



Merkblatt

Import und Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln

Müssen Nahrungsergänzungsmitteln genehmigt oder angezeigt werden?

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

„Echte Nahrungsergänzungsmittel“ sind Lebensmittel. Nach § 5 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) müssen Nahrungsergänzungsmittel spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden. Diese brauchen im Gegensatz zu Arzneimitteln keine Zulassung. Jedoch muss der Hersteller/Importeur/Inverkehrbringer seiner gesetzlichen Sorgfaltspflicht in jeder Hinsicht nachkommen.

Fazit:

Der Hersteller/Importeur/Inverkehrbringer sollte als Erstes überprüfen bzw. überprüfen lassen, ob das Produkt nach deutschem Recht ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel ist:

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

Was ist beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland zu beachten?

Der Hersteller/Importeur/Inverkehrbringer muss sicherstellen, dass die lebensmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten werden.

Die recht zahlreichen Vorschriften können hier nicht im Detail angegeben und erläutert werden, insbesondere sind aber folgende Punkte zu beachten:

- **Anzeigepflicht beim BVL**
 - Nähere Informationen dazu und das Anmeldeformular sind beim BVL unter www.bvl.bund.de erhältlich.
- **Zusammensetzung des Produktes**
 - Keine verbotenen oder nicht zugelassenen Zutaten

- Höchstmengenregelungen (Zusatzstoffe, Kontaminanten) beachten
- Keine unzulässigen Verunreinigungen oder Kontaminanten
- Überprüfung der Zusammensetzung durch Untersuchung von Stichproben
- **Kennzeichnung und Kenntlichmachung**
 - Die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittel müssen eingehalten sein (Lebensmittelinformations-Verordnung (LMIV)).
 - Die Kennzeichnung muss i. d. R. in deutscher Sprache auf den Packungen angebracht sein.
- **Zusätzlich** gelten **Kennzeichnungsvorschriften** für Nahrungsergänzungsmittel nach der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV). Dementsprechend sind u. a. folgende Angaben vorgeschrieben:
 - die Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“
 - Die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe.
 - Die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, bezogen auf die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge; bei Vitaminen und Mineralstoffen ferner auch der Prozentsatz der in Anlage XIII Teil A Nr. 1 VO (EG) 1169/2011 angegebenen Referenzwerte, welcher mit der vorgesehenen Tagesverzehrsmenge zugeführt wird.
 - die empfohlene tägliche Verzehrsmenge
 - der Warnhinweis: „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“
 - Hinweise darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollen, und dass sie außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.
- **Werbung**

Bei werbenden Aussagen über Wirkungen der Produkte sind u. a. folgende lebensmittelrechtliche Ge- und Verbote zu beachten:

 - Die Werbung darf den Kunden nicht irreführen, z. B. durch:
 - Behauptungen über Eigenschaften oder Wirkungen, die nicht den wissenschaftlich hinreichend gesicherten Beweis erbringen können.
 - fehlerhafte Darstellung über die Zusammensetzung oder die mögliche Nährstoffzufuhr.
 - Erwecken des Anscheins, dass ein Arzneimittel vorliegt.
 - Werbung mit schlankmachenden oder schlankheitsfördernden Wirkungen ist verboten.
 - Krankheitsbezogene Werbung (z. B. über vorbeugende, lindernde oder heilende Wirkungen) ist verboten.
 - Gesundheitsbezogene Angaben müssen zugelassen sein (siehe EU-Verordnung 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die sogenannte Health Claims-Verordnung).
- **Gewerbebeanmeldung**

Bitte bedenken Sie, dass Sie für das Herstellen, Importieren und Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln eine Gewerbebeanmeldung bei der für Sie zuständigen Gemeindeverwaltung benötigen.

Fazit:

Im Rahmen der Sorgfaltspflichten sollte vor dem Vertrieb geprüft werden:

- Ist die Zusammensetzung zulässig?
- Kennzeichnung:
 - Sind alle Pflichtangaben auf der Packung vorgenommen worden?
 - Sind diese Angaben korrekt und in der richtigen Sprache, Form und Schriftgröße?

- Werbung:
 - Sind die Verbote der krankheitsbezogenen oder schlankmachenden Werbeaussagen beachtet?
 - Sind Werbeaussagen hinreichend gesichert?
 - Kann durch die Aufmachung der Anschein eines Arzneimittels entstehen?
- Ist eine Gewerbeanmeldung erfolgt?
- Wurde das Produkt (Nahrungsergänzungsmittel) beim BVL angezeigt?

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

Nahrungsergänzungsmittel aus anderen Ländern entsprechen nicht automatisch den deutschen Rechtsvorschriften. Es bestehen im „EG-Ausland“ noch Unterschiede zu den deutschen lebensmittelrechtlichen Vorschriften. In Deutschland gelten z. B. manche Nährstoffe und Zutaten als zulassungspflichtige Zusatzstoffe, die es in anderen EG-Ländern nicht sind. Alle verwendeten Zusatzstoffe müssen in Deutschland zugelassen sein, sonst dürfen die Nahrungsergänzungsmittel nicht vertrieben werden.

Für Nahrungsergänzungsmittel, die Zusatzstoffe ohne deutsche Zulassung enthalten, kann durch Erteilung einer Allgemeinverfügung für diese Zusatzstoffe das Inverkehrbringen in Deutschland ermöglicht werden. Diese Allgemeinverfügung gilt jedoch nur für das beantragte Produkt. Sie ist nur anwendbar, wenn das Nahrungsergänzungsmittel in einem Mitgliedsstaat der EU oder des EWR rechtmäßig hergestellt wurde oder dort rechtmäßig im Verkehr ist.

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

Fazit:

1. Enthält das Nahrungsergänzungsmittel ggfs. nach deutschem Recht nicht zugelassene Zusatzstoffe?
 - Nein: Keine Maßnahmen erforderlich.
 - Ja: Allgemeinverfügung des BVL oder lebensmittelrechtliche Zulassung erforderlich:
 - Einfuhr aus einem Mitgliedsstaat der EU/des EWR und dort rechtmäßig hergestellt oder im Verkehr: Allgemeinverfügung müsste erst erteilt werden
 - Einfuhr aus Drittland: Zulassung oder Ausnahmegenehmigung für die betreffenden Zusatzstoffe ist erforderlich
2. Enthält das Nahrungsergänzungsmittel ggfs. nach EG-Rechts „neuartige Lebensmittel“?
 - Nein: Keine Maßnahmen erforderlich.
 - Ja: Ist eine Anmeldung mit Sicherheitsprüfung erforderlich?

Es wird Ihnen als Hersteller/Importeur/Inverkehrbringer empfohlen, die jeweiligen Produkte vor dem ersten Inverkehrbringen in Deutschland durch Sachverständige auf Verkehrsfähigkeit untersuchen zu lassen, um die v. g. gesetzlichen Vorschriften einhalten zu können. Weitere Auskünfte erhalten Sie auf der Homepage des BVL (Sachverständigenliste) oder bei dem für Sie zuständigen Lebensmittelüberwachungsamt.

Behörden:

BfR
Bundesinstitut für Risiko- bewertung
Thielallee 88 - 92
14195 Berlin
www.bfr.bund.de

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

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