

Zeitschrift für Stoffrecht

# StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Verbraucherschutz

## Das Gänseblümchen wird entblättert

Pflanzen und Kräuterextrakte in Nahrungsergänzungsmitteln

*Moritz Hagenmeyer, Andreas Hahn und Tobias Teufer*

DER JURISTISCHE VERLAG

**lexxion**

• BERLIN

Moritz Hagenmeyer, Andreas Hahn und Tobias Teufer\*

# Das Gänseblümchen wird entblättert<sup>1</sup>

## Pflanzen und Kräuterextrakte in Nahrungsergänzungsmitteln<sup>2</sup>

### I. Einleitung

Spätestens seit Inkrafttreten der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG ist es amtlich: „Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, (...) Pflanzen und Kräuterextrakte“<sup>3</sup>. Was dabei mit „breit“ gemeint ist<sup>4</sup> und ob mit „Palette“ das richtige Wort gewählt wurde<sup>5</sup>, soll hier nicht weiter untersucht werden. Auch wenn der Wortlaut des zitierten Erwägungsgrunds die englische Originalfassung der Richtlinie korrekt wiedergibt, stellt sich allerdings die Frage, ob dort tatsächlich von „Pflanzen“ und nicht von „Pflanzenextrakten“ die Rede sein soll<sup>6</sup>. Sowohl Pflanzen als auch Kräuter<sup>7</sup> enthalten bekanntlich die unterschiedlichsten Substanzen, denen z.T. eine beachtliche ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung zukommen kann<sup>8</sup>. In der Praxis interessant und daher Gegenstand dieser Untersuchung ist deshalb die Frage, unter welchen Bedingungen Pflanzen<sup>9</sup> erlaubtermaßen zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet, und vor allem in welcher Form sie eingesetzt werden dürfen. Vier unterschiedliche Regelwerke sind dabei zu berücksichtigen:

- die Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV), mit der die europäische Richtlinie 2002/46/EG in nationales Recht umgesetzt wurde,

- das seit 7. September 2005 geltende neue Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) mit seinen Begriffsbestimmungen für Lebensmittel gemäß § 2 Abs. 2 LFGB i. V. m. Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 (BasisV) sowie für Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe gemäß § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB,
- die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel (NovelFoodV) und
- die Arzneimittel-Änderungsrichtlinie 2004/27/EG mit ihrer Neufassung der Arzneimitteldefinition des Art. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Die juristische Interpretation der einschlägigen Normen kann nur im Zusammenspiel von juristischen und ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen gelingen. Denn es geht letztlich immer um die Frage, mit welchen Substanzen die Ernährung zweckmäßig ergänzt werden kann und darf, ohne dass dabei arzneiliche Wirkungen auftreten. Dabei sind hier zwei wesentliche Punkte zu beleuchten. Zum einen die grundsätzliche stoffliche Zulässigkeit einer Pflanze bzw. eines Pflanzenextraktes als Zutat zu einem Lebensmittel und zum anderen der Einsatz dieser Zutat vor dem Hintergrund der Anforderungen an ein Nahrungsergänzungsmittel<sup>10</sup>. Zu diesem Zweck sollen zunächst die lebensmittelrechtlichen Rahmenbedingungen beleuchtet werden (II.), bevor näher auf die Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel eingegangen wird (III.);

\* Rechtsanwalt Dr. Moritz Hagenmeyer ist Partner der Kanzlei KROHN Rechtsanwälte in Hamburg sowie Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an den Universitäten Hamburg und Hannover. Prof. Dr. Andreas Hahn ist Leiter des Instituts für Lebensmittelwissenschaft, Zentrum Angewandte Chemie, der Universität Hannover. Rechtsanwalt Dr. Tobias Teufer LL.M. (UCL) ist Rechtsanwalt in der Kanzlei KROHN Rechtsanwälte in Hamburg.

1 Französischer Spielfilm von Marc Allegret aus dem Jahr 1956 mit Brigitte Bardot in der Hauptrolle, Originaltitel „En feuillant la marguerite“; erweitertes und geringfügig aktualisiertes Manuskript eines Vortrags, den die Autoren Hahn und Hagenmeyer auf der 6. Euroforum-Jahrestagung „Nahrungsergänzungsmittel“ am 20.1.2006 in Frankfurt/Main präsentiert haben.

2 Die Autoren danken Dipl. oec. troph. Jan Winters für seine fachliche Unterstützung.

3 Egr. 6 RL 2002/46/EG, ABl. EG Nr. L 183 S. 51 vom 12.7.2002. Tatsächlich sind damit nur ernährungsphysiologisch wirksame Zutaten gemeint, nicht solche mit technologischen (z. B. Farbstoffe, Antioxidanzien) oder anderen Zwecken (z. B. Aromatisierung).

4 Vgl. z.B. Werner Brösel: „MANN BIN ICH BREIT!“ – „UND DER ERSMA!“, Volle Dröhnung (Heyne 13623) und Eiskalt! (Heyne 13627).

5 In der englischen Originalfassung der Richtlinie heißt es „range“, was wohl noch treffender mit „Reihe“, „Sortiment“ oder „Variationsbreite“ zu übersetzen wäre.

6 In der englischen Originalfassung der Richtlinie heißt es: „various plants and herbal extracts“; analog in der französischen und spanischen Fassung „diverses plantes et extraits végétaux“ bzw.: „diversas plantas y ex-

tractos de hierbas“; demgegenüber sprechen aber die italienische und die niederländische Fassung: von „estratti di origine vegetale“ bzw.: „allerlei planten- en kruidenextracten. Im Hinblick auf den gesamten Regelungszweck soll wohl diese Interpretation gemeint sein; vgl. auch Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1447.

7 Unklar bleibt, welche Absicht der Gesetzgeber mit der separaten Erwähnung der Kräuter verfolgt, da der Begriff Pflanzen alle Kräuter einschließt. Definitionsgemäß sind Kräuter „Pflanzen, die nicht oder nur schwach verholzen und gegen Ende der Vegetationsperiode gänzlich oder bis auf die bodennahen, unterirdischen oder im Wasser untergetauchten Sproßteile absterben. Je nachdem, ob sie für Heilzwecke oder zum Würzen von Speisen eingesetzt werden, unterscheidet man zwischen Heilkräutern und Küchenkräutern, wobei Überschneidungen möglich sind, denn viele Küchenkräuter haben gleichzeitig eine heilende oder gesundheitsfördernde Wirkung.“ Lexikonredaktion des Verlags F.A. Brockhaus, Brockhaus Ernährung, 2001, 391. Insoweit ist die Erwähnung von Kräutern überflüssig, unabhängig davon, ob Würz- oder Heilkräuter gemeint sind.

8 Vgl. zu den „sekundären Pflanzeninhaltsstoffen“ die Standardmonographie von Watzl/Leitzmann, Sekundäre Pflanzenstoffe, 3. Aufl. 2005; ausf. auch Gerstberger, ZLR 2003, 295 ff.

9 Im folgenden Text wird der Begriff Pflanzen für „Pflanzen und Kräuterextrakte“ verwendet; auf die wenig sinnvolle Unterscheidung der Kräuterextrakte wird verzichtet; vgl. Fn. 7.

10 Auf die im Einzelfall oft ebenfalls problematische Frage der zulässigen Bewerbung von Eigenschaften und insbesondere Wirkungen eines Nahrungsergänzungsmittels soll im Rahmen dieser Abhandlung nicht ausführlich eingegangen werden.

anschließend werden einige Pflanzen vorgestellt, deren Verwendung zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln gegenwärtig immer wieder im Gespräch ist (IV.).

## II. Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel

Nahrungsergänzungsmittel müssen zunächst qua Definition gemäß § 1 Abs. 1 NemV Lebensmittel sein. Das bedeutet allerdings nicht, dass jedes Produkt, das als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet wird, von Rechts wegen auch tatsächlich als Lebensmittel gelten kann<sup>11</sup>. Nicht nur weil diese Produkte gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV in geradezu klassisch arzneimitteltypischer Form, nämlich in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen usw. angeboten werden müssen, stellt sich regelmäßig die Frage der Abgrenzung zu den Arzneimitteln. Auch weil Lebensmittel bzw. die darin enthaltenen Stoffe nach heutigem Verständnis von den Funktionen der Ernährung nicht nur der Aufrechterhaltung der Körperfunktionen dienen, sondern der langfristigen Gesunderhaltung<sup>12</sup> – also der Prävention von Erkrankungen (!), entstehen immer wieder Abgrenzungsschwierigkeiten. Noch dazu kommen dabei bereits bei „normaler“ Ernährung Mechanismen zum Tragen, die nach früherem Verständnis vielfach als pharmakologisch<sup>13</sup> angesehen werden könnten oder aber metabolischer<sup>14</sup> Art sind.

Die Abgrenzungsfrage ist angesichts der neuen, nunmehr auch in Deutschland verbindlichen Lebensmitteldefinition stets problematisch. § 2 Abs. 2 LFGB verweist zur Definition des Lebensmittelbegriffs auf Art. 2 BasisV. Danach sind Lebensmittel im wesentlichen Stoffe, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind. Damit ist jede Art von verbrauchbarer bzw. verwertbarer Substanz gemeint,

also auch Pflanzen. Der Verarbeitungszustand dieser Stoffe ist unerheblich, sie können prinzipiell jede Art von Prozessstufe erreicht haben. Dementsprechend spielt auch der Extraktionsgrad für ihre Einstufung als Lebensmittel an und für sich keine Rolle (s.u. III.3.). Außerdem benötigen Stoffe für ihre Lebensmitteleigenschaft zunächst – im Gegensatz zur bisherigen deutschen Rechtslage gemäß § 1 Abs. 1 LMBG – weder einen Nähr- oder Genusswert, noch müssen sie einem bestimmten ernährungsphysiologischen oder technologischen Zweck dienen<sup>15</sup>.

Das ist im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel deshalb bemerkenswert, weil Ernährung, d. h. die Zufuhr von Nährstoffen im weiteren Sinne<sup>16</sup>, aufgrund von § 1 Abs. 1 LMBG bislang ein konstitutives Kriterium von Lebensmitteln war. Aufgrund von § 1 Abs. 1 Nr. 1 u. 2 NemV bleibt die Ernährung bzw. Nährstoffzufuhr jedenfalls für Nahrungsergänzungsmittel auch weiterhin Existenzvoraussetzung – getreu dem Grundsatz „lex specialis derogat legi generali“. Denn die gesetzliche Definition verlangt von einem Lebensmittel, damit es in die Kategorie der Nahrungsergänzungsmittel fällt, dass es neben der arzneimitteltypischen Form zwei weitere Kriterien zu erfüllen hat: Es muss dazu bestimmt sein, die allgemeine Ernährung zu ergänzen (s.u. III.1.), und es muss aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen (s.u. III.2.). Das Produkt muss somit objektiv dazu geeignet sein, die Ernährung mit Nährstoffen oder sonstigen Stoffen zu ergänzen. Die ernährenden Eigenschaften sind also zwingende Voraussetzungen für die Einstufung eines Produkts als Nahrungsergänzungsmittel, auch wenn das für Lebensmittel im Allgemeinen nicht mehr erforderlich ist. Es besteht insoweit Anwendungsvorrang für die NemV<sup>17</sup>, so dass Lebensmittel, welche diesen Anforderungen nicht genügen, folglich nicht Nahrungsergänzungsmittel i. S. v. § 1 Abs. 1 NemV sein können.

### 1. Kein Arzneimittel

Trotz ihrer arzneimitteltypischen Form dürfen Nahrungsergänzungsmittel keine Arzneimittel sein. Das ergibt sich klar und deutlich aus § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG. Diese Norm bestimmt, dass Lebensmittel keine Arzneimittel sind, so dass ein Produkt nur in eine der beiden Produktkategorien fallen kann, auch wenn derselbe Stoff grundsätzlich sowohl zur Herstellung von Lebensmitteln als auch von Arzneimitteln verwendet werden kann. Die Abgrenzung der beiden Kategorien ist vom Gesetz her durch die unterschiedliche Zweckbestimmung der Produkte markiert. Denn Arzneimittel sind gemäß § 2 Abs. 1 AMG u. a. dazu bestimmt, Krankheiten oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten, sowie die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen<sup>18</sup>. Weil aber grundsätzlich auch Lebensmittel derartige Wirkungen ausüben können, ergeben sich im Einzelfall immer wieder erheblich praktische Abgrenzungsprobleme – gerade im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel.

11 Vgl. Gröning, WRP 2005, 709, 711.

12 Vgl. Hahn, ZLR 2002, 1, 9ff., ebenso alle aktuellen Lehrbücher der Ernährungswissenschaft und Ernährungsmedizin, z. B. Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 2. Aufl. 2006; Biesalski/Fürst/Kasper/Kluthe/Pöler/Puchstein/Stähelin, Ernährungsmedizin, 3. Aufl. 2005; Schauder/Ollenschläger, Ernährungsmedizin – Prävention und Therapie, 2. Aufl. 2003.

13 Vgl. hierzu ausführlich Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2003, 719 f.; so auch Schulze/Parzeller/Roebel, StoffR 2005, 238 ff.

14 Es ist noch völlig offen, wie dieses Charakteristikum einer funktionalen Arzneimittelwirkung gemäß RL 2004/27/EG in Abgrenzung zu ernährungsphysiologischen Wirkungen in Grenzfällen zu interpretieren ist.

15 Vgl. Zipfel/Rathke, C 101, Art. 2 BasisV Rn. 19 u. Gorny, Grundlagen, Kap. I Rn. 50.

16 Zipfel/Rathke, C 100, § 1 LMBG Rn. 39; zum Nährstoffbegriff auch Hahn, ZLR 2002, 1, 5-7.

17 Vgl. auch EuGH, ZLR 2005, 435, 449 – Lactobact omni FOS.

18 Die Norm dient der Umsetzung der europäischen Arzneimitteldefinition aus Art. 2 RL 2001/83/EG in der Fassung der RL 2004/27/EG, welche formal zwischen „Präsentationsarzneimitteln“ und „Funktionsarzneimitteln“ unterscheidet – eine Differenzierung, die der deutsche Gesetzgeber in dieser Form nicht übernommen hat.

