

## Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV): neue Regelungen, alte Probleme – und Höchstmengeneempfehlungen \*

Rechtsanwalt *Dr. Moritz Hagenmeyer*, Hamburg  
Hochschuldozent und Privatdozent *Dr. Andreas Hahn*, Hannover

*Manch einer ergänzt – manch einer nicht. So sind Nahrungsergänzungsmittel vielleicht nicht in aller, aber doch in vieler Munde. Auch der Gesetzgeber hatte jüngst an dieser Lebensmittelgruppe zu kauen und zu schlucken. Mit seiner neuen Verordnung beschäftigen sich die Autoren aus lebensmittelrechtlicher und ernährungswissenschaftlicher Perspektive und üben nachhaltige Kritik an vielen Details. Konstruktiv ergänzen sie die Verordnung durch wissenschaftlich akzeptable und damit rechtlich vertretbare Empfehlungen für Höchstmengen, die ihr bisher fehlen. Aufgrund ihrer Analyse kommen die Autoren zu dem Ergebnis, daß der Gesetzgeber Herstellern wie Verbrauchern mehr Steine als Brot gegeben hat – für die Praxis bleibt deshalb noch manche Nahrungsergänzungsnuß zu knacken.*

NemV! Wer dieses niedliche Akronym zum ersten Male hört, könnte beinahe denken, hierbei handele es sich um ein neues Spielzeug der Kategorie „Schlumpf“. Tatsächlich ist NemV die gesetzlich vorgesehene Abkürzung für die neue Nahrungsergänzungsmittelverordnung<sup>1</sup>. Sie dient zur Umsetzung der europäischen Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG<sup>2</sup> in deutsches Recht. Eigentlich ist es ja zu begrüßen, daß auch für die Produktkategorie der Nahrungsergänzungsmittel nun eine gesetzliche Grundlage geschaffen wird – hat es doch in der Vergangenheit bei diesen Erzeugnissen erhebliche Rechtsunsicherheit gegeben, vor allem hinsichtlich der Abgrenzung solcher Lebensmittel von den Arzneimitteln<sup>3</sup>.

\* Die Autoren danken Herrn Dipl. oec. troph. *Olaf Hülsmann* für die Unterstützung bei den umfangreichen Recherchen.

1 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, Entwurf vom 13.5.2003, BMVEL 312-8182 –1/0.

2 Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183/51 v. 12.7.2002; vgl. dazu grundlegend *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 656 ff.

3 Vgl. nur BGH, ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung, m. Anm. *Gorny*; BGH, ZLR 2000, 375 – L-Carnitin, m. Anm. *Forstmann*; KG Berlin, ZLR 2002, 759 – Dr. R., m. Anm. *Doepner*; Hans. OLG, ZLR 2002, 75 – Pflanzliche Östrogene, m. Anm. *Gorny*; OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2001, 858 – Vitamin E-Kapseln, m. Anm. *Schroeder*; Hans. OLG, ZLR 2000, 922 – Pu-Erh-Tee, m. Anm. *Kaase*; vgl. auch OLG München, ZLR 2003, 114 – M-Kapseln, m. Anm. *v. Jagow* u. EuGH, ZLR 2000, 744 – Rombi, m. Anm. *Schroeter* u. *Gorny*.

Jedoch: Bei näherer Betrachtung des neuen Gesetzeswerks werden – wie aufgrund der RL 2002/46/EG leider schon zu erwarten war – viele Hoffnungen enttäuscht. Einige Vorschriften können einem sogar die Zornesröte ins Gesicht treiben (es sei denn, man ist Schlumpf: die werden schwarz, wenn sie sich ärgern), etwa weil sie nicht präzise formuliert sind, unsinnige Regelungen enthalten oder weit übers Ziel hinausschießen. Besonders ärgerlich ist, daß die eigentlichen Probleme im Zusammenhang mit Nahrungsergänzungsmitteln ungelöst bleiben. So ist lediglich die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen geregelt, für alle anderen möglichen Inhaltsstoffe finden sich nur unkonkrete Anhaltspunkte. Höchstmengenregelungen fehlen gänzlich, so daß auch das langjährige Gerangel um das Was und das Wieviel in Nahrungsergänzungsmitteln weitergehen dürfte. Auch zukünftig weiß kein Hersteller genau, wieviel von den nun zugelassenen Nährstoffen oder den nach wie vor unregulierten Substanzen er zur Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels eigentlich einsetzen darf. Dieses und ein paar andere Probleme der NemV sollen hier beleuchtet werden.

## I. Begriffsbestimmung

### 1. Spezielle Lebensmittel

Ausweislich der Amtlichen Begründung zum Verordnungsentwurf enthält § 1 Abs. 1 NemV „die aus der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie übernommene Begriffsbestimmung“<sup>4</sup>. In der Vorschrift heißt es wörtlich: „Nahrungsergänzungsmittel ... sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen<sup>5</sup>, und die Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Kombination darstellen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von z.B. ...“. Zwar entspricht diese neue nationale Definition inhaltlich weitgehend der europäischen Vorgabe des Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG; von einer wirklichen oder wörtlichen Übernahme kann aber nur teilweise die Rede sein.

So hat der deutsche Gesetzgeber den Begriff „normale Ernährung“ aus der europäischen Richtlinie durch den Begriff „allgemeine Ernährung“ ersetzt<sup>6</sup>. Inhaltlich

4 ebenda S. 11.

5 Der grundsätzliche Zwecke einer Ergänzung der Ernährung wurde beispielsweise in der Würzburger Deklaration aus dem Februar 2000 definiert. Nahrungsergänzungsmittel dienen danach „der gezielten Ergänzung der Ernährung [...] in Fällen einer unausgewogenen Ernährung (Vermeidung und Ausgleich alimentärer Defizite, Anmerkung der Autoren), bei erhöhtem Nährstoffbedarf sowie zur Erhaltung von Gesundheit und Wohlbefinden“, zitiert bei *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 253

6 Schon deshalb kann also nicht von einer Übernahme der Begriffsbestimmung gesprochen werden.

dürfte das allerdings keinen Unterschied ausmachen<sup>7</sup>. Gemeint ist damit vor allem, daß Nahrungsergänzungsmittel – anders als diejenige Ernährung, die sie ergänzen – regelmäßig keine oder – meist galenisch bedingt – nur geringfügige Mengen energieliefernder Makronährstoffe wie Proteine, Kohlenhydrate oder Fett aufweisen. Nahrungsergänzungsmittel zielen also nicht darauf ab, vermehrt Energie und Hauptnährstoffe zuzuführen<sup>8</sup>, sondern (Mikro)Nährstoffe<sup>9</sup> und andere ernährungsphysiologisch bedeutsame Substanzen zu ergänzen.

In Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG heißt es zu Definitionszwecken weiter, daß Nahrungsergänzungsmittel aus bestimmten „Einfach- oder Mehrfachkonzentraten ... bestehen“. Aus dieser an sich schon mißverständlichen Angabe hat der deutsche Gesetzgeber in § 1 Abs. 1 NemV folgende Formulierung gemacht: „Lebensmittel, die Konzentrate ... darstellen“. Der Austausch von „bestehen“ durch „darstellen“ wirkt sprachlich sehr unglücklich<sup>10</sup>. Entweder ein Produkt besteht aus bestimmten Stoffen, oder es enthält sie, aber es stellt sie eben nicht dar – womöglich noch ohne ein entsprechendes Konzentrat zu sein oder doch zumindest zu enthalten. Gemeint ist mit „darstellen“ auch hier vermutlich nur das, was die europäische Norm vorgibt, daß ein Nahrungsergänzungsmittel also aus einem Konzentrat bestehen muß<sup>11</sup>.

## 2. Konzentrate

Bei der Verkürzung der pleonastischen „Einfach- oder Mehrfachkonzentrate“ auf bloße „Konzentrate“ hat der deutsche Gesetzgeber hingegen zu einer sprachlichen Verbesserung des Verordnungstextes beigetragen; denn der Oberbegriff Konzentrate umfaßt sowohl die Einfach- als auch die Mehrfachkonzentrate. Klarstellend spricht § 1 Abs. 1 NemV dementsprechend von den betreffenden Stoffen „allein oder in Kombination“. Damit wird deutlich, daß Nahrungsergänzungsmittel nicht auf Monopräparate beschränkt sind, sondern aus vielen Stoffen zusammengesetzt sein können.

- 
- 7 So werden etwa auch in § 2 Abs. 1 DiätV normale, d. h. andere als diätetische Lebensmittel, als „Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs“ bezeichnet.
- 8 In Anbetracht der vorherrschenden Ernährungssituation der Durchschnittsbevölkerung in Deutschland und anderen Industrieländern wäre das auch widersinnig. Nicht die Versorgung mit Energie und Hauptnährstoffen stellt ein potentiell Problem dar, sondern die adäquate Aufnahme von Mikronährstoffen, vgl. z. B. *Leitzmann/Müller/Michel/Brehme/Hahn/Laube*, Ernährung in Prävention und Therapie, 2. Aufl., Hippokrates, Stuttgart, 2003, S. 117 f.
- 9 Zur weitreichenden Bedeutung des Begriffs „Nährstoffe“ vgl. *Hahn*, ZLR 2002, 1, 5 ff.
- 10 Lebensmittel als Darsteller von Konzentraten oder Konzentrate als Lebensmitteldarsteller? Bei Darstellern fallen den Autoren spontan große deutsche Nachkriegsmimen wie *Boy Gobert* oder *Götz George* ein. Wer eher amerikanische Politiker mit schauerspielerischer Vorbildung mag, denkt vielleicht auch an *Ronald Reagan*, aber keinesfalls an Nahrungsergänzungsmittel!
- 11 Es bleibt aber auch insoweit unerklärlich, warum der deutsche Gesetzgeber die europäische Formulierung nicht übernommen hat.

Hinsichtlich der „Konzentrate“ selbst gilt die Kritik dem europäischen Gesetzgeber. Den Vorgaben aus Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG entsprechend enthalten Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 1 Abs. 1 NemV „Konzentrate“ aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung. Die Formulierung, daß Nahrungsergänzungsmittel aus Konzentraten bestehen müssen, leitet fehl und läßt Spielraum für unsinnige Interpretationen. Als Konzentration wird der Mengenanteil eines Stoffs definiert, der in einem anderen Stoff gelöst ist<sup>12</sup>. Konzentrat bedeutet dementsprechend lediglich ein besonders hoher Mengenanteil bzw. eine hohe Dichte eines Stoffs; gängige Konzentrationsverfahren sind die Eindickung oder das Trocknen<sup>13</sup>. Dem Text der Rechtsnorm folgend müßte jeder Lebensmittelrechtler also zukünftig prüfen, ob die verwendeten Zutaten eines Nahrungsergänzungsmittels „Konzentrate“ sind. Zum Zeitpunkt der Gesetzgebung waren zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel bekannt<sup>14</sup>; klassische Beispiele für solche Produkte wären etwa Vitamin E-Kapseln<sup>15</sup>, Lachsöl-Kapseln<sup>16</sup> oder Vitamin C-Tabletten<sup>17</sup>. Wie aber kann man z.B. Vitamin E bzw. C oder gar Lachsöl konzentrieren? Hier leitet der Gesetzestext in die Irre, so daß eine sachgerechte Interpretation notwendig erscheint.

Es ist anzunehmen und wäre aus lebensmittelwissenschaftlicher Sicht auch nachvollziehbar, daß der Gesetzgeber mit dem Begriff „Konzentrate“ lediglich ausdrücken wollte: Nahrungsergänzungsmittel enthalten im Gegensatz zu herkömmlichen Lebensmitteln Stoffe in *konzentrierter Form*<sup>18</sup>. Eine Tablette mit 50 mg Vitamin C führt also *konzentriert* die Vitamin C-Menge zu, die sonst (mit anderen Stoffen „verdünnt“) in einer Apfelsine enthalten ist<sup>19</sup>. Entsprechend enthalten Lachsöl-Kapseln *konzentriert* omega-3-Fettsäuren, die sonst nur in Form von Fettfischen verzehrt werden könnten. Eine Konzentrierung ist im allgemeinen auch bei der Verwendung von Pflanzen oder Kräutern notwendig. Um „Stoffe mit ernährungsspezifischer Wirkung“ (z.B. Lycopin oder Isoflavone) in physiologisch relevanter, nicht als irreführend niedrig anzusehender Menge zuzuführen, ist es durchweg notwendig, sie gegenüber den Ausgangslebensmitteln (Soja bzw. Tomaten) zu konzentrieren. Aus diesem Grund kommen – wie übrigens auch bei der Herstellung von Phytopharmaka – Extrakte zum Einsatz, die – begrifflich – einen Auszug des jeweiligen Lebensmittels darstellen, in dem die gewünschten Stoffe angereichert wurden. Einfache Soja- oder

12 Römpf, Chemie Lexikon, 9. Aufl., Band 3, S. 2.333-2.334, Stichwort „Konzentration“.

13 Vgl. z.B. Art. 6 Abs. 5 S. 3 Etikettierungs-RL 2000/13/EG.

14 Vgl. nur Erwägungsgründe 1 u. 10 der RL 2002/46/EG.

15 Vgl. OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2001, 858 – Vitamin E-Kapseln.

16 Vgl. OVG Berlin, ZLR 1995, 703.

17 Vgl. BAnz. 164, S. 11.494 v. 3.9.1997.

18 Vgl. auch die englische Fassung des Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG: „concentrated sources of“.

19 Vgl. *Elmadfa et al.*, Die große Nährwerttabelle, 2002/2003, Gräfer und Unzer, München, S. 14; *Souci/Fachmann/Kraut*, Die Zusammensetzung der Lebensmittel – Nährwert-Tabellen, 6. Aufl., S. 947.

