



Offener Brief an die Europäische Kommission und das Europäische Parlament

Novellierung Novel-Food-Verordnung 258/97/EG

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Präsident Martin Schulz,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete des Europäischen Parlaments,

wir repräsentieren den NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V. in Deutschland.

1.

Es handelt sich in Deutschland um den größten Zusammenschluss von Herstellern und Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln mit aktuell über 150 Mitgliedern.

Ziel unserer Mitgliedsunternehmen ist es den Verbrauchern innovative, wirksame und sichere Präparate zur Verfügung zu stellen, um deren Gesundheit und allgemeines Wohlbefinden positiv zu unterstützen.

In der Praxis stellt hierbei die VO 258/97/EG ein erhebliches Hemmnis für die Entwicklung und den Vertrieb innovativer Gesundheitsprodukte dar. Natürlich finden sich hier immer wieder auch interessante Zutaten, die bisher primär außerhalb von Europa bekannt waren, deren Sicherheit aber dennoch allgemein anerkannt ist.

Angesichts des unstrittig aktuell sehr langen Genehmigungsverfahrens mit seinen immens hohen Kosten stellt vor diesem Hintergrund die Novel Food Verordnung 258/97/EG insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen ein nicht zu überwindendes Hemmnis dar. Es mag für Unternehmen wie Unilever betriebswirtschaftlich interessant sein ein Novel-Food-Genehmigungsverfahren zu durchlaufen,

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



das mehrere Jahre dauert und Millionen an Euros kostet. Für kleine und mittelständische Unternehmen, die den weit überwiegenden Teil der Lebensmittelunternehmer in Deutschland und Europa ausmachen, ist dies jedoch kein praktikabler Weg.

2.

Aktuell wird auf politischer Ebene eine Novellierung der VO 258/2007/EG beabsichtigt.

Unseres Erachtens wären aber auch diese geplanten Neuregelungen nicht geeignet, um die bestehenden Probleme der Verordnung und des durch sie verursachte Innovationshemmnis zu korrigieren.

Unseres Erachtens ist ein Genehmigungsverfahren für Lebensmittel von vornherein unverhältnismäßig.

Hierbei ist davon auszugehen, dass Lebensmittel im Gegensatz zu Arzneimitteln ohnehin nicht erheblich in den Stoffwechsel des Menschen eingreifen. Zu erinnern ist, dass die Rechtsprechung des EuGH Arzneimittel und Lebensmittel danach differenziert, ob die Produkte eine pharmakologische Wirkung aufweisen. Gemäß § 2 Abs. 1 Ziffer 2 AMG sind Arzneimittel alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Dagegen wirkt ein Lebensmittel lediglich ernährungsphysiologisch bzw. diätetisch.

Der EuGH hat in seiner Rechtsprechung vom 15.11.2007 – C-319/05 – klargestellt, was den Unterschied zwischen einem pharmakologisch wirkenden, zulassungspflichtigen Arzneimittel und einem frei verkehrsfähigen Lebensmittel ausmacht.

Darin heißt es:

„Wenn diese Definition, wie die Generalanwältin in Nummer 58 ihrer Schlussanträge hervorgehoben hat, auch weit genug gefasst ist, um auch auf Erzeugnisse erstreckt werden zu können, die zwar geeignet sind, sich auf Körperfunktionen auszuwirken, jedoch in Wirklichkeit

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



einen anderen Zweck haben, darf dieses Kriterium nicht dazu führen, dass Stoffe als Arzneimittel bei der Funktion eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken, also dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen."

Nach der Rechtsprechung des EuGH setzt somit die Definition des Lebensmittels bereits voraus, dass die Produkte sich nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich erheblich beeinflussen können.

Bedarf es somit mangels einer pharmakologischen Wirkung nicht eines Zulassungsverfahrens wie bei Arzneimitteln, ist nicht nachvollziehbar, weshalb dieses Lebensmittel dann dennoch einer Genehmigung nach der Novel-Food-Verordnung 258/97/EG bedarf.

Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund, dass Lebensmittel ohnehin nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie unsicher sind gemäß Artikel 14 der VO 178/2002/EG. Es dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in den Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten danach als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich sind oder für den Verzehr des Menschen ungeeignet sind.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass auch die VO 1925/2006/EG für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln Möglichkeiten enthält, den Vertrieb von Lebensmitteln mit möglicherweise bedenklichen Stoffen strenger zu reglementieren. So sieht Artikel 8 vor, dass die Kommission oder auch die Mitgliedstaaten veranlassen können, dass bestimmte Zutaten auf Listen aufgenommen werden, die bei der Verwendung oder Herstellung von Lebensmitteln verboten sind oder nur unter bestimmten Bedingungen erlaubt sind, wenn es sich um Lebensmittel handelt, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würden, welche weit über die normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise aufzunehmen seien und/oder die ein potentielles Risiko für die Verbraucher werden würden.

