

Zur Abgrenzung von Lebensmitteln zu Arzneimitteln

Leipzig (nr) **Das Bundesverwaltungsgericht hat entschieden, dass bei der behördlichen Einstufung eines Produktes als Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel die gesamten Produktmerkmale hinreichend zu berücksichtigen sind, insbesondere mögliche Gesundheitsrisiken für Verbraucher. Zudem erfolgte im vorliegenden Fall eine Rückverweisung an das Berufungsgericht, um zu klären, wie die streitgegenständlichen zwei Ginkgo-Präparate einzustufen sind.** (Az.: 3 C 19.18 vom 07.11.2019)

Die Klägerin wollte zwei Produkte, die in Österreich hergestellt werden und dort als verkaufsfähige Produkte gelten, auch in Deutschland verkaufen. Bei den Produkten handelt es sich um Kapseln, die jeweils 100 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (GbE) beinhalten; die übliche Verzehrsempfehlung ist jeweils eine Kapsel täglich. Um sich bezüglich der Zulässigkeit des Vertriebs in Deutschland rechtlich abzusichern, hat die Klägerin beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eine Allgemeinverfügung im Sinne des § 54 LFGB beantragt. Diese wurde jedoch nicht genehmigt, da das BVL der Ansicht war, dass es sich infolge der GbE-Dosierung von 100 mg/Tag um ein Arzneimittel mit pharmakologischer Wirkung handle. Dagegen erhobener Widerspruch sowie Klage und Berufung hatten keinen Erfolg.

Das OVG in Lüneburg ging unter Heranziehung wissenschaftlicher Studien davon aus, dass Produkte mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag eine pharmakologische Wirkung auf den menschlichen Körper haben. Dies äußert sich insbesondere dadurch, dass sich in nennenswerter Weise die Blutviskosität verringert und die Versorgung des Gehirns mit Blut in bestimmten Gehirnregionen verbessert wird.

Das Bundesverwaltungsgericht hat nun auf Revision der Klägerin hin das Berufungsurteil aufgehoben und die Sache an das zuständige OVG zurückverwiesen. Ein Verstoß gegen das geltende Recht kann dem OVG zwar nicht angelastet werden, jedoch hat es potenzielle Gesundheitsrisiken unzureichend in die Gesamtbetrachtung eingestellt. Dem Merkmal der Verwendungsrisiken kommt gerade bei der grenzwertigen Frage, ob etwas noch als Nahrungsergänzungsmittel oder schon als Arzneimittel (mit dementsprechend strengeren Anforderungen) zu kategorisieren ist, eine besondere Bedeutung zu. Die Einstufung als Arzneimittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit auch tatsächlich erforderlich ist.

Als Folge dieses Erfordernisses hat das OVG Münster in einem anderen Fall (Az.: 13 A 3137/17 vom 06.02.2020) insbesondere folgende Kriterien als maßgeblich für die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel zugrunde gelegt:

Es ist nicht auf *einzelne* Anhaltspunkte abzustellen, die für eine Einstufung als Lebensmittel oder als Arzneimittel sprechen. Vielmehr kann eine Gesamtwürdigung aller Anhaltspunkte zu einer anderen Einschätzung führen als die isolierte Betrachtung von Einzelaspekten. Beispielsweise kann das Erscheinungsbild Erwartungen oder Vorstellungen bezüglich eines bestimmten Verwendungszweckes wecken. Es kann aber auch an ähnliche bereits bestehende Produkte in diesem Segment anknüpfen und dadurch bestimmte Verbrauchervorstellungen festigen. Besonders beeinflussend wirken sich auch Bilder auf der Verpackung des Produkts aus. Aber auch neben dem eigentlichen Inhalt sind Dinge wie Angaben auf der Verpackung oder ein in der Verpackung befindlicher Beipackzettel zu

berücksichtigen. In den Fokus der Gesamtbetrachtung sind also vor allem das Erscheinungsbild des Produktes, an die Verkehrsauffassung anknüpfende Bilder auf der Verpackung, Angaben auf der Umverpackung oder etwa Beipackzettel innerhalb der Packung zu rücken.