Tomatenpulver, denen lediglich Wasser entzogen worden ist, sind deshalb faktisch keine Konzentrate im Sinne der NemV<sup>20</sup>.

Insgesamt hätte es nahegelegen, bei der Umsetzung der europäischen Vorgaben ins nationale Recht die fehlende Klarheit zu schaffen. Der deutsche Gesetzgeber hätte schlicht unmißverständlich klarstellen können, daß Nahrungsergänzungsmittel *konzentriert* Nährstoffe oder sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung enthalten. Damit fallen in die Kategorie der Nahrungsergänzungsmittel komprimierte Ansammlungen von Stoffen, die allgemein in vergleichsweise geringer Dosis wirksam sind. Nahrungsergänzungsmitteln fehlen zugleich die elementaren Eigenschaften normaler Lebensmittel, da sie keinen signifikanten Brennwert besitzen bzw. allenfalls geringfügige Mengen klassischer Makronährstoffe enthalten.

Während Nährstoffe im Sinne von § 1 Abs. 2 NemV definitionsgemäß vorerst nur „die in Anlage 1 aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe“ sind<sup>21</sup>, gibt es für die sonstigen Stoffe bisher keine Begriffsbestimmung. Aus dem Erwägungsgrund 6 der RL 2002/46/EG ergibt sich jedoch, daß der europäische Gesetzgeber darunter beispielsweise „Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte“ versteht<sup>22</sup>; aber auch andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung kommen von Gesetzes wegen in Betracht, etwa sekundäre Pflanzenstoffe<sup>23</sup>. Nicht zugelassene Zusatzstoffe bedürfen insoweit grundsätzlich einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMBG<sup>24</sup>, es sei denn, die entsprechenden Nahrungsergänzungsmittel können sich auf eine Allgemeinverfügung gemäß § 47a LMBG stützen.

20 Im allgemeinen muß die Verwendung von Obst- und Gemüsepulvern in Nahrungsergänzungsmitteln aus lebensmittelwissenschaftlicher Sicht als problematisch angesehen werden. Durch Wasserentzug werden zwar Nährstoffe und andere ernährungsphysiologisch bedeutsame Stoffe gegenüber dem Ursprungsliefermittel konzentriert. Wegen der vergleichsweise geringen Mengen an Zutat, die in Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden können, resultiert daraus aber regelmäßig keine nennenswerte Konzentration resp. werden kaum Mengen an physiologisch wirksamen Stoffen zugeführt, die einen Ergänzungscharakter besitzen. Es wäre im übrigen auch ernährungsphysiologisch widersinnig, die normale Ernährung mit getrockneten (normalen) Lebensmitteln in Pulverform zu „ergänzen“.

21 Erfreulicherweise hat sich der Gesetzgeber entschlossen, den übergreifenden Begriff Mineralstoffe zu verwenden, der die Spurenelemente einschließt, vgl. die Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 12; die im deutschen Sprachraum vielfach übliche Unterscheidung in Mineralstoffe und Spurenelemente leidet fehl, da sie eine Differenzierung anhand unterschiedlicher Kriterien vornimmt. „Mineralstoffe“ zielt auf den anorganischen Charakter der Stoffe ab, „Spurenelemente“ trägt demgegenüber dem Gehalt der Stoffe im Organismus Rechnung. Korrekt ist somit die übergreifende Bezeichnung „Mineralstoffe“ (und ggf. deren Differenzierung in Mengen- und Spurenelemente), vgl. *Rehner/Daniel*, Biochemie der Ernährung, Spektrum Akad. Verlag, Heidelberg, Berlin 1999, S. 230 ff.

22 Warum Kräuter in der Aufzählung im Erwägungsgrund nur als Extrakte, Pflanzen dagegen nicht als Extrakte genannt sind, bleibt unerklärlich. Vermutlich hat der europäische Gesetzgeber hier sorglos gearbeitet und hinter Pflanzen den Bindestrich vergessen, so daß in der Tat Pflanzenextrakte gemeint sind. In diesem Sinne offenbar auch das Verständnis von *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 657 u. 659; vgl. auch BLL Rundschreiben 97/2003 v. 22.5.2003, S. 1; ebenso die eigenen Überlegungen zu den „Konzentraten“, vgl. auch Fn. 20.

23 Vgl. dazu *Gerstberger*, ZLR 2003, 295, 297 ff.

24 Vgl. die Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, Seite 13.

### 3. Dosierte Form

Schließlich werden Nahrungsergänzungsmittel gemäß Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG bzw. § 1 Abs. 1 NemV „in dosierter Form in den Verkehr gebracht“. Damit sind genau diejenigen Erscheinungsformen gemeint, die in der Vergangenheit oft mit dazu beigetragen haben, daß ein Produkt gerichtlich als Arzneimittel eingestuft worden ist<sup>25</sup>. Dieses Kriterium wird von der Rechtsprechung in der Zwischenzeit nicht mehr als ausschlaggebend angesehen<sup>26</sup>, gerade weil die Angebotsform in Kapseln, Tabletten, Pulvern etc. bei Nahrungsergänzungsmitteln ebenso charakteristisch ist wie bei Arzneimitteln<sup>27</sup>. Die Aufzählung von Beispielen für solche Formen abgemessener kleiner Mengen in der deutschen Norm ist wörtlich aus der europäischen übernommen, obwohl dazu gesetzestechnisch keine Notwendigkeit bestand<sup>28</sup>.

### 4. Nährstoffe

§ 3 Abs. 1 NemV beschränkt die zulässigen Vitamine und Mineralstoffe für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln – parallel zu § 1 Abs. 2 NemV – auf „die in Anlage 1 aufgeführten Nährstoffe“. Dort nicht aufgeführte Vitamine und Mineralstoffe dürfen folglich nicht zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. § 3 Abs. 2 NemV läßt dementsprechend „die in Anlage 2 aufgeführten Zusatzstoffe“ für Nahrungsergänzungsmittel zu, und zwar ausdrücklich „zu ernährungsphysiologischen Zwecken“. Damit wird dem klassischen deutschen – anachronistisch anmutenden – Verständnis Rechnung getragen, daß Vitaminsalze sowie Mineralstoffverbindungen als zulassungspflichtige Zusatzstoffe im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) LMBG gelten<sup>29</sup>. Um jedoch Identität zwischen den Anlagen zur

25 Vgl. z. B. BGH, ZLR 1995, 425, 429 – Knoblauchkapseln; Hans. OLG, LRE 34, 40, 50; OLG Schleswig, ZLR 1997, 458, 464.

26 Hessischer VGH, ZLR 2002, 503, 504 – Grüner Tee-Kapseln m. Anm. *Oelrichs*; OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2001, 858, 862 – Vitamin E-Kapseln m. Anm. *Schroeder*; OLG Hamburg, ZLR 2000, 922, 924, 925-926 – Pu-Erh-Tee m. Anm. *Kaase*; OLG Frankfurt/Main, ZLR 1997, 645, 647; OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 1997, 352, 355-356 u. ZLR 1996, 232, 237; VHG Baden-Württemberg, ZLR 1996, 582, 587; OLG Stuttgart, ZLR 1996, 463, 466; OVG Berlin, ZLR 1995, 703, 714; vgl. auch BayVGH, ZLR 1997, 468, 471.

27 Schon seit der entsprechenden Erwähnung von Nährstoffen in „bedarfsgerechter Form“ in der Amtlichen Begründung zu § 1 Abs. 3 NKV (BR-Drucks. 796/94, S. 20; inhaltlich grundsätzlich übereinstimmend, mit der Amtlichen Begründung zu § 3 ZZulV, BR-Drucks. 356/97, S. 129) mußte es als allgemein anerkannt gelten, daß die arzneimitteltypische, dosierte Form eben auch für Nahrungsergänzungsmittel typisch ist.

28 Diese Gesetzgebungstechnik mutet mittelalterlich an; damals konnte man nicht vernünftig abstrahieren. Spätestens mit der letzten Besinnung auf das Römische Recht im 19. Jahrhundert (d. h. mit *Savigny* und *Puchta* sowie den Schöpfern des BGB) war dieser Zustand überwunden; vgl. nur *Schlosser*, Grundzüge der Neueren Privatrechtsgeschichte, 9. Aufl., §§ 4 u. 5.

29 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, Seite 12; vgl. insoweit *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 660 Fn. 31 sowie *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 100, § 2 LMBG Rdnr. 57; *Lück/Kuhnert*, Lexikon Lebensmittelzusatzstoffe, S. 150-151 u. 246, Stichworte „Mineralstoffe“ u. „Vitamine“; *Gorny/Kuhnert* in Glandorf/Kuhnert/Lück, Handbuch Lebensmittelzusatzstoffe, Bd. 4, Abschnitt K IV-1 Rdnr. 78; kritisch dazu *Meyer/Preuß*, WRP 2003, 675, 676-677.

NemV und den Anhängen der RL 2002/46/EG zu wahren, mußten in Anlage 2 NemV auch Stoffe aufgenommen werden „die nicht unter den Zusatzstoffbegriff fallen“<sup>30</sup>. Zum Zwecke der Unterscheidung sind diejenigen Stoffe, die keine Zusatzstoffe sind, in Anlage 2 NemV „mit einem Stern gekennzeichnet“<sup>31</sup>.

Nicht zulassungspflichtig bleiben insoweit Vitaminformen und andere Lebensmittelzutaten mit einem natürlichen Gehalt an Vitaminen oder Mineralstoffen, die ihrerseits keine Zusatzstoffe sind, selbst wenn sie nicht in Anlage 2 NemV aufgeführt sind. Daran ändert auch das Verwendungsverbot des § 3 Abs. 3 NemV nichts: „Es ist verboten, bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln andere Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind, ... zu verwenden“. Diese Vorschrift kann in der Praxis nur leerlaufen, denn es gibt nach klassischem deutschem Verständnis keine Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe sind; alle derartigen Verbindungen sind ja gerade gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) LMBG den Zusatzstoffen gleichgestellt.

## II. Höchstmengen

### 1. Fehlende Regelung

Der leider vielfach rudimentäre Charakter der RL 2002/46/EG und damit ebenso der NemV wird auch in der Frage der zulässigen Höchstmengen an den Nährstoffen in Anlage 2 NemV offensichtlich. Art. 5 Abs. 1 RL 2002/46/EG sieht vor, daß für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln Höchstmengen festgesetzt werden. Damit soll laut Erwägungsgrund 13 der RL 2002/46/EG der Gefahr „nachteilige(r) Wirkungen für die Gesundheit“ begegnet werden. Daneben sind gemäß Art. 5 Abs. 3 RL 2002/46/EG „gegebenenfalls“ auch Mindestmengen festzusetzen, „um zu gewährleisten, daß Nahrungsergänzungsmittel Vitamine und Mineralstoffe in ausreichenden Mengen enthalten“<sup>32</sup>. Von solchen Mengen, insbesondere den Höchstmengen, ist in der NemV dagegen nicht die Rede. Das hat einen einfachen Grund: Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß hat der Europäischen Kommission noch keine Höchstmengen vorgeschlagen; der europäische Gesetzgeber hat infolgedessen bisher noch keine solchen Werte festgelegt.

Um nicht mit den Vorgaben der europäischen Richtlinie in Konflikt zu geraten oder gar der Notifizierungspflicht gemäß RL 98/34/EG<sup>33</sup> zu unterfallen, hat der deutsche

30 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 12, vgl. auch ebenda S. 16.

31 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 16.

32 nicht etwa „in signifikanter Menge“, wie es in der Amtlichen Begründung zum Verordnungsentwurf heißt, ebenda S. 16.

33 ABl. L 204/37 v. 21.7.1998, geändert durch RL 98/48/EG, AB. L 217/18 v. 5.8.1998; vgl. dazu *Streinz* in *Zipfel/Rathke*, B, Einf. Rdnr. 38e.

Gesetzgeber auch keine Höchstmengen<sup>34</sup> in die NemV aufgenommen. Seiner Meinung nach bedeutet das „nicht, daß die Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in beliebiger Menge eingesetzt werden können“<sup>35</sup>. Dies ist im Hinblick auf den vorbeugenden Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsschäden ohne Zweifel richtig<sup>36</sup>, aber wenig tröstlich für Produzenten und Verbraucher, denn damit bleibt die Situation so unklar wie sie bisher war<sup>37</sup>.