Entscheidend für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel ist nach der nationalen Rechtsprechung seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt<sup>19</sup>. Dabei gehen alle Umstände in die Beurteilung ein, die für die Bewertung der Zweckbestimmung eines Präparats mit von Bedeutung sein können<sup>20</sup>. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel an, die wiederum von deren Verwendungsmöglichkeiten abhängt. Die entsprechende Vorstellung der Verbraucher kann von der Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch beigefügte oder anderweit beworbene Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie durch die Aufmachung, in der das Erzeugnis dem Verbraucher allgemein entgegentritt. Soweit Nahrungsergänzungsmittel betroffen sind, darf eine arzneimitteltypische Aufmachung allerdings nicht als Abgrenzungskriterium herangezogen werden, weil diese spezielle Angebotsform aufgrund von § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV für diese Lebensmittelkategorie konstitutiv vorgeschrieben ist<sup>21</sup>.

Dem Bundesgerichtshof zufolge nimmt ein verständiger Durchschnittsverbraucher im Allgemeinen nicht an, dass ein Präparat ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine „pharmakologische Wirkung“ hat<sup>22</sup>. Dieses Abgrenzungsmerkmal ist erkennbar am Wortlaut der Gesetzesnormen vorbei entwickelt worden – das Gericht konnte es seinerzeit in den einschlägigen Bestimmungen gar nicht finden. Dennoch wendet der Bundesgerichtshof es auch nach Inkrafttreten der neuen Lebensmitteldefinition als maßgebliches Kriterium weiter an<sup>23</sup>. Ein Beispiel aus dem Bereich der definierten Nährstoffe mag das veranschaulichen: Das bloße Überschreiten des dreifachen Tagesbedarfs (gemäß Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung) muss bei Vitaminpräparaten nicht zwangsläufig eine pharmakologische Wirkung auslösen, weshalb solche Erzeugnisse durchaus Lebensmittel sein können<sup>24</sup>. Erst seit Inkrafttreten der Richtlinie 2004/27/EG hat die „pharmakologische Wirkung“ Einzug in – europäische – arzneimittelrechtliche Bestimmungen gefunden, allerdings ohne eine gesetzliche Definition, was damit gemeint ist.

Für Pflanzen bedeutet die Anwendung des Kriteriums „pharmakologische Wirkung“, dass eine pflanzliche Substanz dann kein Lebensmittel – und damit auch kein Nahrungsergänzungsmittel – mehr sein kann, wenn das Produkt in der konkreten Dosierung pharmakologisch wirkt. Solange jedoch unklar bleibt, was im Einzelfall unter einer solchen Wirkung zu verstehen ist, bleibt das Kriterium eine bloße Leerformel, die praktisch nicht zu handhaben ist<sup>25</sup>. Trotzdem taucht die pharmakologische Wirkung auch in zahlreichen jüngeren Gerichtsentscheidungen auf, in denen es jeweils um die Abgrenzung von Präparaten mit charakteristischen pflanzlichen Zutaten ging<sup>26</sup>. Im Umkehrschluss gilt allerdings, dass pflanzliche Stoffe dann zulässige Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln

sein können, wenn sie Nährstoffe oder sonstige Stoffe enthalten und ausschließlich ernährungsspezifisch oder physiologisch wirken. Mit anderen Worten: Eine pflanzliche Substanz, die Wirkungen ausübt, wie sie auch von der normalen Ernährung ausgehen, ist Lebensmittel, sofern das Produkt nicht aufgrund seiner Zweckbestimmung nach der Verkehrsauffassung Arzneimittel ist! Einer entsprechenden Einstufung als Nahrungsergänzungsmittel steht auch nicht entgegen, dass pflanzliche Stoffe in einer anderen Dosierung eine pharmakologische Wirkung haben können<sup>27</sup>. Der Verkehr weiß, dass verschiedene Präparate mit vergleichbaren Indikationen sowohl als Nahrungsergänzungsmittel als auch als Arzneimittel vermarktet werden<sup>28</sup>. Allerdings kann die langjährige Verwendung eines Stoffs als Wirksubstanz eines Arzneimittels darauf schließen lassen, dass es sich dabei nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel handeln kann<sup>29</sup>.

Besondere Brisanz gewinnt die Abgrenzungsfrage angesichts der „Zwitterregelung“ in Art. 2 Abs. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG<sup>30</sup>. Nach dieser Norm soll nunmehr „in Zweifelsfällen“, in denen ein Erzeugnis sowohl unter die Arzneimittel- als auch unter die Lebensmitteldefinition fällt, ausschließlich Arzneimittelrecht gelten. Der deutsche Gesetzgeber hat diese Bestimmung zwar nicht ausdrücklich in nationales Recht umgesetzt. Da ihm kein Verstoß gegen EG-Recht unterstellt werden soll, ist jedoch anzunehmen, dass die europäische Norm seit

19 In Wirklichkeit ist die Auffassung des verständigen Verbrauchers praktisch unerheblich; weder kann noch wird sie tatsächlich herangezogen werden, da ein Durchschnittsverbraucher einen derart – selbst für Wissenschaftler – komplexen Sachverhalt nicht bewerten kann; so auch Gröning, WRP 2005, 709, 715; vgl. auch Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2003, 707, 710 u. instruktiv Schulz-Süchting, ZLR 2001, 724.

20 Zutr. Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1444.

21 Im Ergebnis ebenso Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1442 u. 1447 u. Schroeder, ZLR 2005, 411, 413.

22 BGH, GRUR 2000, 528, 529 – „L-Carnitin“.

23 BGH, GRUR 2002, 910, 912 – „Muskelaufbaupräparate“; WRP 2004, 1024, 1027 – „Sportlernahrung II“; WRP 2004, 1277, 1278 – „Honigwein“; WRP 2004, 1481, 1482 – „Johanniskraut“.

24 BGH, LRE 41, 81, 84 – „Vitaminpräparate“.

25 Ausf. Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2003, 707; im Ergebnis zustimmend Meyer in: Fezer, UWG, § 4-S4 Rn. 79 u. Schulze/Parzeller/Roebel, StoffR 2005, 235, 244; krit. auch Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1442 u. 1445 u. Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195, 1201-1202; vgl. auch Gröning, WRP 2005, 709, 711 u. Roebel/Parzeller/Schulze, StoffR 2005, 208, 217.

26 z. B. Niedersächs. OVG, ZLR 2005, 143 – „Red Rice“; ZLR 2005, 126 – „Pilzpulver“; ZLR 2003, 371 – „Pflanzenteile“; Hess. VGH Kassel, ZLR 2002, 504 – „Grüner Tee-Kapseln“; OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – „Pflanzliche Östrogene“; ZLR 2000, 922 – „Pu-Erh-Tee“; OLG Düsseldorf, ZLR 2000, 610 – „Brennessel“.

27 OVG Saarland, LRE 48, 192, 196.

28 Hans. OLG Hamburg, ZLR 2002, 75, 84 – „Pflanzliche Östrogene“.

29 OLG Köln, ZLR 2004, 94, 96 ff. – „Glucosaminsulfat 750 mg“; vgl. insoweit auch Meisterernst/Schneider, DLR 2004, 302, 311.

30 Vgl. dazu Schroeder, ZLR 2005, 411, 420, Klaus, ZLR 2004, 569, 581-582 u. Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 448 ff.

Ablauf der Umsetzungsfrist am 30.10.2005 in die geltende Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG hineinzu lesen ist<sup>31</sup>. Nun können gerade Nahrungsergänzungsmittel schon aufgrund ihrer Darreichungsform als Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen usw., aber auch aufgrund ihrer über die allgemeine Ernährung hinausgehenden Zweckbestimmung stets leicht unter Arzneimittel-Verdacht geraten. Damit für Nahrungsergänzungsmittel als rechtlich vorgesehene und anerkannte Kategorie überhaupt Raum bleibt, müssen alle Aspekte eines Produkts genau aufgeklärt werden<sup>32</sup>. Erfüllt ein Präparat alle Vorgaben des § 1 Abs. 1 NemV an ein Nahrungsergänzungsmittel (s.u. III.), dann ist es prinzipiell ein Lebensmittel. Nur erhebliche Zweifel an der korrekten Einordnung eines Nahrungsergänzungsmittels können letztlich zur Anwendung der Zwitterregelung führen und ein Präparat aus dem Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts herauslösen<sup>33</sup>. Kann ein Produkt aus naturwissenschaftlicher Sicht in der empfohlenen Dosierung keine arzneiliche Wirkung haben, dann sind Zweifel normalerweise nicht mehr angebracht, so dass in solchen Fällen regelmäßig von einem Lebensmittel auszugehen ist<sup>34</sup>.

- 31 Im Ergebnis ebenso Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1447 u. Gröning, WRP 2005, 709, 712; unnötig krit. dazu Roebel/Parzeller/Schulze, StoffR 2005, 208, 218; vgl. auch Schroeder, ZLR 2005, 411, 419.
- 32 Zutr. Meyer in: Fezer, UWG, § 4-54 Rn. 97 u. Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1448.
- 33 Ebenso Klaus, ZLR 2004, 569, 582; vgl. auch Schroeder, ZLR 2005, 411, 421.
- 34 So die im Ergebnis begrüßenswerte Überlegung von Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1447, die allerdings wieder von der Leerformel der „pharmakologischen Wirkung“ abhängig ist; vgl. auch Gröning, WRP 2005, 709, 717.
- 35 Krit. dazu Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1448-1449.
- 36 Gemeint sind damit Stoffe, die als solche, also in weitgehend isolierter Form zugesetzt werden, s.u. III.3.
- 37 Vgl. dazu schon Gerstberger, ZLR 2003, 295, 297.
- 38 Richtigerweise nutzt der Gesetzgeber in diesem Zusammenhang den Begriff Nährstoff umfassender als in der Verordnung selbst, indem er über „andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe“ spricht.
- 39 BR-Drucks. 248/04 vom 30.3.2004, S. 14.
- 40 Die Verkehrsauffassung stellt indes keine fixe Größe dar, sondern kann sich im Laufe der Zeit wandeln. So sind dem Verkehr Stoffe wie Lycopin und Lutein, die wegen ihres färbenden Charakters als technologische Zusatzstoffe zugelassen sind, heute auch als ernährungsphysiologisch bedeutsame Carotinoide mit antioxidativen Eigenschaften bekannt; unzut. deshalb OLG Koblenz, ZLR 2003, 729 – „Tomaten Lycopin Kapseln“, m. zutr. krit. Anm. Schroeter; ebenso Büttner/Hahn, GRUR 2004, 815, 817.
- 41 Mit Isolat ist gemeint, dass der betreffende Stoff in weitgehend reiner Form isoliert wurde, so dass praktisch keine charakteristischen Merkmale der Ausgangspflanze mehr erkennbar sind (z.B. Grünteeextrakt mit 90 % Polyphenolen; von „Grüntee“ kann hier nicht mehr gesprochen werden).
- 42 Zur weitreichenden Bedeutung des heutigen Begriffs Nährstoff vgl. Hahn, ZLR 2002, 1, 5ff.; Hahn/Ströhle/Wolters Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 2005, 248 f.

## 2. Kein Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff

Eine besonders problematische Hürde für die Nahrungsergänzungsmittel aus Pflanzen stellt die neue Definition der Stoffe auf, die gemäß § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB den Zusatzstoffen gleichgestellt sind. Die gesetzestechnische Gleichstellung führt dazu, dass Substanzen, die „aus anderen als technologischen Gründen“ verwendet werden, rechtlich genauso behandelt werden wie die technologischen Zusatzstoffe des § 2 Abs. 3 S. 1 LFGB<sup>35</sup>. Demzufolge dürfen diese Stoffe gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 i. V. m. § 6 Abs. 1 Nr. 1 u. 2 LFGB weder zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, noch dürfen Lebensmittel mit solchen Stoffen in den Verkehr gebracht werden, ohne dass die jeweiligen Stoffe ausdrücklich zugelassen sind. Für Vitamine und Mineralstoffe liegt die erforderliche Zulassung in § 3 Abs. 2 i. V. m. Anlage 2 NemV vor<sup>36</sup>. Für sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die aus Pflanzen stammen können<sup>37</sup>, findet sich keine entsprechende Zulassungsnorm in der NemV. Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 2002/46/EG betont, dass für nicht gemeinschaftlich geregelte Stoffe bis zum Erlass spezieller Bestimmungen die nationalen Normen angewandt werden können<sup>38</sup>. Der deutsche Gesetzgeber hat diesen Spielraum erkannt: Der Amtlichen Begründung zu seinem Verordnungsentwurf ist zu entnehmen, dass „derartige Stoffe, soweit sie Zusatzstoffe sind, nicht in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, sofern dafür keine Zulassung besteht“<sup>39</sup>. Mit der Einschränkung „soweit sie Zusatzstoffe sind“ meint der Gesetzgeber die jetzt den Zusatzstoffen gleichgestellten Stoffe.

