

Meisterernst Rechtsanwälte • Herzog-Heinrich-Str. 1 • 80336 München

STADA Arzneimittel AG
Frau Caterina Lomiento
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

per eMail: Caterina.Lomiento@stada.de

München,
15. Dezember 2022
22/59 - BB/FG/BA

Verkehrsfähigkeit des melatoninhaltigen Erzeugnisses „Hoggar Melatonin Duo“ als Nahrungsergänzungsmittel

Liebe Frau Lomiento,

wir nehmen Bezug auf Ihre Anfrage vom 30. November 2022, mit der Sie uns gebeten haben, das Produkt „Hoggar Melatonin Duo“ auf seine Verkehrsfähigkeit als Nahrungsergänzungsmittel hinsichtlich des darin enthaltenen Melatonins gutachterlich zu überprüfen.

A. Allgemeines zu Melatonin

Bei Melatonin handelt es sich um ein Hormon, das in der Zirbeldrüse – einem Teil des Zwischenhirns – aus Serotonin produziert wird und den Tag-Nacht-Rhythmus des menschlichen Körpers steuert. Natürlicherweise kommt Melatonin in zahlreichen pflanzlichen und in einigen tierischen Lebensmitteln vor. Besonders melatoninhaltig sind z.B. Cranberrys, diverse Pilzarten (Steinpilz, Zucht-Champignon, Echter Pfifferling, einige Getreidearten (Mais, Reis, Weizen), Sensesamen und etwa Pistazien.

Melatonin wirkt schlaffördernd, sodass ein zu niedriger Melatoninspiegel mit Schlafstörungen einhergehen kann. Dass der Verzehr melatoninhaltiger Lebensmittel zu einer signifikanten Erhöhung der Melatonin-

München

Prof. Andreas Meisterernst
Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Christian Ballke, LL.M.
(gewerblicher Rechtsschutz)

Dr. Christian Tillmanns

Leonie Evans
Fachanwältin für gewerblichen
Rechtsschutz

Sylvia Braun, LL.M.
Fachanwältin für gewerblichen
Rechtsschutz

Lisa Eberlein
Fachanwältin für Verwaltungsrecht

Danil Loginov

Dr. Markus Fuderer

Maria Hasagic

Susanne Schwichtenberg

Julian Lehnhoff

Anna Neusch
Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin

Katharina Stange

Isabel Michel

Herzog-Heinrich-Straße 1
80336 München
Fon +49 (0)89/1891745-0
Fax +49 (0)89/1891745-60

Frankfurt am Main

Oswald Engelmann
Dipl.-Betriebswirt (FH)

Stiftstraße 30
60313 Frankfurt am Main
Fon +49 (0)69/971097-60
Fax +49 (0)69/971097-61

contact@meisterernst.com
www.meisterernst.com

Donner & Reuschel AG
IBAN: DE82200303000250808001
BIC: CHDBDEHHXXX

Stadtsparkasse München
IBAN: DE93701500001004589568
BIC: SSKMDEMMXXX

In Kooperation mit
· RDA Scientific Consultants GmbH
· Dr. Raphael Verghe
FA für Strafrecht und Medizinrecht
Dr. Verghe + Partner mbB

Konzentration im Blut führt und sich der Verzehr melatoninreicher Lebensmittel überdies positiv auf das Schlafverhalten auswirken kann, wird durch zahlreiche Studien, so z.B. die Studie von *Xiao Meng et al., Dietary Sources and Bioactivities of Melatonin, 7. April 2017*, bestätigt.

Auch die European Food Safety Authority (EFSA) bestätigt die gesundheitlichen Wirkungen von Melatonin und erkennt diese allgemein an (vgl. EFSA Opinion 2010;8(2):1467 und 2011;9(6):2241). Dementsprechend wurden bereits im Jahr 2012 die Angaben „Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei“ und „Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen“ für Lebensmittel, die 0,5 mg bzw. 1 mg Melatonin je angegebene Portion enthalten, in die Liste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 aufgenommen.