## 2. Kriterien

Einen Anhaltspunkt, wie bei der Festlegung zulässiger Mengen vorgegangen werden sollte, gibt zunächst Art. 5 Abs. 1 u. 2 RL 2002/46/EG. Danach ist bei der späteren Festlegung von Höchstmengen sowohl „den sicheren Höchstmengen“ aufgrund einer „wissenschaftliche(n) Risikobewertung“ (Abs. 1 lit. a) als auch den Mengen Rechnung zu tragen, die „im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden“ (Abs. 1 lit. b); außerdem sind die „Bevölkerungsreferenzmengen“ zu berücksichtigen (Abs. 2)<sup>38</sup>. Bis zur rechtlich verbindlichen Festlegung von Höchstmengen haben diese Kriterien zwar keine direkte Wirkung für die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, sie bieten aber einen gewissen Orientierungsrahmen<sup>39</sup>. Ohne kon-

34 Auf die Frage der Mindestmengen soll in diesem Beitrag nicht näher eingegangen werden. Aus Sicht der Autoren ist – abgesehen von der ernährungsphysiologischen Bedeutung – ein Mindestgehalt an den deklarierten Nährstoffen und sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung schon zur Vermeidung einer Täuschung der Verbrauchers erforderlich. Allerdings sollte hierzu nicht, wie vom BgVV für Mineralstoffe vorgeschlagen, der Gehalt bei 15 % der jeweiligen Höchstmenge liegen; vgl. BgVV, Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte der Verwendung von Mineralstoffen und Vitaminen in Lebensmitteln, 18.01.2002, [www.bgvv.de](http://www.bgvv.de). Sondern es soll eine Orientierung an den Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr erfolgen, soweit solche Werte vorliegen. Bei Substanzen, für die (noch) keine Zufuhrempfehlungen vorliegen, wäre es denkbar, eine Mindestmenge an der üblichen Zufuhr des Stoffes mit der normalen Ernährung festzumachen. Von einer „Ergänzung der Ernährung“ kann aber nur dann gesprochen werden, wenn mit einem Nahrungsergänzungsmittel eine signifikante Menge einer Substanz zugeführt wird, die sich von den üblichen Schwankungen in der Ernährung abhebt. Eine derartige Mindestmenge könnte beispielsweise bei 25 % der empfohlenen oder üblichen Zufuhr liegen.

35 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 16; spätestens beim Erreichen von gesundheitsschädlichen Mengen greift ohnehin das strafbewehrte Verbot des § 8 Nr. 1 LMBG!

36 Vgl. auch *Großklaus*, Ernährungs-Umschau 47, 2000, 134f, der zu Recht darauf verweist, daß Nahrungsergänzungsmittel in dieser Hinsicht anders zu beurteilen sind als Arzneimittel, bei denen im konkreten Fall Risiken in Kauf genommen werden, um andere, nämlich größere krankheitsbedingte Risiken zu beseitigen.

37 Zu Nährstoffen im Sinne der NemV, also zu Vitaminen und Mineralstoffen, liegt umfangreiches wissenschaftliches Material vor, so daß von verschiedenen Gremien unterschiedliche toxikologische Grenzwerte erarbeitet wurden, aus denen sich – mit systembedingten Unsicherheiten – Höchstmengen ableiten ließen. Deshalb ist es besonders bedauerlich, daß nicht einmal bei diesen Substanzen ein Konsens über Höchstmengen vorliegt. Tatsächlich ist die Höchstmengenfrage bei den „sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“, z.B. bei Sekundären Pflanzenstoffen, wesentlich brisanter. Hierzu liegen vielfach weder umfangreiche toxikologische Daten vor, noch genaue Angaben zur Zufuhr mit der üblichen Ernährung.

38 Von „sinnvollen Mengen“ ist dagegen weder in der RL 2002/46/EG noch in der NemV die Rede! Auch die Referenzmengen sind nur „zu berücksichtigen“, dürfen aber keinesfalls mit vorgeschriebenen Höchstmengen verwechselt werden!

39 Vgl. auch *Meier*, LMuR 2002, 93, 95-96.



krete Werte und ohne Umsetzung in nationales Recht kann die Richtlinie jedoch keine Pflichten schaffen; deshalb bleibt es insoweit vorerst bei einer unverbindlichen Rechtslage.

### 3. Wissenschaftlicher Hintergrund und Ableitung von Höchstwerten

Die grundsätzlichen wissenschaftlichen Hintergründe<sup>40</sup> der Ableitung von Höchstmengen werden anhand der folgenden Abbildung deutlich<sup>41</sup>. Mit steigender Aufnahme eines Nährstoffes verringert sich innerhalb einer Bevölkerungsgruppe zunächst das Risiko einer unzureichenden Versorgung. Der EAR (estimated average requirement) gibt die Zufuhrmenge an, bei der 50 % einer Population nach allgemeiner Auffassung ausreichende Mengen<sup>42</sup> des Nährstoffs erhalten. Die empfohlene Nährstoffzufuhr (RDA = Recommended Dietary Allowance) ist dagegen so beschaffen, daß „nahezu die gesamte Bevölkerung“ (statistisch 97,5 % eines Kollektivs) ausreichend mit Nährstoffen versorgt wird<sup>43</sup>. Mit weiter steigender Dosis wird dann ein Indifferenzbereich durchschritten, innerhalb dessen sich nach klassischem Verständnis keine weitere Funktionsverbesserung ergibt, aber auch keine unerwünschten Wirkungen auftreten<sup>44</sup>. Noch höhere Zufuhren führen schließlich zu einem sukzessiv zunehmenden Risiko unerwünschter Effekte und Nebenwirkungen<sup>45</sup>.

40 Die Zusammenhänge sind aus Gründen des Umfangs stark vereinfacht dargestellt.

41 Vgl. *Großklauss*, Ernährungs-Umschau 47, 2002, 135 f.; *European responsible nutrition alliance (ERNA)*, <http://www.erna.org/data/pdf/INF111.pdf>, S. 7

42 Es sei darauf verwiesen, dass die Höhe der als ausreichend angesehenen Nährstoffmenge davon abhängt, welches Ziel mit der Nährstoffzufuhr erreicht werden soll, d.h. an welchem Parameter eine Orientierung erfolgt. Eine ausführliche Darstellung dieses Aspektes findet sich bei *Hahn*, ZLR 2002, 1, 12 ff.

43 Die wünschenswerte Nährstoffzufuhr bezieht sich grundsätzlich auf gesunde Personen. Im Hinblick auf die kontroverse Diskussion über Nahrungsergänzungsmittel ist deshalb zu erwähnen, daß u. a. die Situation von Kranken, Rekonvaleszenten, Personen unter regelmäßiger Medikamenteneinnahme oder Menschen mit drohenden Folge- und Spätschäden durch Erkrankungen nicht berücksichtigt wird, vgl. hierzu *Deutsche Gesellschaft für Ernährung* et al., Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau Braus, Frankfurt, 2000, S. 7; vgl. auch *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 66 ff.

44 Vgl. hierzu *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 63 f.

45 Die hier vorgenommene Differenzierung in „unerwünschte Effekte“ und „Nebenwirkungen“ soll verdeutlichen, daß zu beobachtenden Auswirkungen qualitativ sehr unterschiedlicher Natur sind. Das wird in der öffentlichen Diskussion vielfach nicht berücksichtigt. So führte eine gesteigerte Zufuhr an Magnesium über den UL vereinzelt zu leichten Durchfällen; vgl. Scientific Committee on Food [SCF]: Opinion of the SCF on the tolerable upper intake level of magnesium. SCF/CS/NUT/UPPLEV/54, final, 11 October 2001. Dieser – auch für den Verbraucher – leicht feststellbare Effekt dürfte im Hinblick auf eine Risikobewertung sicherlich anders zu bewerten sein als ein potentiell gesteigertes Krebsrisiko für *Raucher* bei hohen Zufuhren an  $\beta$ -Carotin; vgl. *Omenn et al.*, N Engl J Med 334, 1996, 1150 ff.; *Heinonen/Albanes*, N Engl J Med 330, 1994, 1.029 ff.

Für die Bewertung des Risikos einer hohen Nährstoffzufuhr gilt es zunächst auf Basis anerkannter wissenschaftlicher Daten Obergrenzen für die Nährstoffzufuhr festzulegen, bei denen davon ausgegangen werden kann, daß keine Risiken für unerwünschte Effekte bestehen. Der im allgemeinen als Tolerable Upper Intake Level (UL)<sup>46</sup> bezeichnete Grenzwert erfüllt die in Art. 5 Abs. 1 RL 2002/46/EG formulierten Anforderungen einer sicheren Höchstmenge aufgrund einer „wissenschaftliche(n) Risikobewertung“ (Abs. 1 lit. a). Die Ableitung des UL<sup>47</sup> orientiert sich am NOAEL (no observed adverse effect level), der Menge eines Nährstoffs, bei der keine Nebenwirkungen beobachtet wurden<sup>48</sup>. Ein grundsätzliches Problem bei der Festlegung des UL ausgehend vom NOAEL besteht darin, daß in den meisten Fällen insgesamt wenige Daten vorliegen, so daß die Ableitung des UL mit Unsicherheiten behaftet bleibt. Aus diesem Grund wird der NOAEL durch einen (variablen) „Unsicherheitsfaktor“ dividiert, um zum UL zu gelangen<sup>49</sup>.

Der UL stellt – von Ausnahmen abgesehen<sup>50</sup> – die Menge eines Nährstoffs dar, die *insgesamt* langfristig vom Gesunden nicht überschritten werden sollte. Zu berücksichtigen ist also die Zufuhr aus allen Quellen („normale“ Lebensmittel, angerei-

---

46 Vgl. Food and nutrition board, Institute of medicine, National Academy of science, A risk assessment model for establishing upper intake levels of nutrients, Washington, 1998.

47 Grundsätzlich bleibt anzumerken, daß Grenzwerte sich immer nur auf eine bestimmte Personengruppe beziehen können, da u.a. alters- und geschlechtsspezifisch eine unterschiedliche Empfindlichkeit besteht.

48 Demgegenüber ist der LOAEL die Dosis, bei der erste Nebenwirkungen zu beobachten sind.

49 In einigen Fällen liegen keine Untersuchungen vor, die auf Nebenwirkungen hoher Dosierungen hinweisen. Das kann einerseits dahingehend interpretiert werden, daß diese Substanzen relativ untoxisch sind, verbietet andererseits aber die Festlegung eines UL; vgl. hierzu auch *Großklaus*, Ernährungs-Umschau 47, 2002, 136 f.

50 Magnesium, Eisen, Vitamin C, Chrom.

cherte Produkte, Getränke, Nahrungsergänzungsmittel). Bei der Festlegung von Höchstmengen dieser Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln ist deshalb – wie es Art. 5 Abs. 1 RL 2002/46/EG im übrigen fordert – der Zufuhr mit der normalen Ernährung Rechnung zu tragen (Abs. 1 lit. b). Im Grundsatz bedeutet das, daß vom UL die tatsächliche „normale“ Aufnahme des jeweiligen Stoffes über übliche Lebensmittel abzuziehen ist<sup>51</sup>. Der verbleibende Rest ist dann in erster Näherung die Dosis, die über Nahrungsergänzungsmittel zugeführt werden kann<sup>52</sup>. Grundsätzlich ist das von verschiedenen Substanzen ausgehende Risiko sehr unterschiedlich zu bewerten<sup>53</sup>. Bei einigen Substanzen (z. B. Beta-Carotin, Vitamin A, Calcium, Jod, Eisen, Zink) ist der Bereich der sicheren Aufnahme unter Berücksichtigung der empfohlenen und tatsächlichen Zufuhr sehr eng, was dazu führt, daß die für Nahrungsergänzungsmittel vertretbaren Höchstmengen maximal im Bereich der empfohlenen Zufuhr liegen sollten oder auch darunter. In anderen Fällen (z. B. Vitamin C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, E) sind hingegen auf Basis der vorliegenden Daten auch vergleichsweise hohe Dosen vertretbar.

### 3. Empfehlungen

In der Amtlichen Begründung zum Verordnungsentwurf der NemV findet sich keine klare Aussage zu möglichen Höchstmengen. Statt dessen heißt es dort, es „sollten beim Einsatz der betroffenen Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln die bisher für diese Erzeugnisse gültigen Empfehlungen im Rahmen der koordinierten Verwaltungspraxis ... herangezogen werden“<sup>54</sup>. Dazu zählen nach Informationen des BLL u. a. die im Rahmen von Allgemeinverfügungen gemäß § 47a LMBG erteilten Zulassungen<sup>55</sup>. Es steht aber auch zu erwarten, daß die Grenzwerte zur Anwendung kommen, die das BgVV in einem 1998 veröffentlichten Informationsblatt publiziert

51 Hierbei darf nicht die mittlere Zufuhr über die normale Ernährung subtrahiert werden, sondern es ist unter Risikogesichtspunkten die Menge zu berücksichtigen, die maximal in der Bevölkerung erreicht wird. In der Praxis wird hierzu die 97,5-Perzentile der tatsächlichen Zufuhr berücksichtigt.