Folglich kommt es für Pflanzen bzw. deren Extrakte, die als Nahrungsergänzungsmittel dienen sollen, entscheidend darauf an, ob sie im Einzelfall den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe sind oder nicht. Handelt es sich um zulassungsfrei verwendbare Lebensmittel, wie z. B. Acerolakirschlorpulver, dann steht der Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich nichts weiter im Wege. Handelt es sich dagegen um einen den Zusatzstoffen gleichgestellten Stoff, dem die erforderliche Zulassung fehlt, dann ist das Produkt aufgrund von § 6 Abs. 1 LFGB nicht verkehrsfähig. Ausgenommen von der Gleichstellung sind gemäß § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 2. Halbs. LFGB u. a. Stoffe „natürlicher Herkunft“, die „nach allgemeiner Verkehrsauffassung“<sup>40</sup> überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmacks werts oder als Genussmittel verwendet werden“. Mit anderen Worten: Pflanzen – sowie daraus hergestellte Extrakte und Isolate<sup>41</sup> –, die dem Verkehr überwiegend wegen ihres Nährwerts<sup>42</sup> bekannt sind, können grundsätzlich auch zulassungsfrei in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden.

Zur Einordnung von Stoffen, die allein zu Ernährungszwecken verzehrt werden, sind keine aktuellen Gerichtsentscheidungen bekannt. Nach Auffassung der Gerichte ist eine Substanz aber im Regelfall kein Zusatzstoff, wenn sie allein zu Geschmackszwecken verwendet wird, selbst wenn ein solcher Stoff sonst auch medizinischen Zwecken dienen kann. Denn von einem Lebensmittel sind bei phar-

makologisch unwirksamer Dosis eines Stoffs – logischerweise und definitionsgemäß – auch insgesamt keine arzneilichen Wirkungen zu erwarten; das klassische Beispiel hierfür aus der jüngeren Rechtsprechung ist die Beigabe sogenannter Gesundheitskräuter zu herkömmlichen Lebensmitteln<sup>43</sup>. Sofern Pflanzen(extrakte) also in der konkreten Dosierung nicht pharmakologisch wirken und zudem aus geschmacklichen Gründen eingesetzt werden, sind sie zweifelsohne Lebensmittel. Beispiele hierfür sind der Einsatz von Ginkgo- oder Artischockenextrakten in Erfrischungsgetränken. Diese Auffassung muss damit sinngemäß auch für Pflanzen bzw. daraus hergestellte Extrakte gelten, die im konkreten Fall vorrangig einem Ernährungszweck dienen. Denn sie sind nach § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 2. Halbs. LFGB ebenso vom Zusatzstoffbegriff ausgenommen wie diejenigen, die zu Geschmackszwecken eingesetzt werden. Dagegen werden Pflanzen ohne ernährnde Wirkung, die nach der Verkehrsauffassung ausschließlich technologischen Zwecken dienen, regelmäßig als (technologische) Zusatzstoffe eingeordnet<sup>44</sup> (ebenfalls Zusatzstoffe, nämlich Farbstoffe, sind gemäß Art. 1 Abs. 3 der Farbstoffrichtlinie 94/36/EG selektiv aus Pflanzen extrahierte Farbpigmente). Im Prinzip kann also gemäß § 2 Abs. 3 S. 1 LFGB jedes Lebensmittel, aber auch jeder ambivalente, in der konkreten Dosis pharmakologisch unwirksame Pflanzenextrakt mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Zweckbestimmung zur Herstellung eines Lebensmittels verwendet werden – d.h. auch zur Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels.

Nach Ansicht der Rechtsprechung ist hinsichtlich der Zusatzstoffeigenschaft regelmäßig eine einheitliche Beurteilung vorzunehmen<sup>45</sup>. Gilt ein Stoff aufgrund der Verkehrsauffassung einmal als Nichtzusatzstoff, dann kann er in einem anderen Fall grundsätzlich nicht mehr als (nicht zugelassener) Zusatzstoff eingestuft werden. Dabei ist auch das Kriterium der Dosis zu berücksichtigen. Eine Pflanze, deren Einsatz in einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs zulässig ist, muss deshalb in nicht-pharmakologisch wirksamer Dosis zunächst auch in einem Nahrungsergänzungsmittel zulässig sein, sofern die übrigen Anforderungen an die Produktgattung erfüllt sind (s.u. III.) und der Verkehr das konkrete Produkt nicht als Arzneimittel ansieht<sup>46</sup>. Für den umgekehrten Fall, dass ein Stoff einmal als Zusatzstoff verwendet wird, kann jedoch nicht auf seine generelle Zusatzstoffeigenschaft geschlossen werden<sup>47</sup>.

Die lebensmittelrechtliche Einordnung einer Pflanze oder eines daraus hergestellten Extrakts ist deshalb letztlich anhand der konkreten Wirkung bzw. des konkreten Verwendungszwecks nach allgemeiner Verkehrsauffassung zu entscheiden<sup>48</sup> – oder mit den Worten des Bundesgerichtshofs: „Zu beurteilen ist dies nach einer auf den Stoff als solchen bezogenen Betrachtungsweise“<sup>49</sup>. Kürzlich hat der Bundesgerichtshof allerdings erklärt, dass die Frage der Zusatzstoffeigenschaft „nach einer abstrakten Betrachtungsweise“ zu beurteilen ist. Ein Stoff, der überwiegend kein Zusatzstoff ist, fällt demnach auch dann nicht unter den Zusatzstoffbegriff, wenn er „im Einzelfall

hauptsächlich zu technologischen Zwecken verwendet wird“. Die Verwendung einer Pflanze (im konkreten Fall Johanniskraut) überwiegend wegen ihres Nährwerts „in einem Anwendungsfall“ kann danach für eine Klassifizierung als Nichtzusatzstoff ausreichen<sup>50</sup>.

Der Gesetzgeber hat das Kriterium der „abstrakten Betrachtungsweise“ weder im Wortlaut des § 2 Abs. 1 LMBG noch gar im Wortlaut des § 2 Abs. 3 LFGB an irgendeiner Stelle auftauchen lassen; dort ist von der Notwendigkeit dieses Kriteriums überhaupt nicht die Rede. Es taucht lediglich in den Begründungserwägungen zum LMBG auf, wird dort aber nur deshalb – und zwar im Sinne einer Ausnahme – herangezogen, weil der Gesetzgeber Stoffe, die überwiegend keine Zusatzstoffe sind, nicht dem Zusatzstoffbegriff unterwerfen wollte<sup>51</sup>. Mit anderen Worten: Es sollten Lebensmittel wie etwa Kakaopulver oder Eigelb, die man – auch – zu technologischen Zwecken, also zum Färben oder zum Emulgieren einsetzen kann, nicht allein deswegen Zusatzstoff werden. Eine differenzierte, die jeweils konkrete Zweckbestimmung berücksichtigende Einstufung von Substanzen als Zusatz- oder Nichtzusatzstoff gerät folglich nicht mit dem Willen des Gesetzgebers in Konflikt. Im Gegenteil: Letztlich entspricht nur die Beurteilung der konkreten Wirkung bzw. des konkreten Verwendungszwecks einer Pflanze oder eines Extrakts daraus dem Sinn der gesetzlichen Regelung<sup>52</sup>.

Der Einsatz einer als Arzneimittel bekannten Pflanze oder eines entsprechenden Extraktes kann aber auch unabhängig davon Probleme bereiten, ob das Produkt als Arzneimittel wirkt oder vom Verbraucher als solches aufgefasst wird. In der Praxis wird nämlich in diesen Fällen häufig davon ausgegangen, der enthaltene Stoff sei nicht

43 BGH, WRP 2004, 1481 – „Johanniskraut“; OLG München, ZLR 2001, 885, 889 – „Johanniskraut“.

44 Vgl. z.B. OVG Nordrhein Westfalen, ZLR 2000, 74, 77 – „rot fermentierter Reis“; für geschmacklose Pflanzen sind keine vergleichbaren Entscheidungen bekannt.

45 Vgl. etwa BGH, ZLR 2005, 98, 102 – „Johanniskraut“.

46 Das konkrete Produkt darf also nach der Verkehrsauffassung nicht dazu bestimmt sein, arzneilichen Zwecken zu dienen. Allerdings liegt eben genau hier ein praktisches Problem bei Pflanzen(extrakten), die in Kapsel- oder Tablettenform lange Zeit nur als Arzneimittel bekannt waren (z.B. Ginkgo). Entsprechend könnte für den Verbraucher oft der Eindruck entstehen, potentiell arzneilich wirksame Pflanzen in arzneitypischer Darreichung seien immer auch Arzneimittel. Ein Wandel der Verkehrsauffassung ist insoweit oft schwer feststellbar.

47 Vgl. nur Schroeter, ZLR 2005, 104, 106-107 u. ZLR 2003, 731, 734.

48 Ebenso im Ergebnis Gorny, ZLR 1999, 19, 21-24; Preuß, ZLR 2000, 962, 966-967; Eggers, ZLR 2002, 98, 99; Schroeter, ZLR 2003, 731, 734; ders., ZLR 2005, 104; Meyer, ZLR 2004, 21, 37.

49 BGH, WRP 2004, 1277, 1278 – „Honigwein“; anders jedoch BGH, WRP 2004 1481, 1483 – „Johanniskraut“.

50 BGH, WRP 2004 1481, 1483 – „Johanniskraut“.

51 Amtliche Begründung, BT Drucks. 7/255, abgedruckt bei Zipfel/Rathke, C 100, § 2 LMBG Rn. 3b; vgl. auch den Bericht des 13. Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT Dr. 7/269, abgedruckt bei Zipfel/Rathke, C 100, § 2 LMBG Rn. 5.

52 So bereits überzeugend Schroeter, ZLR 2003, 731, 734.

zugelassener Zusatzstoff. Da aber stets auch die Gattung des Produkts zu berücksichtigen ist, darf aus einem solchen Einzelfall einer Verwendung als Arzneimittel nicht auf eine generelle (dosisunabhängige) Zusatzstoffeigenschaft einer Pflanze oder eines Pflanzenextraktes geschlossen werden, sofern die jeweilige Pflanze auch als Lebensmittel bekannt ist. Das kann indes anders sein bei Pflanzen<sup>53</sup>, von denen bisher nur eine Verwendung als Arzneimittel bekannt ist, nicht aber deren Verzehr zu Ernährungszwecken.

### 3. Kein „neuartiges“ Lebensmittel

Schließlich darf ein Nahrungsergänzungsmittel auch kein neuartiges Lebensmittel i.S.v. Art. 1 VO (EG) Nr. 258/97 sein (NovelFoodV), soweit es nicht über die erforderliche Zulassung gemäß Art. 4 NovelFoodV verfügt<sup>54</sup>. Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten zeichnen sich im Wesentlichen durch zwei Kriterien aus: Sie dürfen vor Inkrafttreten der Verordnung am 15.5.1997 in der Europäischen Gemeinschaft „noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet“ worden sein<sup>55</sup> und sie müssen unter eine der Produktgruppen gemäß Art. 1 NovelFoodV fallen; dazu zählen vor allem auch pflanzliche Lebensmittelzutaten. Insoweit enthält die Beurteilung der Novel-Food-Frage einen zeitlichen und einen quantitativen Aspekt.

53 Zu berücksichtigen ist auch, welche Pflanzenteile bei der Herstellung eines Lebensmittels zugesetzt werden sollen. Von einigen Pflanzen ist der Verzehr bestimmter Teile als Lebensmittel bekannt, während andere Teile als Arzneimittel Verwendung finden.

54 Ausf. dazu Gerstberger, WRP 2005, 584 ff.

55 Zur vertrackten Problematik der zehn neuen EU-Mitglieder vgl. Gerstberger, WRP 2005, 584, 585.

56 Vgl. EuGH, ZLR 2005, 435, 457 – „Lactobact omni FOS“; vgl. auch Gerstberger, WRP 2005, 584, 586.

57 Ebenso Gerstberger, WRP 2005, 584, 585-586.

58 Die gegenteilige Ansicht des Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, Summary Record of the Meeting of 14 February 2005, kann sich nicht auf den Wortlaut der NovelFoodV stützen.

59 Diese Auffassung vertritt Meisterernst, StoffR 2005, 54, 55; er erkennt dabei aber, dass der Gesetzgeber ganz offenkundig auf eine objektive Ergänzung der Ernährung abzielt. So verweist Egr. 15 RL 2002/46/EG explizit darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel vom Verbraucher zur Ergänzung der Ernährung gekauft werden. Damit dieser Zweck erfüllt wird, sollten Vitamine und Mineralstoffe, wenn sie auf dem Etikett angegeben sind, in „signifikanter Menge“ im Produkt erhalten sein. Ganz offensichtlich soll hierdurch eine Irreführung des Verbrauchers vermieden werden, der zu Recht von einem Nahrungsergänzungsmittel erwartet, dass es auch „ergänzt“. Auch Art. 5 Abs. 3 RL 2002/46/EG sieht vor, gegebenenfalls Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen festzusetzen, um sicherzustellen, dass diese Stoffe in ausreichender Menge in einem Produkt enthalten sind. Sinngemäß muss das auch für andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe gelten, sofern sie ausgelobt werden (Egr. 15!).

60 Vgl. auch Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1446 f.; Delewski, LMuR, 2004, 53, 55.

61 Ebenso ALS, Stellungnahme zu Nahrungsergänzungsmitteln, zur Veröffentlichung vorgesehen auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)).

