

Import und Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln

Müssen Nahrungsergänzungsmitteln genehmigt oder angezeigt werden?

Das hängt davon ab, wie das Produkt rechtlich einzustufen ist. Viele im Ausland als sogenannte Nahrungsergänzungen („dietary supplements“) vermarkteten Produkte sind nach deutschem bzw. EG-Recht keine Lebensmittel, sondern Arzneimittel. Das betrifft Produkte mit pharmakologischen Wirkungen (Arzneimittel nach Funktion) oder Produkte, bei denen arzneiliche Wirkungen in den Vordergrund gestellt werden (Bezeichnungsarzneimittel). Arzneimittel müssen mit wenigen Ausnahmen vor dem Inverkehrbringen angemeldet und zugelassen werden (i. d. R. durch das Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte - BfArM).

„Echte Nahrungsergänzungsmittel“ sind Lebensmittel. Nach § 5 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) müssen Nahrungsergänzungsmittel spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden. Sie brauchen im Gegensatz zu Arzneimitteln keine Zulassung oder Genehmigung, jedoch muss der Inverkehrbringer seiner Sorgfaltspflicht entsprechen.

(Übrigens: die englischsprachige Bezeichnung „dietary supplement“ wird auch von professionellen Übersetzern häufig falsch mit „diätetische Nahrungsergänzung“ übersetzt. Wenn Sie diese deutsche Bezeichnung wählen, machen Sie das Produkt aber automatisch zum diätetischen Lebensmittel. Dietary bedeutet in diesem Zusammenhang nur „Nahrungs-“)

Fazit:

Sie sollten als erstes überprüfen bzw. überprüfen lassen, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt nach deutschem Recht ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel ist:

- Arzneimittel ⇒ i. d. R. zulassungspflichtig
- Diätetisches Lebensmittel ⇒ i. d. R. Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erforderlich
- Nahrungsergänzungsmittel ⇒ Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erforderlich
- anderes Lebensmittel ⇒ weder Zulassung noch Anzeige erforderlich

Was ist beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland zu beachten?

Der Hersteller / Importeur / Inverkehrbringer muss sicherstellen, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten werden. Die recht zahlreichen Vorschriften können hier nicht im Detail angegeben und erläutert werden. Insbesondere sind aber folgende Punkte zu beachten:

- Anzeigepflicht beim BVL
 - nähere Informationen dazu und das Anmeldeformular sind beim BVL unter www.bvl.bund.de erhältlich
- Zusammensetzung des Produktes
 - keine verbotenen oder nicht zugelassenen Zutaten
 - Höchstmengenregelungen (Zusatzstoffe, Kontaminanten) beachten
 - keine unzulässigen Verunreinigungen oder Kontaminanten
 - Überprüfung der Zusammensetzung auch durch Untersuchung von Stichproben

- Kennzeichnung und Kenntlichmachung
 - die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittel müssen eingehalten sein
 - die Kennzeichnung muss i. d. R. in deutscher Sprache auf den Packungen angebracht sein
 - für manche Zutaten ist eine Kenntlichmachung auf der Packung vorgeschrieben
- Spezielle Kennzeichnungsvorschriften für Nahrungsergänzungsmittel nach der die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel. Folgende Angaben sind vorgeschrieben (die Details entnehmen Sie bitte dem Verordnungstext):
 - die Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“
 - die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe
 - die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, bezogen auf die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge; bei Vitaminen und Mineralstoffen ferner auch der Prozentsatz der in Anlage XIII Teil A Nr. 1 VO (EG) 1169/2011 angegebenen Referenzwerte, welcher mit der vorgesehenen Tagesverzehrsmenge zugeführt wird
 - die empfohlene tägliche Verzehrsmenge
 - der Warnhinweis: „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“
 - Hinweise darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollen und dass sie außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind
- Werbung

Bitte orientieren Sie sich nicht an der Werbung Ihrer Mitbewerber, z. B. im Internet, denn ein sehr großer Teil der dort zu findenden Werbeaussagen ist lebensmittelrechtlich verboten.

Nachfolgend die wichtigsten lebensmittelrechtlichen Ge- und Verbote für Werbung:

 - Die Werbung darf den Kunden nicht irreführen, z. B. durch:
 - Behauptungen über Eigenschaften oder Wirkungen, für die Sie (!) nicht den wissenschaftlich hinreichend gesicherten Beweis erbringen können. Für diesen Beweis reicht es nicht aus, dass im Internet, populärwissenschaftlichen Veröffentlichungen oder von anderen Anbietern solche Eigenschaften oder Wirkungen behauptet werden.
 - Unrichtige Darstellung über die Zusammensetzung oder die mögliche Nährstoffzufuhr.
 - Erwecken des Anscheins, dass ein Arzneimittel vorliegt.
 - Werbung mit schlankmachenden oder schlankheitsfördernden Wirkungen ist verboten
 - Krankheitsbezogene Werbung (z. B. über vorbeugende, lindernde oder heilende Wirkungen) ist verboten.
 - Gesundheitsbezogene Angaben müssen zugelassen sein.
- Gewerbeanmeldung

Bitte bedenken Sie auch, dass sie beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln eine Gewerbeanmeldung bei der für Sie zuständigen Gemeindeverwaltung machen müssen.