52 Das BgVV vertritt in diesem Zusammenhang die Auffassung, daß diese Menge noch einmal durch einen „Multiexpositionsfaktor“ von 4 dividiert werden soll, da davon auszugehen sei, daß der Verbraucher verschiedene Supplemente und angereicherte Produkte gleichzeitig verzehre; vgl. BgVV: Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte der Verwendung von Mineralstoffen und Vitaminen in Lebensmitteln, 18.01.2002, [www.bgvv.de](http://www.bgvv.de). Dieses Vorgehen ist aus theoretischen Erwägungen nachvollziehbar, aber doch praxisfremd und willkürlich. Es ist nicht davon auszugehen, daß Verbraucher langfristig einer derartigen Multiexposition mit 4 zusätzlichen Nährstoffquellen ausgesetzt sind. Im konkreten Fall würde dies z. B. dazu führen, daß nach Meinung des BgVV in Nahrungsergänzungsmitteln eine maximale Menge von 62,5 mg Magnesium pro Tagesdosis enthalten sein dürfte. Einmal abgesehen davon, daß die Angabe des Wertes mit einer Dezimalstelle eine nicht vorhandene wissenschaftliche Genauigkeit vortäuscht, entspräche der Wert einer maximalen Ergänzung von 20% der von der DGE empfohlenen Tagesmenge an Magnesium und wäre von geringer Relevanz (vgl. Fn. 34). Verwiesen sei in diesem Zusammenhang auch auf die nun zum Schutz der Verbrauchers vorgeschriebenen Warn- und Abschreckungshinweise (s. u. III. 2. u. 3.)

53 Auch dies zeigt, daß die Anwendung der sog. „Dreifachregel“ nicht sachgerecht ist.

54 ebenda S. 16.

55 BLL Rundschreiben 97/2003 v. 22.5.2003, S. 2.

hat<sup>56</sup>. Auf diese Auffassung des BgVV bzw. seiner Nachfolgeorganisationen deutet auch ein im Januar 2002 publiziertes Thesenpapier der Behörde zur Verwendung von Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln<sup>57</sup>. Um die bisherige Verwaltungspraxis auch für die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln transparent und nutzbar zu machen, haben die Autoren die folgende Tabelle mit empfohlenen Höchstmengen entwickelt<sup>58</sup>. Damit möchten sie in der Phase der unklaren Rechtslage für die Praxis wissenschaftlich vertretbare und damit auch rechtlich akzeptable Werte aufzeigen<sup>59</sup>.

Die empfohlenen Mengen *orientieren* sich an allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten und an der Verwaltungspraxis, wie sie bisher in Allgemeinverfügungen

56 BgVV: Informationsblatt „Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln“ vom September 1998, <http://www.bgvv.de>

57 Grundsätzlich sollte man annehmen können, dass auch Anlage 6 DiätV (Verordnung über Diätetische Lebensmittel, in der Fassung der Bekanntmachung v. 25.8.1988, BGBl. I, S. 1.713, zuletzt geändert durch Art. 9 Lebensmittelsicherheits-NeurdnungsG v. 6.8.2002, BGBl. I, S. 3.082) einen konkreten Anhaltspunkt für akzeptable Nährstoffmengen liefert. Diese Annahme beruht auf folgenden Überlegungen. Anlage 6 DiätV bestimmt „Höchstmengen an Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen“, die gemäß § 14b Abs. 3 DiätV bei der Herstellung ergänzender balanzierter Diäten nicht überschritten werden dürfen. Diese Werte stammen aus dem Anhang der RL 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91/29 v. 7.4.1999, berichtigt durch RL 1999/21/EG, ABl. 2/79 v. 5.1.2000), einer Einzelrichtlinie im Sinne der RL 89/398/EWG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 186/27 v. 30.6.1989, zuletzt geändert durch RL 1999/41/EG, ABl. L 172/38 v. 8.7.1998). Solchen Lebensmitteln dürfen gemäß Art. 1 Abs. 1 RL 2001/15/EG über Stoffe zu besonderen Ernährungszwecken (ABl. L 52/19 v. 22.2.2001) alle Vitamine und Mineralstoffe zugefügt werden, die auch in Anlage 2 NemV aufgeführt sind; der Anhang II der RL 2002/46/EG ist mit dem Anhang der RL 2001/15/EG in den Kategorien 1. „Vitamine“ und 2. „Mineralstoffe“ identisch (im Anhang der RL 2001/15/EG ist zusätzlich nur „Pyridoxinpalmitat“ aufgeführt). Daher ist anzunehmen, daß der europäische Gesetzgeber diese Nährstoffe für ergänzende balanzierte Diäten also schon einmal der erforderlichen Prüfung unterzogen hat. Wenn ihre Verwendung innerhalb der Grenzen der Anlage 6 DiätV zulässig ist, dann sollte das letztlich nur bedeuten, daß die dort vorgesehenen Höchstmengen einer wissenschaftlichen Risikobewertung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. a) RL 2002/46/EG standhalten. Wie der Blick auf die nachfolgende Tabelle verdeutlicht, ist das aber ganz offensichtlich bei einigen Vitaminen und Spurenelementen *nicht* der Fall. Nach Anlage 6 DiätV sind bereits unter Annahme einer vergleichsweise niedrigen Energiezufuhr von 2000 kcal/d Zufuhren an Spurenelementen sowie den Vitaminen A und D möglich, die langfristig eine Gesundheitsgefährdung darstellen können. Es kann nur spekuliert werden, ob der europäische Gesetzgeber hier unsauber gearbeitet hat oder der Auffassung war, daß dies im Sonderfall der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke indiziert sein könnte.

58 Es sei ausdrücklich betont, daß die nachfolgend dargestellten Überlegungen und die in der Tabelle aufgeführten Werte unter Risikogesichtspunkten denkbaren Höchstmengen darstellen. Sie stellen keine Wertung des ernährungsphysiologischen Sinns bzw. des Nutzens einer entsprechenden Supplementierung dar.

59 Da es sich – auch von der Herleitung der Grenzwerte ausgehend vom UL – um Mengen handelt, die nutritiven Charakter besitzen, sind diese Dosierungen gleichzeitig als nutritiv, nicht als pharmakologisch wirksam anzusehen. Eine Differenzierung in nutritive und pharmakologische Effekte in Dosierungen, die keine unerwünschten Nebeneffekte zeigen, wäre rein willkürlich. Es ist ja gerade das Ansinnen, die Höchstmengen so festzulegen, daß von ihnen keine anderen Effekte ausgehen als das, was ernährungsphysiologisch bekannt ist. Das bedeutet somit, daß die prinzipiellen Wirkungen, die von diesen Dosierungen ausgehen, sich substantiell nicht von dem unterscheiden, was auch mit der normalen Ernährung ausgelöst werden könnte, was immer das sein mag. Entsprechende Nahrungsergänzungsmittel sind also auch im Hinblick auf dieses Abgrenzungskriterium zweifelsfrei als Lebensmittel anzusehen.

gemäß § 47a LMBG zum Ausdruck gekommen ist. Dabei ist unterstellt worden, daß die zuständigen sachverständigen Behörden, also das BfR, das BgVV und heute das BVL mit Unterstützung des BfR, Allgemeinverfügungen jeweils nur dann befürworten, wenn die verwendeten Nährstoffmengen gesundheitlich unbedenklich sind bzw. „soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen“ (§ 47a Abs. 2 S. 1 LMBG). Grundsätzlich sind die Zahlen nur als Anhaltspunkt und Größenordnung zu verstehen<sup>60</sup>. In bestimmten Fällen, z.B. bei der Einnahme bestimmter Arzneimittel oder dem Vorliegen bestimmter Erkrankungen, sollten die genannten Dosierungen nicht aufgenommen werden. Gegebenenfalls besteht in solchen Fällen die Möglichkeit, entsprechende Hinweise auf den Produkten anzubringen.

**Tabelle mit empfohlenen Höchstmengen (Größenordnung!)**

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Vitamin A</b>	<b>800 µg</b>	3.000 µg <sup>61</sup>	– <sup>62</sup> 3.000 µg <sup>63</sup>	2.400 µg <sup>64</sup> 900 µg <sup>65</sup> 800 µg <sup>66</sup>	3.600 µg	200 µg <sup>67</sup>	1.080 µg/1 <sup>68</sup> 1.200 µg/1 <sup>69</sup>
– Retinol							3 mg <sup>70</sup>
– Beta Carotin*		– <sup>71</sup>	– <sup>72</sup> 25 mg <sup>73</sup>				

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

60 Daher wurde auch bewußt darauf verzichtet, scheinbar „übergenaue“ Angaben zu machen. Die der Bewertung zugrundeliegenden Überlegungen können hier aus Platzgründen nicht näher erläutert werden.

61 Retinoläquivalente (RÄ) als Retinol oder Retinylester, SCF (2002c): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters).

62 LOAEL für Fettstoffwechselstörungen & Leberschädigung 7500 µg RÄ/d, für Teratogenität 3000 µg RÄ/d, verminderte Knochendichte 1500 µg RÄ/d, SCF 2002c.

63 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

64 BAnz. 33, S. 1.545 v. 16.2.1996.

65 BAnz. 69, S. 5.450 v. 9.4. 1998.

66 Lebertran-Kapseln, BAnz. 4, S. 129 v. 8.1.1998.

67 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995: 666 IU (1 IU= 0,3 mg Retinol).

68 Malzgetränk, BAnz. 180, S. 10.969 v. 24.9.1996.

69 Sojagetränk, Verzehrsempfehlung 500 ml/d, BAnz. 176, S. 16113 v. 18.9.1999

70 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

71 Aufgrund der Datenlage kein UL definierbar, SCF (2000e): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene.

72 Aufgrund der Datenlage kein NOAEL definierbar, bei starken Rauchern ab 20 mg/d erhöhte Häufigkeit von Lungenkrebs, SCF 2000e.

73 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Vitamin D</b>	<b>25 µg</b>	50 µg <sup>74</sup>	100 µg <sup>75</sup>	5 µg <sup>76</sup> 2,5 µg <sup>77</sup>	60 µg	1,2 µg <sup>78</sup>	5,6 µg/l <sup>79</sup>
– Cholecalciferol							20,4 µg <sup>80</sup>
<b>Vitamin E</b>	<b>250 mg</b>	300 mg <sup>81</sup>	540 mg <sup>82</sup> 800 mg <sup>83</sup>	27 mg <sup>84</sup>	60 mg	25,6 mg <sup>85</sup> 26 mg <sup>86</sup>	58,3 mg <sup>87</sup> 36 mg <sup>88</sup>
– <i>D-α-Tocopherol</i> *							
– <i>DL-α-Tocopherol</i> *							
<b>Vitamin K</b>	<b>400 µg</b>	– <sup>89</sup>	10.000 µg <sup>90</sup> 30.000 µg <sup>91</sup>		400 µg	142 µg <sup>92</sup>	199 µg <sup>93</sup>
– <i>Phyllochinon</i> *							
– <i>Phytomenadion</i> *							

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

- 74 SCF (2002d): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin D.
- 75 SCF 2002d.
- 76 BAnz. 35, S. 1.737 v. 20.2.1997; 69, S. 5.450 v. 9.4.1998; 83, S. 6.470 v. 6.5.1998; 200, S. 15.789 v. 5.11.1998; 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.
- 77 Lebertran-Kapseln, BAnz. 4, S. 129 v. 8.1.1998.
- 78 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.
- 79 Malzgetränk, BAnz. 180, S. 10.969 v. 24.9.1996.
- 80 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 81 SCF (2003a): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E.
- 82 SCF 2003a.
- 83 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.
- 84 BAnz. 23, S. 1.931 v. 2.2.2002.
- 85 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 86 BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995.
- 87 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 88 Sportlergetränk, BAnz. 62, S. 5.481 v. 29.3.2001. Max. 18 mg/l, Empfehlung max. 2 l/d.
- 89 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2003b): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin K.
- 90 SCF 2003b.
- 91 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.
- 92 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 93 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
Vitamin B1	40 mg	– <sup>94</sup> 50 mg <sup>95</sup>	500 mg <sup>96</sup> 50 mg <sup>97</sup>	3 mg <sup>98</sup>	10 mg	3,75 mg <sup>99</sup>	10 mg <sup>100</sup>
Vitamin B2	50 mg	– <sup>101</sup> 200 mg <sup>102</sup>	400 mg <sup>103</sup> 200 mg <sup>104</sup>	3 mg <sup>105</sup>	10 mg	3,3 mg <sup>106</sup>	0,5 mg <sup>107</sup>
– Riboflavin*					10 mg		6,5 mg <sup>108</sup>
Niacin	250mg <sup>109</sup>	900 mg <sup>110</sup>			60 mg	33,6 mg <sup>111</sup> 5,2 mg <sup>112</sup>	
– Nicotinamid			1.800 mg <sup>113</sup> 1.500 mg <sup>114</sup>				63,1 mg <sup>115</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