Für Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln kommt es also entscheidend darauf an, dass sie vor dem Stichtag in Europa in nennenswertem Umfang verzehrt wurden. Dazu reicht es aus, dass sie als Lebensmittel im Handel bzw. auf dem Markt gewesen sind<sup>56</sup> – der Vertriebsweg (z.B. ausschließlich Apotheken- oder Direktvertrieb) ist nach Art. 1 NovelFoodV unerheblich. Auch auf die Angebotsform der pflanzlichen Lebensmittelzutaten kommt es nicht entscheidend an; die Verordnung unterscheidet ihrem Wortlaut nach nämlich nicht zwischen solchen Zutaten, die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, und solchen, die nur in anderen Lebensmitteln verzehrt wurden<sup>57</sup>. Die bloße Verwendung eines Stoffes vor dem 15.5.1997 in nur einer Produktgattung, z.B. in Nahrungsergänzungsmitteln oder lediglich als Zusatzstoff, reicht also aus, um einen nennenswerten Verzehr i. S. d. NovelFoodV zu begründen<sup>58</sup>. Die Frage der Konzentration bzw. der Dosis eines bestimmten Stoffes ist für die Einstufung als neuartiges Lebensmittel ebensowenig relevant; sie kann allein für die Abgrenzung zu den Arzneimitteln oder den Stoffen herangezogen werden, die den Zusatzstoffen gleichgestellt sind. Ist also eine Pflanze oder ein entsprechender Extrakt – unabhängig von der Form des jeweiligen Produkts – vor dem 15.5.1997 als Lebensmittel in Europa angeboten worden und zudem nicht als nicht-zugelassener, Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff anzusehen, dann darf sie bzw. er prinzipiell zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

## III. Spezielle Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel

Sollen Pflanzen oder Pflanzenextrakte in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, so müssen sie nicht nur die grundsätzlichen Anforderungen an Lebensmittel erfüllen (s.o. II.), sondern sich auch an den speziellen rechtlichen Vorgaben für diese Lebensmittelgruppe messen lassen. Nach § 1 Abs. 1 NemV sind Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Ein Nahrungsergänzungsmittel muss zudem ein Konzentrat aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung sein. Außerdem müssen Nahrungsergänzungsmittel in dosierter Form und in abgemessenen kleinen Mengen in Verkehr gebracht werden.

### 1. Ergänzung der Ernährung

Nahrungsergänzungsmittel sollen die Ernährung ergänzen. Damit ist gemeint, dass sie gezielt (Mikro-)Nährstoffe und andere ernährungsphysiologisch bedeutsame Substanzen bereitstellen. Eine subjektive, allein vom Inverkehrbringer vorgegebene Ergänzung der Ernährung reicht dabei nicht aus<sup>59</sup>; das Produkt muss objektiv die Ernährung mit Nährstoffen oder sonstigen Stoffen ergänzen können, also zu diesem Zweck geeignet sein<sup>60</sup>. Nahrungsergänzungsmittel dienen dabei nicht primär der Energieversorgung<sup>61</sup>, sondern der gezielten Zufuhr

von Nährstoffen<sup>62</sup>. Dem steht aber nicht entgegen, dass einige dieser Stoffe (essentielle Fettsäuren, Aminosäuren) einen Brennwert besitzen<sup>63</sup>. In Anbetracht der derzeitigen Ernährungssituation in Europa und anderen Industrienationen wäre eine Ergänzung der Ernährung mit energieliefernden Nährstoffen widersinnig. Veränderte Ernährungsgewohnheiten der Bevölkerung lassen eine potentiell inadäquate Versorgung überwiegend im Bereich von „klassischen“ Mikronährstoffen und gesundheitspräventiven Nahrungsbestandteilen wie sekundären Pflanzenstoffen erwarten. Das erkennt der europäische Gesetzgeber an, wenn er in Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 2002/46/EG darauf hinweist, dass der Idealfall einer abwechslungsreichen Ernährung zur normalen Entwicklung und Erhaltung der Gesundheit nicht auf alle Bevölkerungsgruppen zutrifft. Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Nahrungsergänzungsmittels ist allerdings nicht, dass ein „Ernährungserfordernis“ oder ein entsprechender „Bedarf“ der angesprochenen Verkehrskreise vorliegt. Deshalb kann prinzipiell jedes Produkt, das die Voraussetzungen der NemV erfüllt, Nahrungsergänzungsmittel sein, und zwar unabhängig davon, ob der Verbraucher aus der Aufnahme der enthaltenen Stoffe einen Nutzen zieht bzw. ziehen kann oder nicht.

Das Tatbestandsmerkmal „Ergänzung der Ernährung“ ist grundsätzlich auf das Produkt als Ganzes zu beziehen, nicht auf einzelne Zutaten. Solange ein Nahrungsergänzungsmittel also Nährstoffe oder sonstige Stoffe in relevanten Dosierungen enthält, können auch weitere Zutaten enthalten sein, denen kein ergänzender Charakter zukommt. Allerdings darf die Etikettierung dann nicht den Eindruck erwecken, dass dem betreffenden Stoff eine solche Eigenschaft zukommt; eine solche Auslobung kann gegen § 11 Abs. 1 Nr. 1 LFGB verstoßen. Sofern entsprechende Wirkaussagen gemacht werden, kommt auch ein Verstoß gegen § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB in Betracht. Folglich ist für diese Stoffe im Prinzip auch keine Nährstoffkennzeichnung i.S.v. § 4 Abs. 3 NemV erforderlich. Im Ergebnis bedeutet das, dass ein Nahrungsergänzungsmittel (zusätzlich) auch Pflanzen oder Pflanzenextrakte mit Nährstoffen oder sonstigen Stoffen in ernährungsphysiologisch irrelevanten Dosierungen enthalten kann, selbst wenn diese nicht die Ernährung ergänzen. Voraussetzung dafür ist, dass die konkrete Zutat stofflich zulässig ist und die Voraussetzungen an eine Lebensmittelzutat erfüllt (s.o. II.).

## 2. Nährstoffe und sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung

Gegenwärtig sieht die NemV ausschließlich Sonderzulassungen für Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente vor. Nur diese Stoffe gelten gemäß § 1 Abs. 2 NemV als „Nährstoffe“ im Sinne der Verordnung<sup>64</sup>. Anlage 1 und Anlage 2 NemV regeln, welche Vitamine und Mineralstoffe in Form welcher Verbindungen bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden dürfen<sup>65</sup>.

Alle anderen Substanzen als Vitamine und Mineralstoffe sind im Sinne der NemV als „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung anzusehen“, auch dann, wenn es sich aus ernährungswissenschaftlicher Sicht um etablierte Nährstoffe handelt, wie z. B. Aminosäuren und essentielle Fettsäuren. Sofern der Stoff in der konkreten Dosierung weder Arzneimittel, noch neuartiges Lebensmittel oder nicht zugelassener, Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff ist, kann er zur Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels verwendet werden. Von besonderem Interesse unter den sonstigen Stoffen sind neben den „klassischen“ Nährstoffen in zunehmendem Maße sekundäre Pflanzenstoffe wie Polyphenole, Carotinoide oder Isoflavone; sie werden überwiegend in Form von Pflanzen(extrakten) in Nahrungsergänzungsmitteln eingebracht. Pflanzen(extrakte) sind also nicht selbst

allerdings können Nahrungsergänzungsmittel selbstverständlich auch andere Stoffe als die in Anlage 1 und 2 NemV aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe enthalten. Die Vorgaben zu zugelassenen Nährstoffen in § 3 NemV beziehen sich nämlich, wie dem Sachzusammenhang eindeutig zu entnehmen ist, ausschließlich auf Vitamine und Mineralstoffe, die als solche bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels verwendet werden<sup>66</sup>. Nur sie werden ausdrücklich zugelassen (§ 3 Abs. 2 NemV) und müssen bestimmte Reinheitskriterien gemäß Zusatzstoffverkehrsverordnung erfüllen (§ 3 Abs. 4 NemV); durch § 3 Abs. 3 NemV wird gleichzeitig die Verwendung aller anderen (isolierten) Vitamin- und Mineralstoffverbindungen verboten<sup>67</sup>. Sind aber Vitamine und Mineralstoffe Bestandteile einer zulässigen Lebensmittelzutat, ohne in isolierter Form zugesetzt zu werden, so dürfen sie durchaus in einem Nahrungsergänzungsmittel enthalten sein, z. B. Vitamin-E-wirksame Tocotrienole als Bestandteil bestimmter Pflanzenöle.

Alle anderen Substanzen als Vitamine und Mineralstoffe sind im Sinne der NemV als „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung anzusehen“, auch dann, wenn es sich aus ernährungswissenschaftlicher Sicht um etablierte Nährstoffe handelt, wie z. B. Aminosäuren und essentielle Fettsäuren. Sofern der Stoff in der konkreten Dosierung weder Arzneimittel, noch neuartiges Lebensmittel oder nicht zugelassener, Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff ist, kann er zur Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels verwendet werden. Von besonderem Interesse unter den sonstigen Stoffen sind neben den „klassischen“ Nährstoffen in zunehmendem Maße sekundäre Pflanzenstoffe wie Polyphenole, Carotinoide oder Isoflavone; sie werden überwiegend in Form von Pflanzen(extrakten) in Nahrungsergänzungsmitteln eingebracht. Pflanzen(extrakte) sind also nicht selbst

62 Vgl. auch Egr. 3, 4, 6 u. 14 RL 2002/46/EG; es wird davon gesprochen, dass der Verbraucher bestimmte Nährstoffe ergänzen möchte; die Aufzählung in Egr. 6 führt nicht die Makronährstoffe (Kohlenhydrate, Fette, Proteine) auf, sondern lediglich bestimmte ihrer Bausteine (essentielle Fettsäuren, Aminosäuren).

63 Streng genommen weisen auch einige Vitamine einen Brennwert auf, der aber so gering ist, dass er vollständig vernachlässigt werden kann; gleichermaßen ist auch der geringe Brennwert von Ballaststoffen ernährungsphysiologisch nicht zu berücksichtigen.

64 Aus wissenschaftlicher Sicht ist die Einschränkung des Nährstoffbegriffs auf Vitamine und Mineralstoffe unter ernährungsphysiologischen Gesichtspunkten allerdings nicht nur unpräzise, sondern falsch, vgl. auch Hahn, ZLR 2002, 1, 5 ff.; Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1448 ff.

65 Ausführlich hierzu Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1448 ff.

66 Das ergibt sich auch aus Egr. 11 RL 2002/46/EG; dort wird darauf verwiesen, dass die „chemischen Stoffe, die (...) als Vitamin- und Mineralstoffquellen“ verwendet werden, in eine Positivliste aufgenommen werden sollten.

67 Ausführlich hierzu Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1448 ff.



„sonstige Stoffe“ im Sinne der NemV, sondern sie sind Zutaten, die als Quellen sonstiger Stoffe dienen<sup>68</sup>.

### 3. Konzentrat

Geht man davon aus, dass Pflanzen und Pflanzenextrakte in Nahrungsergänzungsmitteln auch ausgelobt werden sollen, so kommt ein inhaltlich eng mit der Ergänzung der Ernährung in Verbindung stehendes Charakteristikum von Nahrungsergänzungsmitteln zum Tragen: sie müssen Konzentrate von Stoffen darstellen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV). Damit ist gemeint, wie mit Blick auf die englischsprachige Originalfassung des Art. 2 lit. a RL 2002/46/EG<sup>69</sup> deutlich wird, dass Nahrungsergänzungsmittel Nährstoffe und sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in konzentrierter Form bereitstellen sollen<sup>70</sup>. Da Nahrungsergänzungsmittel zudem in dosierter Form zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen angeboten werden müssen, kann diese Forderung („concentrates source of“) im Wesentlichen nur unter einer von drei Voraussetzungen erreicht werden: Entweder der Nährstoff oder sonstige Stoff wird in (weitgehend) reiner Form als Zutat verwendet. Das setzt allerdings voraus, dass der Stoff Nichtzusatzstoff ist (z. B. L-Carnitin<sup>71</sup>, Coenzym Q<sub>10</sub>, Phospholipide) oder dass seine Verwendung ausdrücklich zugelassen ist (Vitamine und Mineralstoffe nach Anlage 1 und 2 NemV). Oder der Nährstoff oder sonstige Stoff ist natürlicherweise in der Zutat bereits so hoch konzentriert enthalten, dass sie direkt, gegebenenfalls nach Wasserentzug, d. h. als Pulver eingesetzt werden kann (z. B. Acerolakirschlorpulver<sup>72</sup> als Quelle für Vitamin C, Fischöle als Lieferanten von Omega-3-Fettsäuren). Oder der Nährstoff oder sonstige Stoff wird in der Zutat angereichert. Genau das ist in den allermeisten Fällen notwendig, wenn

Pflanzen als Ausgangssubstanz für die Bereitstellung bestimmter Nährstoffe oder sonstiger Stoffe verwendet werden (z. B. Isoflavone aus Soja, Catechine oder Polyphenole aus Grüntee, Lycopin aus Tomaten, Lutein aus Tagetes, Anthocyane aus Weintraubenkernen). Damit stellt sich allerdings regelmäßig die entscheidende Frage, ob derartige Extrakte als zulässige Lebensmittelzutat oder aber als nicht zugelassene, Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe anzusehen sind (s.o. II.2.).

### 4. Extrakte<sup>73</sup>

Da lediglich vergleichsweise geringe Mengen „sonstiger Stoffe“ aus Pflanzen in dosierte Formen von Nahrungsergänzungsmitteln eingebracht werden können, sind diese Pflanzenstoffe nur ausnahmsweise direkt Konzentrate i. S. v. § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV. Zur Erzielung einer spürbaren ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung ist es meist unabdingbar, Extrakte der betreffenden Pflanzen einzusetzen. Das ist in der Praxis nicht nur bei Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln zu beobachten, sondern gleichermaßen bei vielen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Überwiegend dienen Extrakte als Lieferanten für definierte Mengen bestimmter sekundärer Pflanzenstoffe, beispielsweise Tomatenextrakte als Quelle für Lycopin, Grünteeextrakte als Lieferanten von Catechinen, Soja- oder Rotkleeeextrakte zum Einbringen von Isoflavonen oder auch Tagetes-(Studentenblumen-)Extrakte zur Gewinnung von Lutein. Bisweilen werden Extrakte auch verwendet, um diskutierte Wirkungen der jeweiligen Pflanzen für Lebensmittel nutzbar zu machen. Beispiele hierfür sind die Verwendung von Holunderextrakt (zur Unterstützung des Immunsystems), Zimtextrakt (für diätetische Lebensmittel bei Diabetes mellitus) oder Rosenwurz (*Rhodiola rosea*, zur Förderung des Konzentrationsvermögens).

