

GEULEN & KLINGER

Rechtsanwälte

Dr. Reiner Geulen
Dr. Remo Klinger

10719 Berlin, Schaperstraße 15

Telefon: +49 / 30 / 88 47 28 - 0

Telefax: +49 / 30 / 88 47 28 - 10

e-mail: klinger@geulen.com

<http://www.geulenklinger.com>

11. Februar 2013

Vermerk zur Zulässigkeit von Coffein in Energy shots

Zu klären ist die Frage, ob Coffein in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden darf.

Ausgangspunkt ist die These, nach der Nahrungsergänzungsmittel keine pharmakologisch wirksamen Substanzen enthalten dürfen.

Diese These ist jedoch etwas zu kurz formuliert.

Entscheidend ist vielmehr die Frage, ob der Zusatz von Koffein aus einem Produkt ein Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder ein Arzneimittel macht. Diese Frage lässt sich nicht pauschal danach beantworten, ob überhaupt eine (gegebenenfalls in geringer Dosis) pharmakologisch wirksame Substanz im Produkt enthalten ist, sondern ob die Dosis des pharmakologisch wirksamen Bestandteils so hoch ist, dass man nicht mehr von einem Nahrungsergänzungsmittel, sondern von einem Arzneimittel sprechen muss.

Coffein ist eine pharmakologisch wirksame Substanz (vgl. Christoph Raschka/Horst Koch, Coffein - Komplexe Pharmakologie des guten Geschmacks, Dtsch Ärztebl 2002; 99(5): A-301 / B-240 / C-227, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/30299/Coffein-Coffein-Komplexe-Pharmakologie-des-guten-Geschmacks>)

Ein NEM verliert aber erst dann seine Eigenschaft als NEM und gilt als Arzneimittel, wenn die ihm innewohnenden pharmakologisch wirksamen Substanzen ein gewisses Wirkungslevel erreichen.

Die Anwendung eines Produkts beeinflusst die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition nur, wenn sie zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führt und Wirkungen hervorruft, die außerhalb der normalen im menschlichen

Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen; die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel setzt voraus, dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind (BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, Az. 3 C 21/06).

Um von einem Funktionsarzneimittel mit pharmakologischer Wirkung zu sprechen, müssen die Wirkungen eines Produktes über das hinausgehen, was physiologisch auch durch die Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird. Sowohl die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers als auch das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen müssen dabei durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein (VG München, Urteil vom 27.05.2009, Az. M 18 K 09.264; BVerwG, Urteil vom 25.7. 2007, 3 C 21.06; EuGH, Urteil vom 15.1.2009, C-140/07).

Allein die Tatsache, dass ein Produkt Stoffe enthält, die grundsätzlich eine pharmakologische Wirkung haben können, macht es nicht zum Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, wenn die vorliegende Dosierung der Stoffe bei bestimmungsgemäßer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (VG München, Urteil vom 27.05.2009, Az. M 18 K 09.264; EuGH 15.1.2009, C-140/07). Maßgeblich ist dabei der normale Gebrauch des Erzeugnisses, vorliegend die vom Hersteller empfohlene Verzehrmenge von einer Trinkampulle täglich. Auf die möglichen Wirkungen einer nicht bestimmungsgemäßen, höheren Dosierung kommt es insoweit nicht an (VG München 18. Kammer, Urteil vom 27.05.2009, Az. M 18 K 09.264; EuGH vom 30.4.2009, Az.: C-27/08).

Unter Zugrundelegung dieser Maßstäbe wird man nicht vertreten können, dass die bloße Zugabe von Koffein zu einem Nahrungsergänzungsmittel unzulässig ist.

Entscheidend ist die Menge.

Dr. Remo Klinger
(Rechtsanwalt)