- 94 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2001a): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B<sub>1</sub>.
- 95 Upper Safe Level-Long Term Consumption, *Shrimpton D* (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.
- 96 SCF 2001a.
- 97 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.
- 98 Multi-Vitamin-Mischung, BAnz. 165, S. 11.550 v. 4.9.1997.
- 99 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 100 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 101 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2000a): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B<sub>2</sub>.
- 102 Upper Safe Level-Long Term Consumption, *Shrimpton D* (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.
- 103 SCF 2000a.
- 104 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.
- 105 Multi-Vitamin-Mischung, BAnz. 165, S. 11.550 v. 4.9.1997.
- 106 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 107 Diätetisches Getränkpulver, BAnz. 203, S. 11.325 v. 27.10.1995.
- 108 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.
- 109 Nicotinamid, 0 mg Nicotinsäure.
- 110 Nicotinamid sowie 10 mg Nicotinsäure SCF (2002a): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin).
- 111 BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995, geändert BAnz. 221, S. 11.990 v. 24.11.1995.
- 112 BAnz. 221, S. 24.070 v. 27.11.2001; vgl. a. BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.
- 113 Kein NOAEL für Nicotinsäure, bei 30 mg/d bereits Auftreten von „flushing“ (LOAEL), SCF 2002a.
- 114 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.
- 115 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Pantothensäure</b>	<b>200 mg</b>	<sup>-116</sup> 1.000 mg <sup>117</sup>	2.000 mg <sup>118</sup> 1.000 mg <sup>119</sup>		30 mg	2 mg <sup>120</sup>	36,5 mg <sup>121</sup>
- <i>D-Panthenol*</i>							
<b>Vitamin B6</b>	<b>15 mg</b>	25 mg <sup>122</sup> 200 mg <sup>123</sup>	<sup>-124</sup> 200 mg <sup>125</sup>	15 mg <sup>126</sup>	10 mg	5 mg <sup>127</sup>	15,1 mg <sup>128</sup>
<b>Folsäure</b>	<b>600 µg</b>	1.000 µg <sup>129</sup>	<sup>-130</sup> 1.000 µg <sup>131</sup>	300 µg <sup>132</sup>	1.000 µg	600 µg <sup>133</sup> 680 µg <sup>134</sup>	1.800 µg <sup>135</sup>
- <i>Pteroylmonoglutaminsäure*</i>							

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

116 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2002b): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid.

117 Upper Safe Level-Long Term Consumption, Shrimpton D (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.

118 SCF 2002b.

119 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

120 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.

121 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

122 SCF (2000b): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B<sub>6</sub>

123 Upper Safe Level-Long Term Consumption, *Shrimpton D* (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.

124 Bis 100 mg/d keine negativen Auswirkungen dokumentiert, können bei Langzeiteinnahme jedoch nicht ausgeschlossen werden, SCF 2000b.

125 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

126 BAnz. 107, S. 6.478 v. 13.6.1996.

127 Bilanzierte Diät zur ergänzenden Ernährung, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997; BAnz. 237, S. 17.355 v. 16.12.1998.

128 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

129 SCF (2000d): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate. Wert bezieht sich auf gesamte Zufuhr incl. Supplemente.

130 LOAEL: 5 mg/d, SCF 2000d.

131 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

132 BAnz. 127, S. 13.275 v. 11.7.2000.

133 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

134 BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995.

135 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.



Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Vitamin B12</b>	<b>500 µg</b>	– <sup>136</sup>	5.000 µg <sup>137</sup> 3.000 µg <sup>138</sup>		14 µg	63 µg <sup>139</sup>	23,5 µg <sup>140</sup>
– <i>Cyanocobalamin</i> *							
<b>Biotin</b>	<b>500 µg</b>	– <sup>141</sup>	– <sup>142</sup> 2.500 µg <sup>143</sup>	100 µg <sup>144</sup>	150 µg	327 µg <sup>145</sup> 504 µg <sup>146</sup>	1.145 µg <sup>147</sup>
– <i>D-Biotin</i> *							
<b>Vitamin C</b>	<b>600 mg</b>	600 mg <sup>148</sup>	>1.000 mg <sup>149</sup>	75 mg <sup>150</sup>	440 mg	280 mg <sup>151</sup>	979 mg <sup>152</sup>
– <i>L-Ascorbinsäure</i> *							
<b>Calcium</b>	<b>1000 mg</b>	2.500 mg <sup>153</sup>	2.500 mg <sup>154</sup> 1.500 mg <sup>155</sup>	800 mg <sup>156</sup>	5.000 mg	424 mg <sup>157</sup>	2.403 mg <sup>158</sup>
– Calciumcarbonat				400 mg <sup>159</sup>			2.000 mg/1 <sup>160</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

136 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2000c): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B<sub>12</sub>.

137 SCF 2000c.

138 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

139 BAnz. 197, S. 10.849 v. 18.10.1994, geändert BAnz. 140, S. 9.524 v. 31.7.1997.

140 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

141 Keine negativen Effekte bekannt, deshalb kein UL definierbar, SCF (2001b): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin.

142 Therapeutisch bis zu 100 mg/d ohne negative Effekte, SCF 2001b.

143 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

144 BAnz. 29, S. 1.857 v. 12.2.1999.

145 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

146 BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995.

147 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

148 (Suppl.): Wert für Zufuhr aus Supplementen, Department of Health/ Ministry of Agriculture, Fisheries and Food 1991.

149 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

150 BAnz. 164, S. 11.494 v. 3.9.1997.

151 BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

152 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

153 SCF (2003c): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Calcium.

154 SCF 2003c.

155 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

156 BAnz. 126, S. 8.561 v. 11.7.1997.

157 Mindestmenge, BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995, geändert BAnz. 221, S. 11.990 v. 24.11.1995.

158 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

159 BAnz. 86, S. 5.265 v. 8.5.1996.

160 Malzgetränk, BAnz. 180, S. 10.969 v. 24.9.1996.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
– Calciumgluconat				20 mg <sup>161</sup>			
– Tri-Calciumphosphat							640 mg <sup>162</sup>
<b>Magnesium</b>	<b>250 mg</b>	250 mg <sup>163</sup> 700 mg <sup>164</sup>	250 mg <sup>165</sup> 700 mg <sup>166</sup>	400 mg <sup>167</sup>	500 mg		659 mg <sup>168</sup> 400 mg/l <sup>169</sup>
– Magnesiumacetat							448 mg <sup>170</sup>
– Magnesiumcarbonat							105 mg <sup>171</sup>
– Magnesiumcitrat				2.500 mg <sup>172</sup>			
– Magnesiumlactat				2.700 mg <sup>173</sup>			
– Magnesiumoxid				300 mg <sup>174</sup> , 120 mg <sup>175</sup>			
– Magnesiumsulfat							120g/kg <sup>176</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal;  
\*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

161 BAnz. 26, S. 1.130 v. 7.2.1995.

162 Sojagetränk, BAnz. 176, S. 16.113 v. 18.9.1999.

163 (Suppl.): Wert für Zufuhr aus Supplementen, SCF (2001c): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium.

164 Upper Safe Level-Long Term Consumption, Shrimpton D (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.

165 SCF 2001c.

166 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

167 BAnz. 133, S. 8.166 v. 19.7.1996.

168 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

169 Erfrischungsgetränk, BAnz. 152, S. 13.844 v. 17.8.1999.

170 Bilanzierte Diät, BAnz. 47, S. 3.188 v. 10.3.1998. 2.625 mg Magnesiumacetat.

171 Energieriegel, BAnz. 99 S. 9.774 v. 25.5.2000.

172 BAnz. 240, S. 15.070 v. 23.12.1997.

173 BAnz. 104, S. 7.864 v. 9.6.1998.

174 BAnz. 220, S. 23.981 v. 24.11.2001.

175 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 200 mg Magnesiumoxid bei 6 Tabletten pro Tag.

176 Mineralsalzerzeugnis, BAnz. 33, S. 2.781 v. 16.2.2002 u. BAnz. 145, S. 13.128 v. 6.8.1999.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Eisen</b>	<b>15 mg</b>	15 mg <sup>177</sup> 20 mg <sup>178</sup>	65 mg <sup>179</sup>	6 mg <sup>180</sup>	40 mg		31 mg <sup>181</sup>
– Eisenfumarat				5 mg <sup>182</sup>			4,9 mg <sup>183</sup>
– Eisensulfat				2,5 mg <sup>184</sup>			
– Eisenpyrophosphat							3,6 mg/l <sup>185</sup>
– Eisengluconat				5 mg <sup>186</sup>			
<b>Kupfer</b>	<b>1 mg</b>	5 mg <sup>187</sup>	10 mg <sup>188</sup> 9 mg <sup>189</sup>	1 mg <sup>190</sup>	10.000 µg	0,3 mg <sup>191</sup>	2 mg <sup>192</sup>
– Kupfergluconat				1 mg <sup>193</sup>			
– Kupfersulfat				0,4 mg <sup>194</sup>			

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal;  
\*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

177 (Suppl.)! Wert für Zufuhr aus Supplementen, Council for Responsible Nutrition 1999,  
<http://www.foodstandards.gov.uk/science/ouradvisors/vitandmin/evmpapers>.

178 Upper Safe Level-Long Term Consumption, *Shrimpton D* (1997): Vitamins and Minerals. A scientific evaluation of the range of safe intakes.

179 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

180 BAnz. 126, S. 8.561 v. 11.7.1997.

181 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

182 BAnz. 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

183 Energieriegel, BAnz. 99 S. 9.774 v. 25.5.2000.

184 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 6,67 mg Eisensulfat bei 6 Tabletten pro Tag.

185 Eisen (III), Malzgetränk, BAnz. 180, S. 10.969 v. 24.9.1996. 14,45 mg Eisenpyrophosphat/l.

186 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 184, S. 22.926 v. 1.10.2002.

187 Gilt mangels Daten nicht für Schwangere und Stillende, SCF (2003e): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper.

188 SCF 2003e.

189 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

190 BAnz. 182, S. 12.481 v. 27.9.1997; 235, S. 14.780 v. 16.12.1997; 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

191 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.

192 Ballaststoffriegel, BAnz. 195, S. 11.076 v. 17.10.1995, geändert BAnz. 145, S. 8.878 v. 6.8.1996. 1 mg Cu/Riegel (58 g), Verzehrsempfehlung: max. 2 Riegel pro Tag.

193 BAnz. 184, S. 22.926 v. 1.10.2002.

194 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 1 mg Kupfersulfat bei 6 Tabletten pro Tag.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Jod</b>	<b>150 µg</b>	600 µg <sup>195</sup>	1.800 µg <sup>196</sup> 1.000 µg <sup>197</sup>	100 µg <sup>198</sup>	700 µg		405 µg <sup>199</sup> 110 µg <sup>200</sup>
– Kaliumiodid							5,9 mg/kg <sup>201</sup>
<b>Zink</b>	<b>10 mg</b>	25 mg <sup>202</sup>	50 mg <sup>203</sup> 30 mg <sup>204</sup>	13,2 mg <sup>205</sup>	30 mg		43 mg <sup>206</sup>
– Zinkcitrat				5 mg <sup>207</sup>			
– Zinkgluconat				9,3 mg <sup>208</sup>			5,3 mg <sup>209</sup>
– Zinkoxid				5 mg <sup>210</sup>			
– Zinksulfat				2,9 mg <sup>211</sup>			5 mg <sup>212</sup> 5,0 mg/l <sup>213</sup>
<b>Mangan</b>	<b>1 mg</b>	– <sup>214</sup>	– <sup>215</sup> 10 mg <sup>216</sup>	1,44 mg <sup>217</sup>	10 mg	0,5 mg <sup>218</sup>	8,1 mg <sup>219</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

195 SCF (2002e): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine.  
196 SCF 2002e.

197 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

198 BAnz. 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

199 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

200 Ballaststoffriegel, BAnz. 195, S. 11.076 v. 17.10.1995, geändert BAnz. 145, S. 8.878 v. 6.8.1996. 55 µg J/Riegel (58 g), Verzehrsempfehlung: max. 2 Riegel pro Tag

201 Mineralsalzerzeugnis, BAnz. 145, S. 13.128 v. 6.8.1999. 25 mg Kaliumiodid/kg.

202 SCF (2003d): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc.

203 SCF 2003 d.

204 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

205 BAnz. 33, S. 1.545 v. 16.2.1996.

206 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

207 BAnz. 104, S. 7.864 v. 9.6.1998. 16 mg Zinkcitrat.

208 BAnz. 26, S. 1.130 v. 7.2.1995. Über 90 Tage 2 Tabletten mit je 15 mg Zinkgluconat/d.

209 Energieriegel, BAnz. 99, S. 9774 v. 25.5.2000, Verzehrsempfehlung 1 Riegel/d.

210 BAnz. 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

211 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 8 mg Zinksulfat-Monohydrat bei 6 Tabletten pro Tag.