Als Extrakte werden im Allgemeinen Stoffgemische definiert, die durch selektive Anreicherung charakteristischer Bestandteile aus den jeweiligen Ausgangsmaterialien gewonnen werden<sup>74</sup>. Dabei kommen (Extraktions-)Lösemittel und teilweise auch andere Technologien zum Einsatz. Im Falle von Pflanzenextrakten dienen Pflanzen oder Teile davon in unverarbeitetem oder verarbeitetem Zustand als Ausgangsmaterialien<sup>75</sup>. Grundsätzlich können aus dem gleichen Ausgangsmaterial höchst unterschiedliche Extrakte mit verschiedensten Charakteristika gewonnen werden. Von praktischer Bedeutung sind Extraktionen vor allem im Hinblick auf Proteine oder Fette sowie – wesentlich im Falle von Nahrungsergänzungsmitteln – zur Anreicherung bestimmter sekundärer Pflanzenstoffe. Je nach Herstellungsprozess des jeweiligen Extraktes ergeben sich erhebliche Variationen im Anreicherungsgrad der gewünschten Stoffe, ihrer relativen Anteile sowie im Gehalt an Begleitstoffen.

Das gilt es nicht nur im Hinblick auf die beabsichtigten Eigenschaften und Wirkungen eines Extraktes zu berücksichtigen, sondern auch bei der Angabe der korrekten Verkehrsbezeichnung i. S. v. § 4 LMKV. Sofern für einen be-

68 Vgl. Egr. 6 RL 2002/46/EG: „Nährstoffe und andere Zutaten“; vgl. auch Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1450; a.A. ALS, Stellungnahme zu Nahrungsergänzungsmitteln, zur Veröffentlichung vorgesehen auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)).

69 Dort heißt es richtigerweise „‘food supplements’ (...) are concentrated sources of (...)“.

70 Ausführlich hierzu Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1447; vgl. auch ALS, Stellungnahme zu Nahrungsergänzungsmitteln, zur Veröffentlichung vorgesehen auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)).

71 Anders als L-Carnitin-L-Tartrat und L-Carnitin-Hydrochlorid, die als Zusatzstoffe gelten; zwar sind sie gemäß Anlage 2 DiätV zur Herstellung diätetischer Lebensmittel zugelassen, bei Nahrungsergänzungsmitteln ist ihre Verwendung indes mangels anderweitiger Zulassung generell verboten.

72 Im Allgemeinen wird aus einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs durch Verkapseln aber kein Nahrungsergänzungsmittel, da in solchen Produkten gewöhnlich keine nennenswerten Mengen an Nähr- oder sonstigen Stoffen enthalten sind, welche die Ernährung ergänzen könnten.

73 Im Rahmen dieser Abhandlung können lediglich die grundsätzlichen Aspekte der Verwendung von Pflanzenextrakten dargestellt werden.

74 Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 107.

75 Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 107.

stimmten Extrakt keine gesetzlich vorgeschriebene Verkehrsbezeichnung vorliegt, was in der Praxis der Normalfall ist, muss entweder eine verkehrübliche oder eine beschreibende Bezeichnung gewählt werden. Dabei sollte jeweils erkennbar sein, welche charakteristischen Merkmale der Extrakt aufweist. Ein Sojaextrakt, der im Hinblick auf die in der Pflanze enthaltenen Isoflavone extrahiert wurde, wäre demgemäß als „isoflavonreicher Sojaextrakt“ zu kennzeichnen<sup>76</sup>. Isoflavone stellen damit „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ eines Nahrungsergänzungsmittels dar; dementsprechend wären sie nach den Vorgaben des § 4 Abs. 3 NemV in einer Nährstoffkennzeichnung anzugeben.

Inwieweit ein Extrakt als Quelle sonstiger Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung zulässige Lebensmittelzutat ist oder aber als Arzneimittel (s.o. II.1.), neuartiges Lebensmittel (s.o. II.3.) bzw. nicht zugelassener Zusatzstoff (s.o. II.2.) anzusehen ist, bedarf einer sorgfältigen Prüfung im Einzelfall entsprechend den vorab formulierten juristischen und ernährungs- bzw. lebensmittelwissenschaftlichen Kriterien<sup>77</sup>. Grundsätzlich ist dabei davon auszugehen, dass wässrige Extrakte von Pflanzen, die (auch) als Lebensmittel dienen, zulässige Zutaten sind. Denn die wässrige Extraktion besitzt eine hohe Lebensmittelnähe, verändert also das Substanzspektrum der Pflanze nur vergleichsweise wenig, und ähnelt in gewisser Weise den Verdauungsprozessen im Gastrointestinaltrakt. Zudem stellt die wässrige Extraktion ein hausübliches Verfahren dar, das bereits bei der normalen Lebensmittelzubereitung zum Einsatz kommt<sup>78</sup>. Sofern keine weiteren Fraktionierungen vorgenommen werden und – worauf besonders bei ambivalenten Pflanzen zu achten ist – keine pharmakologisch wirksamen Dosierungen verwendet werden, sind solche wässrigen Extrakte mögliche Bestandteile von Nahrungsergänzungsmitteln.

Bei der Verwendung von Pflanzen(extrakten) sind schließlich wie bei allen anderen Lebensmittelzutaten die Anforderungen der Lebensmittelsicherheit i.S.v. Art. 14 VO (EG) Nr. 178/2002 zu beachten, wonach Lebensmittel zum Verzehr geeignet und gesundheitlich unbedenklich sein müssen<sup>79</sup>. Da Extrakte qualitativ und quantitativ unterschiedlich beschaffen sind, auch wenn sie aus dem gleichen Ausgangsmaterial hergestellt werden, bedarf die Sicherheitsbewertung einer Einzelfallbetrachtung<sup>80</sup>. Hierbei ist eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren zu berücksichtigen, u.a. Eigenschaften der Ausgangspflanze, Rohstoffauswahl, Herstellungsverfahren, Dosis, Verwendungszweck<sup>81</sup>. Ein entsprechender Vorschlag zum Vorgehen einer europäischen Ad-hoc-Arbeitsgruppe liegt vor<sup>82</sup>.

Schließlich sei der Zusatz von Pflanzenextrakten zu Nahrungsergänzungsmitteln noch kurz im Hinblick auf ausgelobte Eigenschaften und Wirkungen beleuchtet: Solche Werbeaussagen müssen sich an den bekannten Vorgaben des § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB messen. Hier bestehen in mehrfacher Hinsicht praktische Hürden. Zunächst können z.B. In-vitro-Untersuchungen, Beobachtungsstudien und nicht placebokontrollierte Studien bereits methodisch

generell nicht als ausreichender Wirkbeleg angesehen werden; Wirknachweise sind prinzipiell nur auf Basis placebokontrollierter Interventionsstudien zu erbringen<sup>83</sup>. Vor dem Hintergrund der variierenden Zusammensetzung verschiedener Extrakte auch der gleichen Pflanze ist zudem zu prüfen, ob möglicherweise vorliegende Literaturdaten tatsächlich geeignet sind, die Wirkung des konkreten Extrakts nachzuweisen. Grundsätzlich kann aus Daten, die für eine Pflanze oder einen bestimmten Extrakt erhoben wurden, nicht abgeleitet werden, dass die dabei beobachteten Wirkungen von allen Extrakten der gleichen Pflanze ausgehen. Grund dafür sind die quantitativen und qualitativen Veränderungen des Musters an charakteristischen Stoffen, die sich je nach Extraktionsverfahren ergeben können<sup>84</sup>. Sofern es sich nicht um standardisierte Extrakte<sup>85</sup> handelt, ist eine Verallgemeinerung spezifischer Daten eines Extrakts auf andere Extrakte damit im Allgemeinen nicht möglich.

#### IV. Beispiele: Pflanzen

Anhand einiger Beispiele von Pflanzen, die zur Zeit im Zusammenhang mit Nahrungsergänzungsmitteln viel diskutiert werden, soll im Folgenden gezeigt werden, wie sich die oben erfolgte Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneistoffen auf die rechtliche Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln auswirkt.

76 Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 108.

77 Hinsichtlich des prinzipiellen – abstrakten – Vorgehens sei verwiesen auf die Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 108.

78 Brühen von Kaffee oder Auskochen von Knochen zur Bereitung einer Brühe.

79 Dieser Aspekt kann hier nicht vertieft werden; die grundsätzliche Unbedenklichkeit einer Pflanze rechtfertigt jedenfalls nicht zwingend die Annahme, dass auch jeder daraus hergestellte Extrakt unbedenklich sein muss.

80 Vgl. auch ALS, Stellungnahme zu Nahrungsergänzungsmitteln, zur Veröffentlichung vorgesehen auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)).

81 Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 108.

82 Council of Europe, Guidelines on the quality, safety and marketing of plant-based food supplements (24.6.2005).

83 Vgl. auch Hahn, ZLR 2002, 559ff.; Hahn/Ströhle/Wolters, Deutsche Apoth. Zeitung 2004, 5114 f.; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 109; Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2002, 117 f.

84 Im Vergleich zum Ausgangsmaterial, aber auch zwischen verschiedenen Extrakten können die Mengenverhältnisse von z.B. sekundären Pflanzenstoffen untereinander oder zu weiteren für die Wirkungen bedeutsamen Lebensmittelinhaltsstoffen verändert sein; auch die chemischen Eigenschaften und damit die Identität der Stoffe kann gegenüber der Ursprungspflanze und zwischen einzelnen Extrakten variieren durch z.B. Abbau, Oxidation, Isomerisierung und Polymerisierung; vgl. Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 109.

85 Hierunter sind Extrakte zu verstehen, die innerhalb zulässiger Grenzen auf einen vorgegebenen Gehalt an wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen eingestellt werden; vgl. Lebensmittelchemische Gesellschaft, Lebensmittelchemie 2005, 108.

Dabei muss die Beschäftigung mit den einzelnen Stoffen an dieser Stelle notwendigerweise an der Oberfläche bleiben. Es soll lediglich dargestellt werden, ob diese Pflanzen grundsätzlich lebensmitteltypische Zutaten bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sein können. Von wenigen Ausnahmen abgesehen finden Pflanzen in Form von Extrakten Verwendung (s.o. III.4.), damit die jeweils interessierenden Nährstoffe oder sonstigen Stoffe in relevanten Dosierungen in ein Nahrungsergänzungsmittel eingebracht werden können. Generell soll hier aber zunächst nicht bewertet werden, in welcher Form die einzelnen Extrakte dabei zum Einsatz kommen und inwieweit sie selbst noch als zulässige Zutat oder bereits als nicht zugelassener, Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff anzusehen sind. Das ist im Einzelfall genau zu prüfen, da – wie dargestellt – verschiedene Extrakte derselben Pflanze kaum vergleichbar sind.

Deshalb kann in der Praxis auch nur im konkreten Fall beurteilt werden, inwieweit mit einem Extrakt Nährstoffe oder sonstige Stoffe in konzentrierter Form i. S. v. § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV bereitgestellt werden und welche Wirkungen hierfür als belegt anzusehen sind. Auch besteht beim Einsatz von hochdosierten Substanzen stets die Gefahr, dass entsprechende Produkte vom Verkehr als Arzneimittel aufgefasst werden. Alle folgenden Aussagen zur Zulässigkeit der Pflanzen sind vor dem Hintergrund dieser Einschränkungen zu sehen.

## 1. Ananas

Die Ananas ist eine Beerenfrucht (genauer: Fruchtverband) der Ananasstaude<sup>86</sup>. Sie wird als Obst vor allem in tropisch-warmen Gebieten kultiviert und seit Jahrzehnten als Lebensmittel verzehrt<sup>87</sup>. Ernährungsphysiologisch interessant ist neben dem Vitamin- und Mineralstoffgehalt der Ananas vor allem das in ihr enthaltene Enzymgemisch Bromelain<sup>88</sup>. In Nahrungsergänzungsmitteln wird häufig

Ananaspulver als Zutat verwendet, um mit dem Erzeugnis Bromelain zuzuführen. Dem Enzymgemisch werden immunfördernde und entzündungshemmende Wirkungen zugeschrieben<sup>89</sup>; die Datenlage zu diesen Wirkungen ist allerdings widersprüchlich<sup>90</sup>. Hinzu kommt die grundsätzlich geringe Bioverfügbarkeit von Bromelain<sup>91</sup> und letztlich die geringe Menge, die durch ein Ananaspulver in Form von Nahrungsergänzungsmitteln aufgenommen werden kann; der Ergänzungscharakter ist deswegen fraglich. Ananaspulver ist eine technologisch übliche Verarbeitungsform des Lebensmittels Ananas und damit selbst Lebensmittel bzw. Zutat. Das gilt auch, wenn das Pulver aus dem harten Strunk gewonnen wird. Der Strunk ist zwar holzig und weniger aromatisch als das umliegende Fruchtfleisch, kann aber verzehrt werden. Damit kann Ananas im Grundsatz Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein.

## 2. Aroniafrucht (Apfelbeere)

Die Aroniafrucht stammt vom gleichnamigen Gehölz, das aufgrund seiner Frosthärte in zahlreichen kühleren Klimazonen innerhalb Europas, etwa in Finnland, zu finden ist<sup>92</sup>. Die violett-schwarzen Beeren sind etwa erbsengroß und schmecken säuerlich herb, weshalb sie meist in verarbeiteter Form verzehrt werden<sup>93</sup>. Besonders hervorzuheben ist der hohe Flavonoidgehalt in Aroniabeeren<sup>94</sup>. Bei Flavonoiden handelt es sich um eine Kategorie von Polyphenolen, die in vielen Lebensmitteln vorkommen. Ergebnisse aus Beobachtungsstudien weisen auf eine inverse Korrelation zwischen der Flavonoidaufnahme und verschiedenen Erkrankungen hin. Besonders hervorzuheben sind die potentiell antioxidativen und immunmodulierenden Eigenschaften der Flavonoide<sup>95</sup>. Sofern der jeweilige Extrakt nicht aufgrund seines Herstellungsverfahrens als nicht-zugelassener Zusatzstoff anzusehen ist, können Extrakte der Aroniafrucht aufgrund ihres Flavonoidgehalts eine taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein.

