, dass Prof. Spitz ausdrücklich formuliert „kurzfristig“ und gerade nicht von einer lebenslangen Einnahme einer solchen Dosierung ausgeht.

Wenn Sie umgekehrt Interviews von anderen Wissenschaftlern zeigen, die von möglichen Risiken berichten, beziehen die sich immer auf eine längerfristige, wenn nicht sogar auf eine lebenslange Einnahme und gerade nicht auf eine kurzfristige Einnahme.

Auf diese Details gehen Sie jedoch in Ihrem Beitrag gerade nicht ein.

7.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass Sie Interviewpartner zitieren, die den Eindruck erwecken, dass entsprechende Lebensmittel, die mit Vitamin D angereichert sind, über eine Zulassung bzw. Ausnahmegenehmigung verfügen müssten. Dann heißt es jedoch in dem Beitrag lediglich, ohne dies näher zu erläutern, dass die Firmen sich auf europäisches Recht berufen.

Hierbei stellen Sie jedoch gerade nicht klar, dass die entsprechende Regelung in § 2 LFGB bereits in der einschlägigen Rechtsprechung des EuGH und des BGH als europarechtswidrig qualifiziert wurde und es deshalb der geltenden Rechtslage entspricht, dass sich die Firmen auf das europäische Recht beziehen. Denn auch hier ist die Rechtslage klar und deutlich. Das europäische Recht geht dem nationalen Recht zwingend vor. Nur beispielhaft verweisen wird auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19.01.2017, C-282/15 sowie das Urteil des BGH vom 15.07.2010, Az. I ZR 123/09.

Entgegen der in Ihrem Beitrag suggerierten rechtswidrigen Aktivitäten der Lebensmittelunternehmer ist das Inverkehrbringen entsprechender Präparate somit durch das europäische Recht und die einschlägige Rechtsprechung ausdrücklich gedeckt.

8.

Im Ergebnis bleibt es somit dabei, dass es für den Gesundheitsnutzen von Vitamin D zahlreiche wissenschaftliche Belege gibt, die auch der europäische Gesetzgeber aktuell in der VO (EU) 432/2012 durch zugelassene gesundheitsbezogene Angaben bestätigt hat. Zahlreiche Verbraucher haben auch einen erhöhten Bedarf an Vitamin D aufgrund ihrer spezifischen Lebensumstände. Eine Gesundheitsschädlichkeit der in Deutschland üblicherweise angebotenen Präparate ist nicht ersichtlich.

Wenn im Einzelfall aufgrund besonderer ernährungsphysiologischer Umstände auch sehr hohe Dosierungen empfohlen werden, obliegt dies der entsprechenden Therapiehoheit des behandelnden Therapeuten. Mit einer langfristigen, lebenslangen Aufnahme ist dies nicht gleichzusetzen. Die marktüblichen Präparate sind nach der aktuellen Rechtslage in Deutschland und der EU verkehrsfähig.

Die Mehrzahl der von Ihnen befragten Verbraucher in Ihrem Beitrag sind auch mit der Einnahme von Vitamin D außerordentlich zufrieden. Im Übrigen wird in dem Beitrag mit keinem Wort darauf eingegangen, welche erheblichen gesundheitlichen Auswirkungen die Einnahme von pharmakologisch wirkenden Funktionsarzneimitteln hat, die schon aufgrund der Legaldefinition einer pharmakologischen Wirkung erheblich in den Stoffwechsel des Menschen eingreifen und mit zahlreichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen belastet sind. Auch wenn diese Arzneimittel einer Zulassungsfrist unterliegen, ändert dies nichts daran, dass jedem Beipackzettel zu entnehmen ist, welche zahlreichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen bestehen und nicht zu vergessen, gibt es zahlreiche Arzneimittelskandale der letzten Jahre, in denen trotz einer Arzneimittelzulassung erhebliche gesundheitliche Risiken für die Verwendung von Arzneimitteln zu beobachten sind. Vor diesem Hintergrund erachten wir es als völlig unangebracht, lediglich ernährungsphysiologisch wirkende Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D mit wissenschaftlich belegtem Ernährungsnutzen in dieser Form zu diskreditieren.

Wir würden es vor diesem Hintergrund sehr begrüßen, wenn Sie dies in einem der zukünftigen Beiträge entsprechend richtigstellen würden.

Mit freundlichen Grüßen



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



Manfred Scheffler  
Präsident des NEM e.V.