212 Ballaststoffriegel, BAnz. 195, S. 11.076 v. 17.10.1995, geändert BAnz. 145, S. 8.878 v. 6.8.1996. 2,5 mg/Riegel (58 g), Verzehrsempfehlung: max. 2 Riegel pro Tag.

213 Getränke (Pflanzenauszüge), BAnz. 17, S. 859 v. 27.1.1998.

214 Wegen fehlender Daten kein UL definierbar, SCF (2000g): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Manganese.

215 LOAEL im Tierversuch: 0,28 mg/kg Körpergewicht/d, SCF 2000g.

216 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

217 BAnz. 79, S. 7.937 v. 26.4.2001; vgl. a. BAnz. 247, S. 20.953 v. 30.12.1999.

218 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.

219 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
– Mangangluconat							
– Mangansulfat				0,5 mg <sup>220</sup>			2,0 mg <sup>221</sup>
<b>Natrium</b>	_ <sup>222</sup>				3.500 mg	472 mg <sup>223</sup>	
– Natriumchlorid*							
– Natriumortho- phosphate							38 mg/ 100 g <sup>224</sup>
<b>Kalium</b>	_ <sup>225</sup>			1.000 mg <sup>226</sup>	5.900 mg	732 mg <sup>227</sup>	
– Kaliumorthophos- phat							
<b>Selen</b>	<b>150 µg</b>	300 µg <sup>228</sup>	850 µg <sup>229</sup> 200 µg <sup>230</sup>	30 µg <sup>231</sup>	200 µg	68 µg <sup>232</sup>	138 µg <sup>233</sup>
– Natriumselenit				30 µg <sup>234</sup>			100 µg <sup>235</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal;  
\*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

220 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 1,33 mg Mangansulfat bei 6 Tabletten pro Tag.

221 Ballaststoffriegel, BAnz. 195, S. 11.076 v. 17.10.1995, geändert BAnz. 145, S. 8.878 v. 6.8.1996. Gehalt 1 mg/Riegel (58 g), Verzehrsempfehlung: max. 2 Riegel pro Tag.

222 nur aus galenischen Gründen, nicht zu ernährungsphysiologischen Zwecken.

223 Mindestmenge, BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995, geändert BAnz. 221, S. 11.990 v. 24.11.1995.

224 Vitaminisierte Ziegenmilch, BAnz. 170, S. 9.946 v. 8.9.1994.

225 nur aus galenischen Gründen, nicht zu ernährungsphysiologischen Zwecken.

226 BAnz. 126, S. 8.561 v. 11.7.1997.

227 Mindestmenge, Bilanzierte Diät, BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995, geändert BAnz. 221, S. 11.990 v. 24.11.1995.

228 SCF (2000f): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium.

229 SCF 2000f.

230 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

231 BAnz. 182, 12.481 27.9.1997; BAnz. 235, S. 14.780 v. 16.12.1997; BAnz. 112, S. 8.584 v. 23.6.1998; BAnz. 79, S. 7.937 v. 26.4.2001; BAnz. 23, S. 1.931 v. 2.2.2002; BAnz. 154, S. 19.895 v. 20.8.2002; BAnz. 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

232 BAnz. 92, S. 5.438 v. 16.5.1995.

233 Bilanzierte Diät, BAnz. 6, S. 198 v. 10.1.1996, geändert BAnz. 135, S. 9.107 v. 24.7.1997.

234 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 184, S. 22.926 v. 1.10.2002, berichtigt BAnz. 210, S. 24.695 v. 12.11.2002. 100 µg Natriumselenit.

235 Bilanzierte Diät, BAnz. 127, S. 6.166 v. 29.6.1993.

Nährstoff	empfohlene Höchstmenge	UL	NOAEL	Praxis*** Nem.	Höchstmenge gem. Anlage 6 DiätV**	Praxis*** erg. bil. Diät	Praxis*** andere LM
<b>Chrom</b>	<b>50 µg<sup>236</sup></b>	250 µg <sup>237</sup>	— <sup>238</sup> 1.000 µg <sup>239</sup>	60 µg <sup>240</sup>	300 µg		150 µg <sup>241</sup>
– Chrom-(III)-chlorid				60 µg <sup>242</sup>			
– Chrom-(III)-sulfat							133 µg <sup>243</sup>
<b>Molybdän</b>	<b>200 µg</b>	600 µg <sup>244</sup>	900 µg/kg KG <sup>245</sup> 350 µg <sup>246</sup>	80 µg <sup>247</sup>	360 µg		160 µg <sup>248</sup>
– Natriummolybdat				40 µg <sup>249</sup>			
<b>Fluor</b>	<b>1,5 mg</b>				4 mg		
<b>Chlor</b>	<b>Vgl. Natrium</b>				3.500 mg	180 mg <sup>250</sup>	960 mg <sup>251</sup>
<b>Phosphor</b>	<b>Vgl. Natrium</b>		1.500 mg <sup>252</sup>		1.600 mg	280 mg <sup>253</sup>	1.800 mg <sup>254</sup>

\* = Nichtzusatzstoff, deshalb prinzipiell unbeschränkt verwendbar; \*\* berechnet auf eine Menge von 2.000 kcal; \*\*\* = pro Tagesdosis, soweit nicht anders angegeben.

236 kein Chrompiccolinat.

237 Maximale Zufuhr aus Supplementen, WHO 1996 in: SCF (2003f): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Trivalent Chromium.

238 SCF 2003f.

239 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

240 BAnz. 109, S. 7.322 v. 18.6.1997; BAnz. 235, S. 14.780 v. 16.12.1997; BAnz. 79, S. 7.937 v. 26.4.2001; BAnz. 78, S. 8.759 v. 25.4.2003.

241 Bilanzierte Diät, BAnz. 238, S. 13.070 v. 5.12.1996. Zusatz als Chromhefe.

242 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 184, S. 22.926 v. 1.10.2002, berichtigt BAnz. 210, S. 24.695 v. 12.11.2002. 316 µg Chromchlorid.

243 BAnz. 47, S. 3.188 v. 10.3.1998. 500 µg Chromsulfat/d.

244 SCF (2000h): Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Molybdenum.

245 Daten aus Tierversuchen, SCF 2000h.

246 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

247 BAnz. 235, S. 14.780 v. 16.12.1997.

248 Ballaststoffriegel, BAnz. 195, S. 11.076 v. 17.10.1995, geändert BAnz. 145, S. 8.878 v. 6.8.1996. 80 µg/Riegel (58 g), Verzehrsempfehlung: max. 2 Riegel pro Tag.

249 Vitamin- und Mineralstoffpräparat, BAnz. 171, S. 10.311 v. 9.9.1995. 50 µg Natriummolybdat bei 6 Tabletten pro Tag.

250 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.

251 Mindestmenge, Bilanzierte Diät, BAnz. 200, S. 15.358 v. 24.10.1998.

252 *Hathcock* (Council for Responsible Nutrition) (1997): Vitamin and mineral safety. Council for Responsible Nutrition, Washington DC.

253 Mindestmenge, BAnz. 129, S. 7.139 v. 13.7.1994, geändert BAnz. 55, S. 2.869 v. 18.3.1995.

254 Bilanzierte Diät, BAnz. 24, S. 1.530 v. 5.2.1999.

### III. Kennzeichnung

#### 1. Verkehrsbezeichnung und Charakteristische Stoffkategorien

Als Verkehrsbezeichnung für Nahrungsergänzungsmittel „im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung“ bestimmt § 4 Abs. 1 NemV in Übereinstimmung mit Art. 6 Abs. 1 RL 2002/46/EG die Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“. Damit handelt es sich bei dieser Bezeichnung um eine „in Rechtsvorschriften festgelegte“, d.h. vorgeschriebene Verkehrsbezeichnung gemäß § 4 Abs. 1 LMKV, ohne die ein Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 LMKV nicht in den Verkehr gebracht werden darf. Die Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf weist in diesem Zusammenhang völlig richtig darauf hin, daß nach § 4 Abs. 1 NemV „bisher gebräuchliche Angaben in der Art wie 'Vitaminkapseln zur Nahrungsergänzung' ... nicht zulässig“ sind<sup>255</sup>. Einerseits ist es begrüßenswert, daß nun grundsätzlich eine Kennzeichnung des Produktes als Nahrungsergänzungsmittel vorgeschrieben ist, andererseits ist fraglich, ob nicht die früher legale Bezeichnung aussagekräftiger und für die Verbraucher besser verständlich war.

Dieses Defizit wird statt dessen gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 1 NemV ausgeglichen durch die Pflicht zur – zusätzlichen – Angabe der „Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstiger Stoffe“. Eine bisher angebotene „Vitaminkapsel zur Nahrungsergänzung“ könnte sich also in Zukunft „Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen“ oder „Nahrungsergänzungsmittel aus Vitaminen“ nennen. Allerdings ist eine unmittelbare Verbindung der charakteristischen Stoffkategorie mit der Verkehrsbezeichnung nach § 4 Abs. 2 NemV nicht vorgeschrieben<sup>256</sup>. Es müssen auch keine einzelnen Nährstoffe oder sonstigen Stoffe genannt werden; die Angabe einer Kategorie oder einer groben Charakterisierung reicht aus.

Das bedeutet: Die Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ kann auf einer Seite der Verpackung, die Angabe der charakteristischen Stoffkategorie, z.B. „Vitamine“, auf einer anderen Seite angebracht werden. Es muß auch nicht präzise heißen „mit Magnesium und Calcium“, sondern es genügt allgemein „mit Mineralstoffen“. Zur genaueren Information über die Zusammensetzung eines Lebensmittels dient ohnehin das Zutatenverzeichnis<sup>257</sup>. Mit § 4 Abs. 1 u. 2 Nr. 1 NemV ist mithin bloß sichergestellt, „daß der Verbraucher die für die Auswahl der Erzeugnisse notwendigen Informationen erhält“<sup>258</sup>, wenngleich in nicht besonders sinnvoller Weise.

255 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 13; mit „gebräuchliche“ ist wohl „verkehrsübliche“ und daher zulässige Verkehrsbezeichnungen gemeint.

256 anders als etwa bei der Angabe „mit Süßungsmitteln“ gemäß § 9 Abs. 2 ZZulV.

257 Vgl. nur EuGH, ZLR 2000, 317, 322 – d'arbo naturel; EuGH, ZLR 1999, 39, 42 – Stopfleberzubereitung; EuGH, ZLR 1995, 667, 672 – Sauce béarnaise.

258 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 13.

Eine unmittelbare Verbindung beider Kennzeichnungselemente bleibt jedoch erlaubt und ist in der Praxis ebenso empfehlenswert wie eine möglichst genaue Benennung der charakteristischen Stoffe. Die kombinierte Angabe „Nahrungsergänzungsmittel mit Provitamin A und den Vitaminen C und E“ ist eben aussagekräftiger und informativer als die eingangs erwähnten Beispiele.

## 2. Empfohlene Verzehrsmenge und Warnhinweis

Gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 2 u. 3 NemV sind „die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses“ anzugeben sowie ein zugehöriger „Warnhinweis, die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht zu überschreiten“. Die Menge kann entweder mit einer Angabe wie z. B. „Tagesdosis“, „empfohlene tägliche Verzehrsmenge“ bzw. „Verzehrsmenge: 2 Kapseln täglich“ gekennzeichnet werden, oder sie kann in eine Gebrauchsanweisung integriert werden, etwa: „Täglich einen Beutel Pulver in einem Glas Wasser auflösen“. Entscheidend ist nur, daß die genaue Menge und der Bezugszeitraum (ein Tag) zum Ausdruck kommen.

Der Warnhinweis ist nach Ansicht des deutschen Gesetzgebers „notwendig, um unmißverständlich klar zu machen, daß es sich dabei um eine Verzehrsempfehlung im Sinne einer Maximaldosierung handelt, und um eine Überdosierung der Erzeugnisse zu vermeiden“<sup>259</sup>. Allerdings ist ein entsprechend drastischer Wortlaut ebenso wenig vorgeschrieben wie der Gebrauch des Wortes „Warnhinweis“ selbst<sup>260</sup>. Wegen der kürzeren und klareren Formulierung des Gesetzestextes in Art. 6 Abs. 3 lit. c) RL 2002/46/EG bietet es sich an, den Warnhinweis wie folgt abzufassen: „Empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten!“ Im übrigen enthält § 4 Abs. 2 NemV kein Verbot etwaiger Erläuterungen, daß auch eine größere Dosis als die empfohlene Tagesverzehrsmenge (z. B. das Doppelte) im Einzelfall sicher sein<sup>261</sup> und dementsprechend ohne gesundheitliche Bedenken aufgenommen werden kann<sup>262</sup>.