## 3. Bittermelone (*Momordica charantia*, Balsambirne, Bittergurke)

Bittermelonen sind die 15-20 cm langen, gelben, stachelwarzigen, gurkenförmigen Früchte einer einjährigen tropischen Kletterpflanze aus der Familie der Cucurbitaceae<sup>96</sup>. Sie enthalten viele Mineralstoffe und Vitamine, vor allem Vitamin C<sup>97</sup>. Insbesondere auf den Märkten vieler tropischer und subtropischer Länder stellt die Bittermelone ein wichtiges und beliebtes Gemüse dar. Das Fruchtfleisch wird traditionell gekocht oder gebraten als Gemüsebeilage zu Fleisch und Fischgerichten verzehrt<sup>98</sup>. Die Bittermelone wird auch auf europäischen Märkten seit vielen Jahren angeboten<sup>99</sup> und ist deshalb kein neuartiges Lebensmittel. Das unterstreicht auch die Behandlung des Gemüses bei Liebster und in der Voraufgabe des Lebensmittellexikons von Täufel/Ternes, die 1995 bzw. 1993 erschienen sind. Neben dem Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen wird weiteren Inhaltstoffen der Bitter-

86 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 86.

87 Vgl. nur Dr. Oetker Lebensmittellexikon, 2004, 35.

88 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 87.

89 So etwa van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 58.

90 Vgl. z.B. Martin, Radiother. Oncol. 65, 2002, 17-22.

91 Mutschler et al. Arzneimittelwirkungen, Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 8. Aufl. 2001.

92 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 136.

93 Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 72.

94 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 72; Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 136.

95 Vgl. Watz/Rechkemmer, Ernährungsumschau 48, 2001, 498-500.

96 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 167.

97 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 250.

98 Liebster, Warenkunde Obst & Gemüse, Band 2, 5. Aufl. 1995, 34 f.

99 Vgl. Liebster, Warenkunde Obst & Gemüse, Band 2, 5. Aufl. 1995, 34 f.; Täufel/Ternes/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, Band 1 A-K, 3. Aufl. 1993, 156.

melone mit Strukturähnlichkeit zum Insulin eine blutzuckerregulierende Wirkung beigemessen<sup>100</sup>. Diese Effekte stehen derzeit noch zur Diskussion und sind nicht abschließend geklärt<sup>101</sup>. Stofflich gesehen ist die Bittermelone ein übliches Lebensmittel, das insofern Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein kann.

#### 4. Blaubeere (*Vaccinium myrtillus*, Heidelbeere, Schwarzbeere, Druidenbeere)

Die Blaubeere ist die Frucht eines Kleinstrauches mit grünen, reich verästelten Stengeln, der vor allem in halbschattigen Wäldern wächst<sup>102</sup>. Die Frucht ist seit jeher nahezu überall in nördlichen gemäßigten Zonen verbreitet<sup>103</sup>. Sie wird frisch und zudem in zahlreichen Verarbeitungsformen verzehrt<sup>104</sup>. Blaubeeren sind vitaminreich und enthalten vergleichsweise hohe Konzentrationen phenolischer Verbindungen, denen u. a. antioxidative Aktivitäten zugeschrieben werden<sup>105</sup>. Von besonderem Interesse ist der hohe Gehalt an Anthocyanen, die mit der Beeinflussung des Sehvorganges sowie einer gefäßschützenden und entzündungshemmenden Wirkung in Verbindung gebracht werden. Kausale Zusammenhänge lassen sich diesbezüglich derzeit jedoch nicht ermitteln<sup>106</sup>. Grundsätzlich ist die Frucht ein Lebensmittel, das als zulässige Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden kann.

#### 5. Färberdistel (*Carthamus tinctorius*, Färbarsaflor)

Für Nahrungsergänzungsmittel ist bei der Färberdistel vor allem das durch Pressung oder Extraktion aus ihren Früchten gewonnene Distelöl von Interesse. Das raffinierte Öl enthält etwa 75 % Linolsäure<sup>107</sup>. Die Färberdistel ist eine „uralte Kulturpflanze“<sup>108</sup>, deren nährnde Funktion seit langem bekannt ist. Distelöl, das zweifelsohne auch als traditionelles Lebensmittel verwendet wird, kann auch ein wertgebender Inhaltsstoff von Nahrungsergänzungsmitteln sein. Ausgehend von der empfohlenen Zufuhr in Höhe von täglich 2,5 g n-6 Fettsäuren können kleine Mengen von z. B. drei handelsüblichen Kapseln à 1.000 mg Öl durchaus einen ernährungsergänzenden Charakter erzielen. Distelöl kann deshalb als zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden.

#### 6. Gänseblümchen (*Bellis perennis*, Tausendschön)

Weltbekannt ist das Gänseblümchen vor allem als schillernder Filmtitel und unverzichtbares Liebesorakel<sup>109</sup>. In heimischen Gefilden erfreut es sich bisweilen als schmackhafte, leicht bittere Zutat frischer Salmisate und herzhafter Suppen großer Beliebtheit<sup>110</sup>. Aus ernährungsphysiologischer Sicht sind insbesondere die nachgewiesenen Gehalte an sekundären Pflanzenstoffen (wie z. B. Saponine und Flavonoide)<sup>111</sup>, aber auch der Vitamin- und Mineralstoffgehalt von Interesse. Da das Gänseblümchen durchaus

Lebensmittel ist und als solches verzehrt wird, spricht nichts gegen seinen Einsatz als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln; inwieweit es dafür geeignet ist, Nährstoffe oder sonstige Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln einzubringen, müsste allerdings noch näher untersucht werden.

#### 7. *Garcinia Cambogia* (Goroka)

Gorokas sind orangengroße Früchte eines im tropischen Asien wachsenden Baumes (*Garcinia Cambogia*) mit kugelförmiger Krone und herabhängenden Ästen; das Fruchtfleisch schmeckt aromatisch süß-sauer<sup>112</sup>. Für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln ist vor allem die Schale der Frucht interessant, da sie alpha-Hydroxycitronensäure mit herbsaurem Geschmack enthält, der eine Verstärkung des Fettabbaus innerhalb des Fettstoffwechsels zugeschrieben wird<sup>113</sup>; die bisher einzige qualitativ hochwertige Untersuchung zur Wirkung von alpha-Hydroxycitronensäure auf den Abbau von Körperfett konnte allerdings keinen derartigen Effekt zeigen<sup>114</sup>. Ob Gorokas zulässige Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln sein können, erscheint zweifelhaft. Zwar wird man neben dem Fruchtfleisch auch die Fruchtschale von Citrusfrüchten (z. B. in geriebener Form) als Lebensmittel bezeichnen können. Jedoch müsste ein nennenswerter Verzehr von Goroka in der EU vor Mai 1997 belegt werden, da diese Pflanze sonst als zulassungspflichtiges neuartiges Lebensmittel zu beurteilen sein dürfte.

#### 8. *Ginkgo biloba*

Als Straßen- und Alleebaum findet sich der Ginkgo heute auf der ganzen Welt; ursprünglich stammt das Gehölz aus

100 Vgl. Zänker et al., Zeitschrift f. Phytother. 24, 2003, 163-169.

101 Vgl. Basch/Gabardi/Ulbrich, Am. J. Health. Syst. Pharm. 60, 2003, 356-359; auch arzneitelegramm 34, 2003, 85.

102 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 779.

103 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 375.

104 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 779.

105 So etwa Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 779.

106 Vgl. Watzl/Briviba/Reckemmer, Ernährungsumschau 49, 2002, 148-150.

107 Dr. Oetker Lebensmittellexikon, 2004, 191; van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 120.

108 Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 120.

109 Als „Daisy“ sorgt es sogar in Entenhausen für Furore.

110 Mit zahlreichen raffinierten Verarbeitungsideen: Rias-Bucher, Kräuter und Gewürze – Der Guide für Feinschmecker, 1997, 64.

111 Vgl.: Avato/Tava, Phytochemistry 40, 1995, 141-147; Mitch, English daisy (*Bellis perennis* L.), Weed Technology 11, 1997, 626-628.

112 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 729.

113 Vgl. Hahn, Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, 2006.

114 Heymsfield et al., JAMA 280, 1998, 1596-1600.

Asien, wo mit ihm eine lange, mythenreiche Geschichte verbunden ist<sup>115</sup>. Vor allem in Asien werden gern die nussartigen Früchte des Ginkgo verzehrt, die u.a. viele wertvolle Proteine und Fette enthalten<sup>116</sup>. Extrakte von Ginkgoblättern sollen vielfältige positive Wirkungen auf die Gesundheit haben<sup>117</sup>, z.B. eine gesteigerte kognitive Leistungsfähigkeit, aber auch antioxidative Eigenschaften<sup>118</sup>. Als relevante Inhaltsstoffe von Ginkgoblättern sind Aminosäuren, Flavonoide und Terpenoide zu nennen<sup>119</sup>. Sie sind aus diesem Grund auch für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln interessant. Ein nennenswerter Verzehr der Blätter vor Mai 1997 kann wohl auch anhand der Verwendung in Getränken (z.B. Tees) nachgewiesen werden. Für eine Nutzung von Blattextrakten in Nahrungsergänzungsmitteln stellen sich allerdings andere Probleme: Bei höherer Dosierung besteht wegen einer entsprechenden Verkehrsauffassung als Arzneimittel<sup>120</sup> die Gefahr, dass ein Erzeugnis mit Ginkgoblattextrakten als Arzneimittel beurteilt wird. Bei einer geringen Dosierung könnte der Nachweis einer ausreichenden Ergänzung der normalen Nahrung schwerfallen, zumal das Argument einer geschmacklichen Abrundung bei Nahrungsergänzungsmitteln deutlich weniger überzeugt als bei gewöhnlichen Lebensmitteln, denen Ginkgoessenzen beigegeben werden. Die Verwendung von Ginkgofrüchten erscheint hingegen aufgrund der Tradition als Lebensmittel unproblematisch.

## 9. Ginseng

Von der ursprünglich in Korea und China beheimateten Ginsengpflanze werden seit langer Zeit die fleischigen

Wurzeln als kraftpendendes Lebensmittel in vielfältigen Verarbeitungsformen verzehrt<sup>121</sup>. Ginseng wird eine Vielzahl positiver Wirkungen beigegeben, insbesondere im Bereich der Stärkung von geistiger und körperlicher Leistungsfähigkeit<sup>122</sup>. Als Hauptinhaltsstoffe gelten bestimmte Saponine (auch Ginsenoside genannt), von denen derzeit mindestens 20 bekannt sind<sup>123</sup>. Eine konkrete nachgewiesene Wirksamkeit der verschiedenen Einsatzbereiche von Ginseng lässt sich derzeit nicht bestätigen<sup>124</sup>. Bei entsprechender Dosierung ist die Ginsengwurzel aufgrund ihrer Historie als Lebensmittel und ihrer nahrhaften Eigenschaften durchaus als taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln zu beurteilen.

## 10. Holunder (Flieder, Sambucus nigra)

Der Holunder ist ein bis zu sechs Meter hoher Strauch mit inzwischen fast weltweiter Verbreitung in gemäßigten Klimaregionen<sup>125</sup>. Als Lebensmittel eignen sich vor allem die ca. 3-5 mm großen Beeren des schwarzen Holunders mit ihrem herben süß-sauren Geschmack sowie zahlreichen Vitaminen, Mineralstoffen und sekundären Pflanzenstoffen mit Wirkungen auf das Immunsystem<sup>126</sup>. Das macht die Holunderbeere zu einem ernährungsphysiologisch interessanten Lebensmittel, das auch Zutat eines Nahrungsergänzungsmittels sein kann. Die Blüten des Holunders werden häufig als Tee („Fliederte“), insbesondere bei Erkältungskrankheiten eingesetzt. Sie besitzen einen hohen Gehalt an Flavonoiden und ätherischen Ölen<sup>127</sup>. Auf diese Inhaltsstoffe sollen die potentiell schweißtreibenden und schleimlösenden Wirkungen zurückgehen. Für Holunderblüten lässt sich sowohl eine arzneiliche als auch lebensmitteltypische Verkehrsauffassung feststellen<sup>128</sup>. Daher können Holunderblüten auch zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein.

## 11. Ingwer (Zingiber officinale)

Ingwer ist ein ursprünglich asiatisches Gewürz aus den bis zu 10 cm langen Wurzelstöcken der Ingwerstaude<sup>129</sup>. Das Gewürz wird weltweit frisch oder getrocknet in zahlreichen Verarbeitungsformen aufgrund seines charakteristischen scharf-würzigen Geschmacks verzehrt. Geschmack und Geruch des Ingwers werden durch den hohen Gehalt an ätherischen Ölen geprägt<sup>130</sup>. Die scharfe Geschmacksnote des Ingwers stammt von den sog. „Gingerolen“, einem Harzgemisch, bzw. den sog. „Shoagolen“, in die Gingerole bei der Trocknung des Ingwers übergehen<sup>131</sup>. In Europa wird Ingwer vor allem zum Würzen und Einlegen sowie als Zutat von Süßwaren gebraucht. Ingwerauszüge werden häufig zur Herstellung von Getränken wie Ingwerlikör oder „Gingerale“ verwendet<sup>132</sup>. Ingwer werden antiemetische (Beruhigung des Brechreizes), positiv inotrope (muskelwirksam) und cholagoge (galletreibende) Wirkungen beigegeben. Außerdem soll die Speichel- und Magensaftsekretion gefördert sowie Tonus und Peristaltik des Darms gesteigert werden<sup>133</sup>. Diese Effekte werden zurückgeführt auf den Gehalt an ätherischem Öl (z.B. Zingiberol) und auf nichtflüchtige

115 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 200.

