

Verkehrsfähigkeitsbewertungen für Nahrungsergänzungsmittel

Informationsblatt für Kunden

Rechtsgrundlage

Vor der Inverkehrbringung eines Nahrungsergänzungsmittels ist in der Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich eine Bewertung der Verkehrsfähigkeit erforderlich. Dies kann durch sachverständige Dritte erfolgen. Rechtsgrundlage ist hierfür die Lebensmittel-Rahmenverordnung (EG) 178/2002 i.V.m. weiteren nationalen und europäischen Verordnungen.

Fachliche Stellungnahme zur Verkehrsfähigkeit

Eine fachliche Stellungnahme zur Verkehrsfähigkeit eines Erzeugnisses kann sich auf **einzelne bewertungsrelevante Punkte** beschränken, muss nicht eine Einschätzung des gesamten Erzeugnisses umfassen und ist die einfachste Form der Bewertung einer Verkehrsfähigkeit durch einen Sachverständigen.

Verkehrsfähigkeitsbewertung

Unter einer Verkehrsfähigkeitsbewertung versteht man die umfassende Einschätzung der Verkehrsfähigkeit eines Erzeugnisses durch einen Sachverständigen **auf der Basis der stofflichen Zusammensetzung**. Die Bewertung wird anhand eines Bewertungsmaßstabes durchgeführt, der durch die relevanten Rechtsvorschriften definiert ist.

Beim Vertrieb eines Nahrungsergänzungsmittels sind darüber hinaus weitere rechtliche Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung, Produktbeschreibung und Werbeaussagen zu beachten. In der Regel wird im Rahmen einer Verkehrsfähigkeitsbewertung deshalb auch eine **Prüfung des Etikettes** vorgenommen.

Eine Verkehrsfähigkeitsbewertung ist nicht bindend für behördliche Entscheidungen, aber wesentlich für den Hersteller oder Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln bei einer argumentativen Diskussion mit den Überwachungsbehörden bei der Beurteilung der Vertriebsfähigkeit des Produktes auf der Ebene der rechtlichen Bestimmtheitsanforderungen an die rechtskonforme Auslegung von unbestimmten Rechtsbegriffen (z.B. Lebensmittel, Verkehrsanschauung, durchschnittliche Verbrauchererwartung).

Verkehrsfähigkeitsgutachten

Ein Verkehrsfähigkeitsgutachten ist die begründete Darstellung von Erfahrungssätzen und die Ableitung von Schlussfolgerungen für die tatsächliche und **umfassende Beurteilung der Verkehrsfähigkeit** eines Erzeugnisses im Hinblick auf seine stoffliche Zusammensetzung und seine Präsentation durch Werbematerialien

Wenn z.B. im Erzeugnis Stoffe bzw. Mengen enthalten sind, die sich gegenwärtig in fachlicher Diskussion befinden, können diese nur bedingt, beim Vorliegen der aktuellen und einschlägigen rechtlichen Voraussetzungen, in einem Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden. Es besteht dann die Möglichkeit, dass die zuständigen Überwachungsbehörden im Hinblick auf diese Stoffe bzw. Mengen beim Hersteller oder Vertreiber ergänzende Informationen nachfragen oder Änderungen am Produkt fordern oder das Erzeugnis als nicht verkehrsfähig für den Vertrieb als Nahrungsergänzungsmittel bewerten. Für diesen Fall und die dann folgende argumentative Auseinandersetzung mit den Behördenvertretern sind, ergänzend zu Verkehrsfähigkeitsbewertungen, ausführliche Verkehrsfähigkeitsgutachten als vertiefende Argumentationsgrundlage hilfreich.

Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

Eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ist im Lebensmittelrecht für ein Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland eigentlich nicht vorgesehen, wird aber zunehmend von Handelspartnern zur gegenseitigen Absicherung gefordert.

Bescheid (Untersagungsverfügung zum Vertrieb des Erzeugnisses)

Die Überwachungsbehörden können ein Erzeugnis nach Prüfung der stofflichen Zusammensetzung (**Funktionsarzneimittel**) oder der Präsentation des Erzeugnisses in seiner gesamten Aufmachung, sowie allen dem Erzeugnis zurechenbaren werblichen Aussagen als Arzneimittel (**Präsentationsarzneimittel**) einstufen oder bezüglich der stofflichen Zusammensetzung nicht definierte Stoffe nach der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung (ZZuLV) monieren, wodurch das Nahrungsergänzungsmittel als Lebensmittel unmittelbar seine Verkehrsfähigkeit verliert und nicht mehr vertrieben werden kann. Rechtsmittel hiergegen haben keine aufschiebende Wirkung.

(Stand: August 2015)