## 3. Abschreckungshinweis, Werbeverbot und Lagerhinweis

„In der Regel bietet eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung alle für eine normale Entwicklung und die Erhaltung einer guten Gesundheit erforderlichen Nährstoffe in den Mengen, die auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt und empfohlen wurden“, heißt es in der Amtlichen

259 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14; kritisch zum Warnhinweis *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 667.

260 anders als etwa bei der Angabe „Wichtiger Hinweis“ gemäß § 18 Abs. 2 S. 2 DiätV.

261 Das setzt selbstverständlich voraus, daß ein erhöhter Verzehr nicht zum Überschreiten der – noch zu definierenden – Höchstmengen führt.

262 Vgl. dazu auch *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 667.



Begründung zum Verordnungsentwurf zu § 4 Abs. 2 Nr. 4 NemV<sup>263</sup>. Nach dieser Norm ist der sogenannte Abschreckungshinweis vorgeschrieben, nämlich ein „Hinweis darauf, daß Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten“. Hier schießt der deutsche Gesetzgeber wieder über seine Umsetzungspflicht hinaus, denn in Art. 6 Abs. 3 lit. d) RL 2002/46/EG ist nur von einer „abwechslungsreichen“, nicht dagegen von einer „ausgewogenen“ Ernährung die Rede<sup>264</sup>. Mangels vorgeschriebener Formulierung kann – unter Berufung auf die europäische Vorschrift – folgender Wortlaut zum Abschrecken verwendet werden: „Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden.“ Ein Bezug des Hinweises auf das gekennzeichnete Produkt selbst ist jedoch *nicht* erforderlich.

Diese Kennzeichnungspflicht erscheint praxisfremd, unterstellt sie doch, daß die Verbraucher ernsthaft der Auffassung seien, Nahrungsergänzungsmittel könnten ein Ersatz für eine ausgewogene Ernährung sein<sup>265</sup>. Verschiedene Erhebungen verdeutlichen, daß genau das Gegenteil der Fall ist; Verwender von Nahrungsergänzungsmitteln haben ein überdurchschnittlich hohes Ernährungs- und Gesundheitsbewußtsein. Zudem verkennt der Abschreckungshinweis allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse, die auch dem europäischen Gesetzgebers geläufig waren. Hat er doch schon im Erwägungsgrund 3 der RL 2002/46/EG zum Thema „geeignete, abwechslungsreiche Ernährung“ ausdrücklich festgehalten: „Aus Untersuchungen geht jedoch hervor, daß dieser Idealfall in der Gemeinschaft nicht auf alle Nährstoffe und alle Bevölkerungsgruppen zutrifft“<sup>266</sup>. Und auch Gesundheits- und Verbraucherschutz-Kommissar *Byrne* hat persönlich erklärt<sup>267</sup>, die Richtlinie wolle es den Verbrauchern „ermöglichen, aus einem großen Angebot von Produkten zu wählen“, die Verbraucher könnten „selbst entscheiden, welches Produkt für sie am geeignetsten ist“ und die Interessen der Verbraucher seien beim Vorschlag der Richtlinie sein „größtes Anliegen“ gewesen. Trotzdem halten die Gesetzgeber den Abschreckungs-

263 ebenda S. 14; vgl. auch Erwägungsgrund 3 der RL 2002/46/EG. Dieser oft zu hörende Satz ist eine nichtsagende und für den Verbraucher nicht praktizierbare Binsenweisheit, denn er bedeutet nur, daß derjenige ausgewogen ernährt ist, der sich ausgewogen ernährt. Es ist nämlich schon begrifflich so, daß eine ausgewogene Ernährung alle erforderlichen Nährstoffe in ausreichender Menge enthält – andernfalls wäre sie nämlich nicht ausgewogen!

264 Vielleicht dachte man, doppelt hält besser, hat aber kein Synonym für „abwechslungsreich“ gefunden. 265 Wenn dem so wäre, müßte die Produktkategorie wohl auch als „Nahrungersatzmittel“ bezeichnet werden.

266 Vgl. dazu auch *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 654.

267 Mitteilung vom 5.4.2002 an die Unionsbürger zum Thema Nahrungsergänzungen; verfügbar im Internet unter: <http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/df/byrne-de.pdf>

hinweis für mündige, selbstverantwortliche und selbst entscheidende Verbraucher offenbar für erforderlich<sup>268</sup>.

Im inhaltlichen Zusammenhang mit dem Abschreckungshinweis steht das Werbeverbot des § 4 Abs. 4 NemV, dessen Formulierung wörtlich mit der in Art. 7 S. 1 RL 2002/46/EG übereinstimmt: „Die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, daß bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei“. Damit soll einer Irreführung und Täuschung der Verbraucher begegnet werden<sup>269</sup>. Allerdings ist es nach dieser Norm nicht verboten, auf den eben erwähnten Umstand hinzuweisen, der in Erwägungsgrund 3 der RL 2002/46/EG dargelegt ist. Folglich darf es in der Kennzeichnung und Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln etwa heißen: „Aus Untersuchungen geht hervor, daß sich nicht alle Bevölkerungsgruppen in Europa ausgewogen und abwechslungsreich ernähren“. Entsprechend ist auch eine sachlich zutreffende und konkrete Angabe nicht zu kritisieren, daß die Zielgruppe eines bestimmten Produkts einem erhöhten Risiko einer unzureichenden alimentären Zufuhr ausgesetzt ist oder einen erhöhten Bedarf an bestimmten Nährstoffen hat<sup>270</sup>. Damit wird nämlich weder eine unzutreffende Behauptung aufgestellt, noch die ideale Nährstoffversorgung durch eine abwechslungsreiche Ernährung in Frage gestellt.

Zusätzlich verlangt § 4 Abs. 2 Nr. 5 NemV einen Hinweis darauf, „daß die Produkte außerhalb der Reichweite von Kindern zu lagern sind“<sup>271</sup>. Bei der Umsetzung der Vorgabe aus Art. 6 Abs. 3 lit. e) RL 2002/46/EG ist das Wort „kleinen“ verloren gegangen, denn dort ist nur von der Reichweite kleiner Kinder die Rede. Ob diese

268 Ein bißchen drängt sich da schon der Verdacht auf, daß der Verbraucher nicht bloß informiert, sondern vielmehr in eine bestimmte Richtung gelenkt werden soll. Würde man nämlich das mit dem Abschreckungshinweis intendierte Ziel ernsthaft verfolgen, so müßten zahlreiche „normale“ Lebensmittel, deren übermäßiger Verzehr die Entstehung von Erkrankungen begünstigt, ebenfalls mit Warnhinweisen versehen werden. In letzter Konsequenz erforderte dies bei jedem Lebensmittel die Kennzeichnung, daß sein (übermäßiger) Konsum die Entstehung von Übergewicht begünstigt. Betrachtet man die Epidemiologie dieser Erkrankung und die Tatsache, daß sie Basis für zahlreiche weitere Störungen ist, so wäre dieser Hinweis gesundheitspolitisch sogar dringend erforderlich, wahrscheinlich aber ebenso sinnlos wie der Abschreckungshinweis für Nahrungsergänzungsmittel. Kritisch zum Abschreckungshinweis auch *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 667.

269 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 15; kritisch zu diesem Werbeverbot *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 668.

270 Selbstverständlich dürfen solche Hinweise nicht irreführend i.S.v. § 17 Abs. 1 Nr. 5 LMBG sein. Ein Beispiel für eine zulässige Angabe wäre der Hinweis, daß Schwangere und solche, die es werden wollen, regelmäßig nicht ausreichend mit Folsäure versorgt sind; vgl. auch die entsprechenden Informationen der britischen Food Standards Agency, verfügbar im Internet unter: [http://www.foodstandards.gov.uk/healthiereating/asktheexpert/pregnancy/#h\\_88938](http://www.foodstandards.gov.uk/healthiereating/asktheexpert/pregnancy/#h_88938); vgl. auch BgVV Pressemeldung 8/1998 v. 30.3.1998.

271 Im Grundsatz ist dieser Warnhinweis wegen der höheren Vulnerabilität des kindlichen Organismus begründet, insbesondere wenn die Gefahr besteht, daß „schmackhafte“ Nahrungsergänzungsmittel in Form von z. B. Kautabletten in überhöhter Menge verzehrt werden könnten.

Verkürzung – bzw. Verlängerung – auf alle (einschließlich der großen) Kinder eine inhaltliche Verbesserung bedeuten soll, läßt sich der Amtlichen Begründung zum Verordnungsentwurf nicht entnehmen. Nach dem erkennbaren Willen des deutschen Gesetzgebers genügt jedenfalls folgende Formulierung den Anforderungen: „Außerhalb der Reichweite von Kindern lagern“; es reicht aber auch die Angabe aus: „Von Kindern fernhalten“.

#### 4. Nährstoffkennzeichnung

Schließlich schreibt § 4 Abs. 3 NemV eine relativ komplizierte Nährstoffkennzeichnung vor. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, daß Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 1 Abs. 3 NKV grundsätzlich von den Regeln der Nährwertkennzeichnungspflicht ausgenommen sind<sup>272</sup>. Dementsprechend muß auch § 8 Abs. 3 Nr. 2 LMKV jetzt so verstanden werden, daß er die Nährstoffkennzeichnung nach § 4 Abs. 3 NemV einschließt; eine mengenmäßige Kennzeichnung von Vitaminen und Mineralstoffen für Nahrungsergänzungsmittel ist folglich entbehrlich<sup>273</sup>. Gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 NemV müssen „die Menge der Nährstoffe gemäß § 1 Abs. 2 oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel bezogen auf die auf dem Etikett angegebene empfohlene Verzehrsmenge in den in Anlage 1 jeweils genannten Maßeinheiten angegeben“ werden. In Anlage 1 NemV sind allerdings nur Einheiten für Vitamine und Mineralstoffe genannt, nicht dagegen für die sonstigen Stoffe. Entsprechend Art. 8 Abs. 1 S. 2 RL 2002/46/EG kann sich die Pflicht zur Verwendung bestimmter Angaben also auch in § 4 Abs. 3 S. 1 NemV nur auf die Vitamine und Mineralstoffe beziehen. Bei den sonstigen Stoffen kann der Hersteller die Einheit dagegen frei wählen. Bezugsgröße ist in jedem Fall die empfohlene tägliche Verzehrsmenge im Sinne von § 4 Abs. 2 Nr. 2 NemV. Das erleichtert die Vergleichbarkeit von Nahrungsergänzungsmitteln untereinander<sup>274</sup>. Eine Zusammenfassung der Nährstoffe in einer Tabelle schreibt § 4 Abs. 3 NemV nicht vor<sup>275</sup>.

Anzugeben sind insoweit übrigens nur die Mengen derjenigen Vitamine und Mineralstoffe, die als Zutaten eines Nahrungsergänzungsmittels eingesetzt werden, nicht dagegen diejenigen, die natürlicherweise in einzelnen Zutaten enthalten sind; das ergibt sich aus dem Verweis auf § 1 Abs. 2 NemV im Lichte des § 3 Abs. 1 NemV. Es müssen „jeweils die Mengen der Nährstoffe, z.B. Calcium, und nicht die Menge der

272 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14; so bleibt es auch dabei, daß bei Nahrungsergänzungsmitteln keine Makronährstoffe i.S.v. § 4 Abs. 1 NKV angegeben werden müssen.

273 Ein entsprechende Klarstellung in § 8 Abs. 3 LMKV wäre insoweit wünschenswert.

274 Vgl. die Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14; es erleichtert aber nicht ihre Vergleichbarkeit mit anderen angereicherten Lebensmitteln; bei ihnen ist die Bezugsgröße für Nährwertangaben gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 NKV seit geraumer Zeit „100 Gramm oder 100 Milliliter des Lebensmittels“ – eine Bezugsgröße die den Verbrauchern geläufig und vertraut ist und die deshalb auch zusätzlich zur Tagesdosis angegeben werden kann, etwa in einer weiteren Spalte einer Tabelle.

275 anders als bei der klassischen Nährwertkennzeichnung gemäß § 5 Abs. 1 S. 1 NKV.

eingesetzten Verbindung, z.B. Calciumcarbonat“ aufgeführt werden<sup>276</sup>. Ähnlich wie bei den Nährwertangaben gemäß § 5 Abs. 3 i.V.m. § 2 Nr. 11 NKV sind die Angaben gemäß § 4 Abs. 3 S. 2 NemV als Durchschnittswerte auszuweisen, „die auf einer Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen“.