116 Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 200.

117 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 709.

118 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 709.

119 Vgl. Mason, Dietary Supplements, 2. Aufl. 2001, 110 f.

120 Vgl. Gründig/Hanke, DLR 98, 2002, 37.

121 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 274.

122 Vgl. Fresenius/Niklas/Schilcher, Freiverkäufliche Arzneimittel, 4. Aufl. 1998, 25.

123 Vgl. Mason, Dietary Supplements, 2. Aufl. 2001, 110 f.

124 Vgl. Vogler/Pittler/Ernst, Eur. J. Clin. Pharmacol. 55, 1999, 567-575.

125 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 336.

126 Liebster, Warenkunde Obst & Gemüse, Band 1, Neudruck 1999, 134.

127 Fresenius/Niklas/Schilcher, Freiverkäufliche Arzneimittel, 4. Aufl. 1998, 25.

128 Vgl. Gründig/Hanke, DLR 2002, 37.

129 Vgl. Dr. Oetker Lebensmittellexikon, 2004, 379.

130 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 845.

131 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 845.

132 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 845.

133 Vgl. Langner/Greifenberg/Gruenwald, Adv. Ther. 15, 1998, 25-44.

Scharfstoffe (z. B. Gingerole)<sup>134</sup>. Zu den aufgezeigten Effekten von Zingiberol und Gingerol liegen Untersuchungen vor, allerdings wird angemerkt, dass toxikologische Daten für die längerfristige Einnahme dieser Stoffe noch zu ermitteln sind<sup>135</sup>. Zwar ist der Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen von Ingwer eher gering, aufgrund der enthaltenen sekundären Pflanzenstoffe wird man dem Ingwer insgesamt aber doch eine die allgemeine Nahrung ergänzende Funktion zuerkennen können. Ingwer ist demnach als zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln anzusehen.

## 12. Knoblauch (*Allium sativum* L., Knofel)

Der ursprünglich aus Zentralasien stammende Knoblauch wird heute fast auf der ganzen Welt angebaut und verzehrt<sup>136</sup>. Knoblauch ist ein Zwiebelgewächs, dessen Knollen aus mehreren Teilzwiebeln bestehen<sup>137</sup>. Neben dem Vitamin- und Mineralstoffgehalt der Zwiebel<sup>138</sup> sind insbesondere die schwefelhaltigen Inhaltsstoffe (Allicin, Diallyldisulfid und Diallyltetrasulfid) von ernährungsphysiologischem Interesse, die als übelriechende Duftstoffe des Knoblauchs bekannt sind und auch über die Haut ausgeschieden werden<sup>139</sup>. Dem Knoblauch werden positive Effekte auf das kardiovaskuläre System (Senkung der Blutfette und des Blutdrucks) sowie antimikrobielle Eigenschaften zugesprochen. Es existieren vielfältige Daten zu den positiven Effekten auf den Blutcholesterinspiegel und den Blutdruck; diese Daten stehen allerdings auch immer wieder in der Diskussion. Antimikrobielle Eigenschaften konnten bisher überwiegend nur *in vitro* festgestellt werden<sup>140</sup>. Knoblauchpulver galt in Deutschland lange als Arzneimittel, in anderen Ländern der EU waren derartige Erzeugnisse jedoch rechtmäßig ohne arzneiliche Zulassung am Markt. Die behördliche Einordnung von Knoblauchpulver als Arzneimittel wird von der EU-Kommission scharf kritisiert und sie beabsichtigt, die Rechtslage durch den EuGH klären zu lassen. Auch wenn Knoblauch in der Küche hauptsächlich aufgrund seiner geschmacksgebenden Eigenschaften eingesetzt wird, sind seine ernährungsphysiologisch wertvollen Inhaltsstoffe so anerkannt, dass die Verwendung von Knoblauch als Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln aus heutiger Sicht für zulässig zu erachten ist.

## 13. Kurkuma

Kurkuma ist eine traditionsreiche Pflanze, die hauptsächlich in Südostasien kultiviert wird und schon seit vielen Jahren in Europa erhältlich ist, dort zumeist als Bestandteil von Currypulver<sup>141</sup>. Der Geschmack des Gewürzes wird als scharf mit einem sanft bitteren Unterton beschrieben; er resultiert aus dem Gehalt an ätherischem Öl<sup>142</sup>. Bekannt ist die Pflanze auch für die leuchtend gelbe Farbe des Inhaltsstoffs Kurkumin, mit dessen Hilfe zahlreiche Speisen eingefärbt werden können<sup>143</sup>. Kurkumin gehört zu den Polyphenolen und besitzt antioxidative Wirkungen<sup>144</sup>, weshalb Kurkuma auch in Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung findet. Zwar ist der Nährstoffgehalt von Kurkuma ähnlich wie im Fall des Ingwers<sup>145</sup> eher

gering; aufgrund des enthaltenen Kurkumin wird man dem Kurkuma aber insgesamt eine die allgemeine Nahrung ergänzende Funktion zuerkennen können. Kurkuma ist demnach als zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln anzusehen, solange das Kurkumin nicht nach Art der Farbstoffe selektiv extrahiert wird.

## 14. Maca-Wurzel

Die Maca-Wurzel ist Teil der im peruanischen Hochland beheimateten Macapflanze. Sie wird in Europa zumeist in Pillen- oder Pulverform als Nahrungsergänzungsmittel mit der Werbeaussage angeboten, die sexuelle Leistungsfähigkeit steigern zu können. Unabhängig davon, dass sich für diesen Effekt keine wissenschaftlich hinreichend gesicherten Belege finden lassen<sup>146</sup>, ist zu hinterfragen, ob Maca-Wurzel vor diesem Hintergrund noch eine zulässige Zutat eines Nahrungsergänzungsmittels sein kann. Das erscheint zweifelhaft. Könnte man einen nennenswerten Verzehr von Maca in der EU (vor allem wohl in Spanien) vor Mai 1997 ggf. noch nachweisen, so dürfte in den meisten bislang auf dem Markt bekannten Fällen mit dem Angebot von Macaerzeugnissen keine ernährungsphysiologische, sondern eine pharmakologische Wirkung bezweckt sein, nämlich die gezielte Beeinflussung von Körperfunktionen. Offen bleibt für Erzeugnisse mit der Maca-Wurzel ggf. eine Konzeption als Sportlernahrung, wenn eine allgemeine leistungsunterstützende Wirkung nachgewiesen und beworben wird.

## 15. Olivenblätter

Seit einiger Zeit ist zu beobachten, dass Olivenblätter als Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln zunehmendes Interesse finden. Der Olivenbaum ist in der Mittelmeerregion ein jahrhundertealtes Kulturgut<sup>147</sup>. Seit ebenso langer Zeit werden die Früchte des Olivenbaums verzehrt, vor allem in Form von Olivenöl. Olivenblätter werden zumeist als teeartiger Aufguss getrunken. Den in Olivenblättern ent-

134 Vgl. Frank, *Nutzpflanzen*, 6. Aufl. 1997, 354.

135 Vgl. Chrubasik/Pittler/Roufogalis, *Phytomedicine* 12, 2005, 684-701.

136 Vgl. van Wyk, *Handbuch der Nahrungspflanzen*, 2005, 50.

137 Vgl. Dr. Oetker *Lebensmittellexikon*, 2004, 430.

138 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, *Lebensmittellexikon*, 4. Aufl. 2005, 958.

139 Vgl. Franke, *Nutzpflanzen*, 6. Aufl. 1997, 390.

140 Vgl. Mason, *Dietary Supplements*, 2. Aufl. 2001, 106 f.

141 Rias-Bucher, *Kräuter und Gewürze – Der Guide für Feinschmecker*, 1997, 100.

142 Dr. Oetker *Lebensmittellexikon*, 2004, 463.

143 Vgl. etwa Gorys, *Das neue Küchenlexikon*, 9. Aufl. 2004, 311; es handelt sich gleichwohl bei Kurkuma lebensmittelrechtlich nicht um einen Farbstoff; das ergibt sich aus Art. 1 Abs. 3 RL 94/36/EG.

144 So Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, *Lebensmittellexikon*, 4. Aufl. 2005, 1013.

145 Siehe oben IV.10.

146 Vgl. Gonzales, *J. Endocrinol.* 176, 2003, 163-168.

147 Vgl. nur van Wyk, *Handbuch der Nahrungspflanzen*, 2005, 266.

haltenen Glykosiden und cholinähnlichen Substanzen wird eine blutdrucksenkende Wirkung nachgesagt; die wissenschaftliche Datenlage für diese Effekte ist derzeit jedoch noch unzureichend. Im Mittelmeerraum lassen sich alte Essensrezepte finden, wonach die Blätter zumeist kleingeschnitten als würzende Beigabe in Fleisch- oder Geflügelgerichten gereicht werden. Vor diesem Hintergrund kann man Olivenblätter als Lebensmittel bezeichnen, das zwar taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein mag, dessen ernährungsergänzender Charakter in den für Nahrungsergänzungsmittel vorgeschriebenen „kleinen Mengen“ jedoch zweifelhaft ist.

## 16. Papaya (Mammao, Baumelone)

Papayas sind die Früchte eines bis zu zehn Meter hohen baumförmigen Krautes, das mittlerweile in zahlreichen tropischen und subtropischen Gebieten kultiviert wird, ursprünglich jedoch aus Mittel- und Südamerika stammt<sup>148</sup>. Die Früchte sitzen auf dem unverzweigten Stamm des riesigen schnellwüchsigen Krautes in einem langblättrigen Schopf. Papayas werden auch in Europa seit vielen Jahren angeboten und z. B. als beliebte Zutat von Obstsalaten verzehrt. Die Früchte enthalten viele Mineralstoffe und Vitamine, vor allem Calcium und Phosphate sowie Vitamin C<sup>149</sup>. Ihnen werden zudem positive Wirkungen auf die Proteinverdauung, die Förderung des Appetits<sup>150</sup> und entzündungshemmende Effekte zugeschrieben. Sie sind auf das in der Papaya enthaltene Enzymgemisch Papain zurückzuführen, dem besonderes Interesse bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln gilt. Mögliche entzündungshemmende Wirkungen sind umstritten<sup>151</sup>. Hinsichtlich des stofflichen Charakters von Papain gilt Vergleichbares wie bei dem in der Ananas enthaltenen Bromelain<sup>152</sup>: Solange also Papain nicht selektiv angereichert wird, kann Papayapulver als Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

148 Liebster, Warenkunde Obst & Gemüse, Band 1, Neudruck 1999, 220.

149 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 1363.

150 Vgl. van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 118.

151 Heyll/Münnich/Senger, Med. Klin. 98, 2003, 609-615.

152 Siehe oben IV.1.

153 Vgl. nur Gorys, Das neue Küchenlexikon, 9. Aufl. 2004, 427.

154 Vgl. Gorys, Das neue Küchenlexikon, 9. Aufl. 2004, 427.

155 Vgl. etwa OVG Niedersachsen, ZLR 2005, 126 ff. – „Pilzpulver“.

156 In dem Fall OVG Niedersachsen, ZLR 2005, 126 ff. konnte der Vertreter des Pilzpulvers eine lebensmitteltypische Verkehrsauffassung für einige asiatische Pilzsorten mit gesundheitlichem Nutzen zur Überzeugung des Gerichts darlegen.

157 Siehe oben IV.13.

158 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 1593.

159 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 1593.

160 Siehe oben IV.9.

## 17. Pilze (Schwämme)

Pilze, die niederen Pflanzen, deren oberirdischer Körper häufig als Gemüse verzehrt wird, gibt es praktisch auf der ganzen Welt in vielen Variationen<sup>153</sup>. In Nahrungsergänzungsmitteln kommen Pilze vor allem in Form von konzentrierten Pulvern vor. Bei Speisepilzen, die in Europa als solche bekannt sind, muss stets geprüft werden, ob ihr Pulver als Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln die allgemeine Nahrung ausreichend ergänzen kann. Zwar enthalten viele Speisepilzsorten Mineralstoffe, Vitamine und andere spezifische Stoffe<sup>154</sup>, jedoch werden in Pilzpulvern häufig nur sehr geringe Mengen an Nährstoffen anzutreffen sein. Bei den fernöstlichen Pilzsorten, für die sich Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln aufgrund ihrer gesundheitsfördernden Effekte zunehmend interessieren, besteht meist schon das Problem darzulegen, dass solche Pilzpulver kein Arzneimittel sind<sup>155</sup>. Die Verkehrsauffassung ist hier nicht immer leicht zu ermitteln<sup>156</sup>. Selbst wenn es möglich ist, die Lebensmitteleigenschaft asiatischer Pilze aufzuzeigen, muss zudem ein nennenswerter Verzehr in Europa vor Mai 1997 dokumentierbar sein, damit eine Zulassungspflicht als neuartiges Lebensmittel vermieden werden kann. Insgesamt erscheint es daher sehr schwierig, das Pulver von Pilzen, die dem Verbraucher bislang allenfalls als Heilpflanzen bekannt sind, als zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln zu beurteilen.