Aktuell sind die ersten Stoffe, wie Yohimbe und Ephedra, auf diese Listen aufgenommen worden.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



Vor diesem Hintergrund erachten wir ein Genehmigungsverfahren für Lebensmittel in diesem Zusammenhang für unverhältnismäßig.

Handelt es sich um solche Präparate, die den Stoffwechsel signifikant beeinflussen, handelt es sich um zulassungspflichtige Funktionsarzneimittel. Diese unterfallen ohnehin der Zulassungspflicht gemäß §§ 2, 21 AMG.

Handelt es sich aber nicht um solche Stoffe, ist auch die Notwendigkeit eines Zulassungsverfahrens nicht ersichtlich. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass es sich um potentiell bedenkliche Stoffe handeln könnte, kann eine Aufnahme in Artikel 8 der VO 1925/2006/EG erfolgen. Darüber hinaus besteht nach wie vor die Möglichkeit für die Überwachungsbehörde, den Vertrieb eines nicht sicheren Lebensmittels gemäß Artikel 14 der VO 178/2002/EG ggf. per Sofortvollzug zu untersagen.

3.

Vor diesem Hintergrund ist allein verhältnismäßig, den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung tatsächlich auf den Sachbereich zuzuführen, der auch ursprünglich Hintergrund der Entstehungsgeschichte der Verordnung war. Ursprünglich war die Novel-Food-Verordnung angedacht für genetisch manipulierte Organismen. Mittlerweile sind diese Regelungen jedoch aus der VO 258/2007/EG herausgenommen worden und finden sich in gänzlich anderen europarechtlichen Regelungen, wie der Verordnung 1830/2003/EG.

Ebenfalls notwendig mag eine Genehmigungspflicht sein für synthetisch hergestellte Lebensmittel mit bisher nicht erprobten Herstellungsverfahren, wie z.B. Klonen und ähnlichen Verfahren. Auch das berühmte „Chlorhühnchen“ mag besonderen Regelungen unterliegen.

Von diesen sehr spezifischen Problembereichen unterscheidet sich jedoch der aktuelle Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung 258/2007/EG signifikant. Es wird im Grunde allein darauf abgestellt, ob eine Zutat bereits vor dem 15. Mai 1997 irgendwo in der EU in nennenswertem Umfang als Lebensmittel verwendet wurde oder nicht. Dies erachten wir vor diesem Hintergrund als völlig ungeeignetes Abgrenzungsmerkmal.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund, dass hiermit eine Abschottung gegenüber dem nicht europäischen Markt erfolgt. Eine Lebensmittelzutat ist nicht deshalb sicherer oder unsicherer, weil sie vor dem 15. Mai 1997 irgendwo in der EU als Lebensmittel verwendet wurde, im Vergleich zu einer möglicherweise noch längeren sicheren Verwendung außerhalb der EU.

Unserer Ansicht nach ist auch nicht ersichtlich, weshalb z.B. Präparate, die in Nordamerika eine langjährige Tradition ohne Gesundheitsrisiken aufweisen, nicht ohne aufwendiges Genehmigungs- und selbst ohne entsprechendes aufwendiges Antragsverfahren in die europäische Union eingeführt werden können.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, den politischen Diskurs zur VO 258/2007/EG völlig neu zu eröffnen.

Der Nutzen des Stichtages des 15. Mai 1997 muss hinterfragt werden. Ebenfalls ist davon auszugehen, dass Präparate, die in außereuropäischen Drittstaaten über eine lange Zeit der sicheren Anwendung verfügen, auch ohne weiteres in der europäischen Union als verkehrsfähig und sicher anzusehen sind.

Etwas anderes mag für Lebensmittel gelten, die mit unbekanntem Techniken hergestellt werden, sei es Klone, genetisch modifizierte Organismen und ähnliches. Für diese Verfahren kann ein Genehmigungsverfahren nach wie vor sinnvoll sein.

Die pauschale Diskriminierung von Präparaten, die erst nach dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in der EU vertrieben werden oder aus Drittstaaten stammen, ist jedoch unverhältnismäßig, insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich nach der Rechtsprechung des EuGH und der Abgrenzung von pharmakologisch wirkenden Arzneimitteln ohnehin nur um solche Stoffe handeln kann, die nicht nennenswert in den Stoffwechsel des Menschen eingreifen.

Wir schlagen deshalb vor, die VO 258/97/EG aufzuheben. Tatsächlich bedenkliche oder unerforschte Präparate können über das Verbotssystem des Art. 8 der VO 1925/2006/EG oder Art. 14 der VO 178/2002/EG geregelt werden.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



Wir bitten Sie, uns über den weiteren Verlauf des Verfahrens zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt und
Lebensmittelrechtlicher Beirat

Manfred Scheffler
Präsident NEM e.V.



NEM Verband mittelständischer
europäischer Hersteller und
Distributoren von Nahrungs-
ergänzungsmitteln & Gesund-
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746/80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746/80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306