Zusätzlich hat der Kennzeichnungspflichtige gemäß § 4 Abs. 3 S. 3 NemV „die in dem Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als Prozentsatz der in Anlage 1 Nährwert-Kennzeichnungsverordnung angegebenen Referenzwerte anzugeben“<sup>277</sup>. Diese Pflicht entspricht derjenigen aus § 5 Abs. 6 NKV, „gilt allerdings nur für die Nährstoffe, für die Referenzwerte festgelegt sind“<sup>278</sup>. Soweit in Anlage 1 NKV keine Referenzwerte vorhanden sind, d.h. vor allem für die meisten Mineralstoffe aus Anlage 1 NemV<sup>279</sup>, gibt es natürlich auch keine entsprechende Kennzeichnungspflicht. Es ist durch § 4 Abs. 3 NemV im übrigen nicht verboten, einer ordentlichen Nährstofftabelle noch eine weitere Spalte hinzuzufügen, in der etwa Prozentsätze der Referenzwerte entsprechend den DGE-Empfehlungen ausgewiesen werden<sup>280</sup>, die sich im Einzelfall deutlich von denjenigen aus Anlage 1 NKV unterscheiden<sup>281</sup>.

## IV. Sonstiges

### 1. Anzeigepflicht

„Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern“<sup>282</sup>, hat der deutsche Gesetzgeber entsprechend Art. 10 RL 2002/46/EG in § 5 NemV eine Anzeigepflicht für Nahrungsergänzungsmittel statuiert, und zwar gemäß § 5 Abs. 1 NemV gegenüber dem „Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicher-

276 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14.

277 Fälschlicherweise wird bei einer Vielzahl von Lebensmitteln hierbei die Angabe gemacht, es handle sich um den prozentualen Tagesbedarf. Dies ist sachlich falsch, denn bei den Pflichtangaben handelt es sich ernährungswissenschaftlich betrachtet um Referenzwerte einer wünschenswerten Zufuhr, die nicht mit einem individuellen Bedarf gleichzusetzen sind, vgl. hierzu auch *Hahn*, ZLR 1, 2002, S. 12. Nach Auffassung der Autoren führt der Bezug auf die Referenzwerte aus Anlage 1 NKV – nicht nur bei Nahrungsergänzungsmitteln – zu einer gesetzlich erzwungenen Irreführung. So führt die NKV z.B. für Vitamin B<sub>12</sub> eine empfohlene Tagesdosis von 1 µg/d an, die DGE empfiehlt in ihren Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr hingegen die Aufnahme von 3 µg/d. Folglich würde ein Nahrungsergänzungsmittel, mit dem in der empfohlenen Tagesverzehrmenge 3 µg Vitamin B<sub>12</sub> täglich zugeführt werden, durch die Angabe „300 % des Tagesbedarfs“ den Eindruck hervorrufen, besonders hoch dosiert zu sein, obwohl es tatsächlich nur die von der DGE empfohlene Tageszufuhr des Vitamins enthielte.

278 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14; das kann gar nicht anders sein!

279 Vgl. die Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 14.

280 Vgl. *Empfohlene Nährstoffzufuhr und Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr der DGE in Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr*, 2000, S. 230-231 u. 232.

281 Vgl. auch *Elmadfa/Leitzmann*, Ernährung des Menschen, 3. Aufl., S. 67-68 sowie *Leitzmann/Müller/Michel/Brehme/Hahn/Laube*, Ernährung in Prävention und Therapie, 2. Aufl., S. 4-5.

282 Amtliche Begründung zum Verordnungsentwurf, S. 15, dem Wortlaut von Art. 10 RL 2002/46/EG folgend; kritisch zur Anzeigepflicht *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 669-670.

heit unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts<sup>283</sup>. Das BVL übermittelt die Anzeige nach § 5 Abs. 3 NemV „unverzüglich“ dem BMVEL und den zuständigen obersten Landesüberwachungsbehörden. Derartige Anzeigepflichten für spezielle Lebensmittelkategorien gibt es im Lebensmittelrecht nur vereinzelt, so für bestimmte diätetische Lebensmittel gemäß § 4a DiätV, nicht dagegen für angereicherte (z. B. vitaminisierte) Lebensmittel.

Da die neue Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 NemV erst „am Tage nach der Verkündung in Kraft“ tritt, kann die Anzeigepflicht nach § 5 Abs. 1 NemV selbstverständlich auch erst von diesem Zeitpunkt an gelten. Auf die begünstigenden Bestimmungen der Richtlinie können sich Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln dagegen schon ab dem 1.8.2003 berufen. Denn an diesem Tag läuft die Umsetzungsfrist aus Art. 15 S. 3 lit. a) RL 2002/46/EG ab; dementsprechend ist „der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen“. Von diesem Datum an haben die europäischen Regelungen Anwendungsvorrang, soweit sie Individuen berechtigen, und müssen auch von den nationalen Behörden beachtet werden<sup>284</sup>. Im Falle der Nahrungsergänzungsmittel sind also ab dem 1.8.2003 bereits alle Zusatzstoffe aus Anlage 2 NemV zugelassen, selbst wenn die Verordnung dann noch nicht in Kraft getreten ist und dementsprechend auch noch keine Anmeldepflicht für die Produkte besteht. Die Vorgaben der RL 2002/46/EG sind insoweit hinreichend bestimmt.

## 2. Strafandrohungen

Die Verwendung oder der Zusatz nicht zugelassener Zusatzstoffe zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln ist nach § 6 Abs. 1 NemV i.V.m. § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2-4 LMBG bei Vorsatz mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe (in besonders schweren Fällen sogar mit Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis fünf Jahren!) und bei Fahrlässigkeit mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bedroht. Diese Strafmaße sind identisch mit denen, die das Strafgesetzbuch beispielsweise für folgende Tatbestände vorsieht: Landfriedensbruch gemäß § 125 StGB<sup>285</sup>, Förderung der Prostitution gemäß § 180a StGB, Beteiligung an einer Schlägerei gemäß § 231 StGB (d. h. mit Todesfolge!), Nötigung gemäß § 240 StGB oder gemeinschädliche Sachbeschädigung gemäß § 304 StGB<sup>286</sup>.

Wenn die NemV entsprechend den Erwägungsgründen 5 und 13 der RL 2002/46/EG vorrangig einem hohen Verbraucherschutzniveau bzw. der Vermeidung von Gesundheitsgefahren dienen soll, dann erscheinen die vorgesehenen Sanktionen doch unverhältnismäßig scharf – vor allem auch im Vergleich mit den klassischen Straftatbe-

<sup>283</sup> Ein spezielles Formular muß nicht verwendet werden.

<sup>284</sup> Vgl. dazu nur *Streinz* in Zipfel/Rathke, B, Einf. Rdnr. 45 m.N. z. Rspr. d. EuGH.

<sup>285</sup> nicht etwa Hausfriedensbruch oder schwerer Hausfriedensbruch gemäß §§ 123 u. 124 StGB (Strafrahmen bis zu ein bzw. zwei Jahren Freiheitsstrafe).

<sup>286</sup> nicht einfache Sachbeschädigung gemäß § 303 StGB (Strafrahmen bis zu zwei Jahren Freiheitsstrafe).

ständen und angesichts der Tatsache, daß viele Vorgaben nach wie vor unklar sind, so z. B. die Frage der Verwendung von Sekundären Pflanzenstoffen<sup>287</sup>. Im Einzelfall kann ein Hersteller in Zukunft sogar für ein fahrlässiges Verhalten bestraft werden, das gar keine Gesundheitsgefahr mit sich bringen muß, etwa wenn sein Produkt versehentlich Pyridoxinpalmitat anstelle von Pyridoxinhydrochlorid enthält. Damit keine Mißverständnisse entstehen: Das Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Lebensmittel muß selbstverständlich strafrechtliche Konsequenzen haben; das ist aber durch § 8 Nr. 1 i. V. m. § 51 Abs. 1 Nr. 1 LMBG schon längst geregelt. Eine mögliche Gesundheitschädlichkeit ist dagegen kein Tatbestandsmerkmal nach § 6 Abs. 1 NemV.

Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe drohen gemäß § 6 Abs. 2 NemV i. V. m. § 52 Abs. 1 Nr. 2 LMBG demjenigen, der ein Nahrungsergänzungsmittel ohne den Warnhinweis gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 3 NemV, den Abschreckungshinweis gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 4 NemV oder den Lagerhinweis gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 5 NemV in den Verkehr bringt, sowie dem, der seiner Anzeigepflicht gemäß § 5 Abs. 1 NemV „nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig“ nachkommt<sup>288</sup>. Dasselbe Strafmaß ist gemäß § 5 Abs. 4 NemV i. V. m. § 52 Abs. 1 Nr. 11 LMBG vorgesehen bei Verwendung einer falschen Verkehrsbezeichnung (§ 4 Abs. 1 NemV) oder Verstößen gegen das Werbeverbot (§ 4 Abs. 4 NemV). Auch diese Sanktionen erscheinen im Hinblick auf den angestrebten Rechtsgüterschutz unangemessen schwer, denn Verstöße gegen die betreffenden Normen haben generell keine gesundheitliche Relevanz.

## V. Resümee

Die nähere Betrachtung der NemV zeigt folgenden Befund: Der Gesetzgeber hat den Herstellern von Nahrungsergänzungsmitteln wie auch den Verbrauchern zum Teil mehr Steine als Brot gereicht. Nahrungsergänzungsmittel sind in Zukunft von Rechts wegen verkehrsfähig, in erster Linie als Nährstoffkonzentrate und notwendigerweise in arzneimitteltypischer Form. Damit liegt im Grunde nur eine Legaldefinition für das vor, was ohnehin weitgehend unstrittig war.

Positiv hervorzuheben ist, daß nun die Verwendung zahlreicher Mengen- und Spurenelementen in Nahrungsergänzungsmitteln möglich ist, ohne daß hierfür Ausnahmegenehmigungen nach § 37 oder § 47a LMBG erforderlich wären. Auch hier wird aber lediglich der status quo legalisiert, denn faktisch werden seit geraumer Zeit Produkte auf dem deutschen Markt angeboten, die sich – ohne daß dies überhaupt noch thematisiert wurde – auf ein „Gemisch“ von Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG bezogen. Die Frage der Zulässigkeit anderer Substanzen als Vitamine und

<sup>287</sup> Vgl. hierzu *Meyer/Preuß*, WRP 2003, 675, 676-677; *Gerstberger*, ZLR 2003, 295, 297 ff.

<sup>288</sup> Vor Inkrafttreten der NemV bleibt das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln ohne Anzeige gegenüber dem BVL selbstverständlich straflos!

Mineralstoffe dürfte ebenso wie die Frage der zulässigen Dosierungen aber weiterhin die Gerichte beschäftigen.

Auch wenn Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe noch nicht festgelegt wurden, gibt es allerdings praktikable Höchstmengen, die aus wissenschaftlicher Sicht akzeptabel erscheinen und damit auch aus rechtlicher Sicht vertretbar sind. Die Pflichtkennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln wird auf Verbraucher eher abschreckend wirken. Die strafrechtlichen Sanktionen bei Verstößen gegen Vorschriften der NemV sind unverhältnismäßig schwer. Das BfR steht sogar auf dem Standpunkt, daß Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich überflüssig sind<sup>289</sup>. Diese pauschale Sichtweise verkürzt das Problem der Nahrungsergänzungsmittel unzulässig und bildet keine sachliche Basis für eine Diskussion darüber, wer, wann, was und in welcher Dosierung zum eigenen Nutzen supplementieren kann oder gar sollte<sup>290</sup>. Richtigerweise muß es den verständigen Verbrauchern überlassen bleiben, ob sie sich – gutmeinenden Warnungen manch selbsternannter Verbraucherschützer wie auch überzogenen Werbebehauptungen zum Trotz – für derartige Produkte entscheiden oder nicht<sup>291</sup>. Ganz sicher steht am Ende nur eines fest: Allein ein Schlumpf braucht keine NemV.

### Summary

Directive 2002/46/EC on food supplements must be implemented into the national laws of the member states until 1 August 2003. The authors analyse the German Nutritional Supplements Ordinance (NemV) which is meant to put the European law into effect, approaching the relevant draft from a legal as well as from a scientific angle. After explaining and criticising the statutory definition of the products in question they concentrate on the missing maximum amounts and make proposals of scientifically acceptable and thus legally agreeable maximum levels for vitamins and minerals. They also scrutinise the labelling provisions which they find to be inappropriate and review the sanctions for breaches of the Ordinance which they perceive as too strict. In the opinion of the authors the law is certainly new, but the old problems surrounding the legal status of nutritional supplements largely remain.

---

289 auf die Frage: „Sind Nahrungsergänzungsmittel notwendig?“, im Internet verfügbar unter: <http://www.bfr.bund.de/cms/detail.php?template=internet-de-index-js>; vgl. auch die Nachweise betreffend das BgVV bei *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 654 Fn. 3.

290 Ebenso falsch ist allerdings der von einigen Befürwortern vertretene Standpunkt, daß Nahrungsergänzungsmittel quasi unverzichtbar seien.

291 in diesem Sinne auch *Bergmann*, ZLR 2000, 653, 654.