## 18. Potenzholz (Muiru puama)

„Potenzholz“ wird die innere Rinde eines in Mittel- und Südamerika beheimateten Baumes (Muiru puama) genannt. Ihrem Verzehr – beispielsweise als teeartiger Aufguß – wird eine Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit zugeschrieben. Ebenso wie die Maca-Wurzel<sup>157</sup> wird Potenzholz seit einiger Zeit verstärkt als Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln angeboten. Unabhängig von der Frage seiner objektiven Wirksamkeit dürfte auch hier keine ernährungsphysiologische, sondern eine pharmakologische Wirkung bezweckt sein, nämlich die gezielte Beeinflussung bestimmter Körperfunktionen. Unter dieser Voraussetzung droht Erzeugnissen mit Potenzholz die Einordnung als Arzneimittel. Selbst wenn man dem Potenzholz eine ernährungsphysiologische Wirkung zusprechen wollte, müsste zusätzlich ein nennenswerter Verzehr in der EU vor Mai 1997 nachweisbar sein, damit der Stoff als zulassungsfreie Zutat eines Nahrungsergänzungsmittels zu beurteilen wäre.

## 19. Rhodiola rosea (Rosenwurz, Goldene Wurzel, Rosenrot)

Die Rosenwurz-Staude findet sich in kühleren Regionen Asiens und Europas, hauptsächlich in Sibirien und Skandinavien<sup>158</sup>. Verzehrt werden traditionell die Sprossen und Knospen, wobei der Pflanze adaptogene, kräftigende Eigenschaften zugeschrieben werden<sup>159</sup> – ähnlich denen des Ginsengs<sup>160</sup>. Aufgrund der Historie als Lebensmittel u. a. in

Skandinavien ist *Rhodiola rosea* taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln, sofern eine Dosierung gewählt wird, die keine pharmakologische Wirkung hat. Die grundsätzliche Lebensmitteleigenschaft von *Rhodiola rosea* wurde jüngst in einem Beschluss des LG München<sup>161</sup> gestützt. Auch für eine Einstufung als Zusatzstoff oder als Novel Food bestand nach Ansicht des Gerichts kein Anlass.

## 20. Soja

Bei der Sojapflanze, die seit vielen Jahren weltweit angebaut und verzehrt wird, kommen vor allem die erbsengroßen Bohnen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln in Betracht. Die Sojabohne zählt zu den Hülsenfrüchten. Sie weist einen sehr hohen Proteingehalt (bis zu 37%) und einen hohen Gehalt qualitativ hochwertiger Öle (18%) auf. Daneben sind die Gehalte an Vitaminen, Mineralstoffen, Lecithin, Phytosterinen und Phytoöstrogenen wie Soja-Isoflavonen von besonderem Interesse<sup>162</sup>. Insbesondere der Gehalt an Phytoöstrogenen erscheint für den Nahrungsergänzungsmittelmarkt vorrangig; die im Soja vorliegenden Isoflavone (vor allem Daidzein und Genistein) weisen eine Ähnlichkeit mit dem weiblichen Sexualhormon Östrogen auf und können durch ihre Bindung mit den Östrogenrezeptoren östrogene Wirkungen ausüben<sup>163</sup>. Den Soja-Isoflavonen werden u. a. günstige Effekte bei menopausalen Beschwerden beigemessen. Zu diesen Effekten lässt sich umfassendes Datenmaterial ermitteln, aus dem sich zum Teil widersprüchliche Ergebnisse ergeben<sup>164</sup>.

## 21. Studentenblume (Tagetes)

Die Studentenblume ist für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln vor allem aufgrund ihres hohen Gehalts des Carotinoids Lutein interessant. Lutein wird mit antioxidativen Aktivitäten auf der Makula des Auges in Verbindung gebracht<sup>165</sup>. Die Studentenblume selbst ist in Europa jedoch ganz überwiegend als Zierpflanze und nicht als Nahrungspflanze bekannt<sup>166</sup>. Soweit keine anderslautende Verkehrsauffassung belegbar ist, kann sie deshalb in der EU wohl nur als bislang nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel beurteilt werden. Das gilt jedoch nicht in gleicher Weise für Lutein, da diese Substanz als zugelassener Farbstoff auch vor 1997 in der EU in nennenswerten Mengen verzehrt wurde. Sofern sich auch hinsichtlich einer Verwendung überwiegend wegen seines Nährwerts eine Verkehrsauffassung belegen lässt, kann Lutein folglich zulassungsfrei zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Auch Extrakte von Grünkohl, die einen besonders hohen Luteingehalt aufweisen, oder andere Nahrungspflanzen können zulässiger Bestandteil eines Nahrungsergänzungsmittels sein.

## 22. Tomate (Liebesapfel, Paradiesapfel)

Die Tomate ist die Frucht eines ursprünglich in Mittel- und Südamerika beheimateten Nachtschattengewächses, das

heute auf der ganzen Welt angebaut wird<sup>167</sup>. Ihrem leuchtenden Rot gehört in erster Linie das Interesse der Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln. Denn das verführerische Rot der Tomate stammt vom Lykopen, einem Carotinoid, das sehr ausgeprägte antioxidative Eigenschaften besitzt<sup>168</sup>. Aufgrund dessen wird Lykopen u. a. mit kardioprotektiven Effekten in Verbindung gebracht<sup>169</sup>. Solange das Lykopen nicht selektiv angereichert wird, ist es als ernährungsphysiologisch wertvoller Bestandteil eines Tomatenpulvers oder -extrakts taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln.

## 23. Weihrauch

Vom asiatischen und afrikanischen Weihrauch werden vor allem Blüten, Samen und der Gummi (Harz) verzehrt; den im Gummi enthaltenen sog. „Boswelliasäuren“ werden positive gesundheitliche Effekte zugeschrieben<sup>170</sup>. Dass Weihrauch als Lebensmittel vor dem Mai 1997 in nennenswertem Umfang in Europa erhältlich war, dürfte nachweisbar sein. Allerdings besteht für die Verwendung von Weihrauch in Nahrungsergänzungsmitteln die Problematik, dass jedenfalls hinsichtlich der gesundheitlich interessanten Harze eine Verkehrsauffassung in Richtung Arzneimittel bestehen könnte. Zudem müsste für den Einsatz in einem Nahrungsergänzungsmittel eine Dosierung gefunden werden, die eine Ergänzung der normalen Nahrung ermöglicht, ohne bereits eine pharmakologische Wirkung aufzuweisen – vor allem mit Blick auf die Zweckrichtung des Erzeugnisses. Das erscheint praktisch unmöglich.

## 24. Weintraube (*vitis vinifera* L.)

Eine uralte Kulturpflanze ist die holzige Weinrebe, deren Rispenblüten sich zu saftigen Beeren entwickeln, den Weintrauben<sup>171</sup>. Weintrauben werden als rohe Früchte und in vielfältigen Verarbeitungsformen verzehrt, die bekannteste davon ist das alkoholische Getränk Wein aus vergorenen Trauben<sup>172</sup>. Vor allem in den Schalen von Weintrauben liegt ein hoher Gehalt an sekundären Pflan-

161 LG München, Beschluss vom 6.7.2004 – 33 O 12075/04, LMuR 2005, 128-131.

162 So etwa Dr. Oetker Lebensmittellexikon, 2004, 751.

163 Vgl. nur Hans. OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – „Pflanzliche Östrogene“.

164 Vgl. Wolters/Hahn, Wien. Med. Wochenschr. 154, 2004, 334-341.

165 Vgl. Hahn, Nahrungsergänzungsmittel, 2001, 199 m.w.N.

166 Vgl. nur Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 1809; vgl. aber auch Fn. 40!

167 Gorys, Das neue Küchenlexikon, 9. Aufl. 2004, 574.

168 Vgl. Di Mascio/Kaiser/Sies, Arch Biochem Biophys 274, 1989, 532-538.

169 Vgl. z.B. Kohlmeier et al., Am. J. Epidemiol. 146, 1997, 618-626.

170 Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 2030 f.

171 Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 384.

172 Vgl. nur van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 384.



zenstoffen vor (phenolische Verbindungen, insbesondere Resveratrol). Das Resveratrol besitzt starke antioxidative Effekte und wird u. a. mit gefäßschützenden Wirkungen in Verbindung gebracht<sup>173</sup>. Das macht Weintrauben auch für Nahrungsergänzungsmittel zu einem gefragten Stoff. Auch hier gilt, dass die Phenole als Bestandteile der Weintraube zulässige Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln sein können, wenn sie nicht selektiv extrahiert worden sind.

## 25. Yams (Familie der Dioscoreaceae L.)

Verschiedene Yamspflanzen, allesamt Arten einer mehrjährigen Kletterpflanze, werden seit langer Zeit in den tropischen Zonen Asiens, Afrikas und Amerikas angebaut<sup>174</sup>. Zum Verzehr geeignet sind insbesondere die Wurzelknollen des Yams, die man als kartoffelartig bezeichnen kann<sup>175</sup>. Der Yamswurzel werden eine ganze Reihe positiver Effekte unterstellt, wie z. B. bei Wechseljahrsbeschwerden, Depressionen, zur Steigerung der Libido etc. Diese Effekte werden mit dem „Diosgenin“, einem in der Yamswurzel enthaltenen Steroidkörper in Verbindung gebracht, der auch zur synthetischen Herstellung von Hormonen wie Progesteron und Cortison eingesetzt wird<sup>176</sup>. Dass sich diese Wirkungen tatsächlich mit einem üblichen Verzehr der Yamswurzel erreichen lassen, muss bezweifelt werden. Darüber hinaus kann bei derartigen Hormonwirkungen wohl kaum ein lebensmitteltypischer Zweck angenommen werden. Grundsätzlich enthalten die Knollen aber auch viele Mineralstoffe und Vitamine (vor allem Vitamin C)<sup>177</sup>. Als traditionelle, auch auf europäischen Märkten seit Jahren erhältliche, Nahrungspflanze ist die Yamswurzel als Lebensmittel anzusehen; ein die Ernährung ergänzender Charakter der Pflanze bleibt indes fraglich.

## 26. Zimt (Cinnamomum verum)

Zimt ist eine Sammelbezeichnung für die getrocknete Rinde verschiedener immergrüner Bäume der Gattung Cinnamomum, eine Art der Lorbeergewächse<sup>178</sup>. Zimt wird auch in Europa seit Jahrhunderten in unterschiedlichen Verarbeitungsformen als beliebtes Gewürz ver-

zehrt<sup>179</sup>. Für Nahrungsergänzungsmittel sind verschiedene gesundheitliche Effekte wichtig, die dem Zimtkonsum zugeschrieben werden, vor allem eine blutzuckersenkende Wirkung. Dieser Effekt soll sich aus dem in der Rinde enthaltenen MHCP (Methylhydroxy-Chalcone-Polymer) ergeben. Solange MHCP nicht selektiv extrahiert wird, kann Zimt grundsätzlich als taugliche Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln beurteilt werden. Allerdings muss jeweils zusätzlich dargelegt werden, wie der Stoff die allgemeine Nahrung ergänzt, was im Einzelfall zu Schwierigkeiten führen kann.

## V. Ergebnisse

Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass die Verwendung von Pflanzen bzw. von Pflanzenextrakten zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zwar grundsätzlich möglich ist, in der Praxis aber erhebliche Schwierigkeiten bestehen, rechtmäßig zusammengesetzte Nahrungsergänzungsmittel mit Pflanzen oder Pflanzenextrakten als wertgebenden Zutaten zu entwickeln. Sowohl die Verkehrsauffassung als auch die Art des Extrakts und seine Wirkung können sich bei jedem Präparat als hohe Hürden entpuppen. Gerade bei der Entwicklung neuer, bisher nicht üblicher Rezepturen oder beim Einsatz hochselektiver Extrakte besteht die Gefahr, dass die maßgeblichen Substanzen als nicht zugelassene (Zusatzstoffen gleichgestellte) Stoffe eingestuft werden. Wird eine starke Wirksamkeit bezweckt oder eine vergleichsweise hohe Dosierung empfohlen, dann kann das Produkt leicht als nicht zugelassenes Arzneimittel eingeordnet werden. Zudem scheitert die Verwendung bislang in Europa unbekannter Pflanzen regelmäßig an der Novel Food Barriere. Außerdem ist in jedem Fall zu gewährleisten, dass der pflanzlichen Zutat auch die Ernährung ergänzende Eigenschaften zukommen, dass die beanspruchten Wirkungen belegt werden können und dass die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit erfüllt sind.

Was können Produzenten pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel also tun, um nicht mit den lebensmittel- oder gar arzneimittelrechtlichen Verkehrsverboten in Konflikt zu geraten? Eine sorgfältige Befassung mit den zu verwendenden Stoffen, nicht nur aus ernährungswissenschaftlicher, sondern auch aus galenischer Sicht ist ebenso erforderlich wie eine solide rechtliche Absicherung vor Beginn der Vermarktung. Bei besonderen Problemfällen mag auch eine prophylaktische Abstimmung mit den zuständigen Behörden sinnvoll sein. Letzte Sicherheit aber kann keinem Lebensmittelunternehmer garantiert werden, der sich mit dem Gedanken trägt, Pflanzenextrakte zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden. Am Ende ist es eben doch so wie beim Entblättern des Gänseblümchens: „Es geht, es geht nicht, es geht, es geht nicht ...“. Und man muss schon ein bisschen Glück haben, damit man beim letzten Blütenblatt erkennt: „Es geht“.

173 Vgl. Vgl. Schmandke, Ernährungs-Umschau 49, 2002, 349-352.

174 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 2088.

175 Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 177.

176 Vgl. Franke, Nutzpflanzen, 6. Aufl. 1997, 70 f.

177 Vgl. Ternes/Täufel/Tunger/Zobel, Lebensmittellexikon, 4. Aufl. 2005, 2089.

178 Vgl. Rias-Bucher, Kräuter und Gewürze – Der Guide für Feinschmecker, 1997, 196 f.; Van Wyk, Handbuch der Nahrungspflanzen, 2005, 135.

179 So etwa Gorys, Das neue Küchenlexikon, 9. Aufl. 2004, 626 f.