Fazit:

Im Rahmen Sorgfaltspflichten sollten Sie vor dem Vertrieb auch überprüfen (lassen):

1. Ist die Zusammensetzung zulässig?
2. Kennzeichnung:
 - Sind alle Pflichtangaben auf Packung vorgenommen worden?
 - Sind diese Angaben korrekt und in der richtigen Sprache und Form?
3. Werbung:
 - Sind die Verbote der krankheitsbezogenen oder schlankmachenden Werbeaussagen beachtet?
 - Kann ich nachweisen, dass meine Werbeaussagen zutreffen?
 - Kann durch die Aufmachung der Anschein eines Arzneimittels entstehen?
4. Habe ich eine Gewerbeanmeldung?
5. Habe ich das Nahrungsergänzungsmittel beim BVL angezeigt?

Was ist bei der Einfuhr von Nahrungsergänzungsmitteln aus dem Ausland zusätzlich zu beachten?

Sie können nicht automatisch davon ausgehen, dass Nahrungsergänzungen aus anderen Ländern den deutschen Rechtsvorschriften entsprechen. Selbst im „EG-Ausland“ bestehen noch Unterschiede zu den deutschen lebensmittelrechtlichen Vorschriften. In Deutschland gelten z. B. manche Nährstoffe und Zutaten als zulassungspflichtige Zusatzstoffe, die es in anderen EG-Ländern nicht sind. Denn der deutsche Zusatzstoffbegriff ist weiter gefasst als die EG-Definition. Alle verwendeten Zusatzstoffe (im Sinne der deutschen Regelung) müssen aber eine deutsche Zulassung haben, sonst dürfen die Nahrungsergänzungen in Deutschland nicht vertrieben werden.

Für Lebensmittel (Nahrungsergänzungen), die solche Zusatzstoffe ohne deutsche Zulassung enthalten, gibt es die vereinfachte Möglichkeit der Erteilung einer Allgemeinverfügung für diese Zusatzstoffe. Die Allgemeinverfügung gilt aber nur für das beantragte Produkt und gleichartige. Ferner ist sie nur anwendbar, wenn das Lebensmittel in einem Mitgliedsstaat der EU oder des EWR rechtmäßig hergestellt wurde oder dort rechtmäßig im Verkehr ist.

Außerdem können Nahrungsergänzungen aus dem Ausland Zutaten enthalten, die nach europäischem Recht „neuartige Lebensmittelzutaten“ sind. Dafür muss dann aber u. U. vor dem ersten Inverkehrbringen ein Antrag auf Prüfung und Genehmigung gestellt werden.

Fazit:

1. Prüfen Sie, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt nicht zugelassene Zusatzstoffe (nach deutschem Recht) enthält.

Nein

⇒ keine Maßnahmen erforderlich.

Ja

⇒ Allgemeinverfügung des BVL oder lebensmittelrechtliche Zulassung erforderlich:

⇒ *Einfuhr aus einem Mitgliedsstaat der EU / des EWR* und dort rechtmäßig hergestellt oder im Verkehr:

⇒ Allgemeinverfügung müsste erst erteilt werden

⇒ *Einfuhr aus Drittland*:

⇒ Zulassung oder Ausnahmegenehmigung für die betreffenden Zusatzstoffe ist erforderlich

2. Prüfen Sie auch, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne des EG-Rechts enthält.

Nein

⇒ keine Maßnahmen erforderlich.

Ja

⇒ prüfen, ob eine Anmeldung mit Sicherheitsprüfung erforderlich ist

Wer kann die erforderlichen Überprüfungen vornehmen?

Aus dem Vorhergehenden können Sie entnehmen, dass umfangreiche Kenntnisse des Lebensmittelrechts (bei der Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt auch des Arzneimittelrechts) erforderlich sind, um die Einhaltung aller Rechtsvorschriften überprüfen zu können. Darüber hinaus sind aber auch gute Kenntnisse der üblichen Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln und über deren Wirkungen erforderlich.

Es ist zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten daher erforderlich, dass die notwendigen Überprüfungen durch Personen mit ausreichender Sachkunde vorgenommen werden. Anderenfalls läuft der lebensmittelrechtlich Verantwortliche Gefahr, dass Gerichte die Kontrollmaßnahmen nicht als ausreichend anerkennen. Aus diesem Grund ist zu empfehlen, staatlich zugelassene Gegenprobensachverständige mit den Überprüfungen zu beauftragen, falls Sie oder Ihre Mitarbeiter nicht die erforderliche Sachkunde haben.

Die Staatlichen Veterinäruntersuchungsämter in NRW überprüfen und analysieren keine Nahrungsergänzungen für private Auftraggeber. Daher müssen Sie sich dazu ggf. an einen freiberuflich tätigen Sachverständigen wenden. Eine Sachverständigenliste können Sie im Bedarfsfalle von uns erhalten.

Fazit:

Sie sollten sich die Frage stellen, ob Sie selbst die erforderlichen Rechts- und Produktkenntnisse haben, um die notwendigen Prüfungen selbst vornehmen zu können. Falls nein, sollten Sie einen Sachverständigen hinzuziehen.

Für die Überprüfung von Nahrungsergänzungen auf ihre Verkehrsfähigkeit ist es empfehlenswert, einen zur Untersuchung von Gegenproben zugelassenen lebensmittelchemischen Sachverständigen zu wählen.

Zitierte Verordnung

- Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24. Mai 2005 (BGBl. I S. 1011-1015).
Mit dieser Verordnung wurde die Richtlinie (EG) Nr. 2002/46 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. Nr. L 183/51) in nationales Recht umgesetzt.
- VO (EG) 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV)

Behörden:

BfR

Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92
14195 Berlin
www.bfr.bund.de

BVL

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Rochusstr. 65
53123 Bonn
www.bvl.bund.de

BfArm

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn
www.bfarm.de