B. Die Verkehrsfähigkeit von „Hoggar Melatonin Duo“

Ihr Unternehmen beabsichtigt ein Produkt namens „Hoggar Melatonin Duo“ als Nahrungsergänzungsmittel mit Melatonin, Passionsblumenextrakt, Lavendelöl und Vitamin B6 in den Verkehr zu bringen. Auf der Umverpackung des betreffenden Produkts soll dabei folgende tägliche Verzehrsmenge empfohlen werden: *„1 Duo-Kapsel pro Tag, 1 Stunde vor dem Schlafengehen mit reichlich Wasser verzehren.“* Ausweislich der Zusammensetzungstabelle enthält eine Duo-Kapsel 1 mg Melatonin (vgl. **Anlage**). Auf dieser Grundlage ist zu prüfen, ob das Produkt „Hoggar Melatonin Duo“ mit einem Melatoningehalt von 1 mg pro Tagesverzehrsmenge als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig ist.

Die Verkehrsfähigkeit des betreffenden Produkts ist dann zu bejahen, wenn es als Lebensmittel einzuordnen ist, der Einsatz von Melatonin keinem Verbot und keinem Zulassungsvorbehalt unterliegt und kein Anlass für etwaige Sicherheitsbedenken besteht.

Im Einzelnen:

I. „Hoggar Melatonin Duo“ als Lebensmittel

1. Definition „Lebensmittel“ und „Arzneimittel“

Für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit des Nahrungsergänzungsmittels „Hoggar Melatonin Duo“ mit einem Melatoningehalt von 1 mg pro Tagesportion ist zunächst entscheidend, ob es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt.

Die Legaldefinition von „Lebensmittel“ findet sich in Art. 2 UAbs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO). Hier heißt es:

„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigerem Ermessen erwartet werden kann,

dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“

In Art. 2 UAbs. 3 BasisVO werden sodann bestimmte Produktkategorien aufgelistet, die nicht zu „Lebensmitteln“ gehören. Hierzu zählen nach Art. 2 UAbs. 3 Buchst. d) etwa Arzneimittel. Ein Produkt kann also entweder nur Lebensmittel, wozu auch Nahrungsergänzungsmittel zählen, oder nur Arzneimittel sein, niemals aber beides.

In Abgrenzung zu Lebensmitteln sind Arzneimittel laut Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

- a) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder*
- b) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.*

Der europäische Gesetzgeber hat folglich einen zweigliedrigen Arzneimittelbegriff vorgegeben, der zum einen das Präsentationsarzneimittel (Buchst. a)) und zum anderen das Funktionsarzneimittel (Buchst. b)) umfasst.

Nach diesen Definitionen könnte das Produkt „Hoggar Melatonin Duo“ auf den ersten Blick als Lebensmittel einzustufen sein; schließlich wird das Melatonin-Produkt als Kapsel eingenommen und in den menschlichen Magen transportiert – das Produkt ist also dazu bestimmt von Menschen aufgenommen zu werden. Gleichzeitig könnte das Produkt auch ein Funktionsarzneimittel (vgl. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG Buchst. b)) sein, wenn dem enthaltenen Melatonin – 1 mg pro tägliche Kapsel – eine pharmakologische Wirkung zukommt.

2. Abgrenzung der Produktkategorien Lebensmittel und Arzneimittel

Maßgebliches Abgrenzungskriterium für die Kategorien Lebensmittel und Arzneimittel ist vorliegend also die Frage nach der pharmakologischen Wirkung von Melatonin.

Nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung kann ein Erzeugnis nur dann als Arzneimittel gelten, wenn unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Anwendung und Dosierung die pharmakologische Wirkung allgemein wissenschaftlich positiv festgestellt ist (vgl. hierzu beispielhaft EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009, C-140/07, „Hecht-Pharma“), und diese Wirkung darüber hinaus auch bezogen auf die konkret angegebene Verzehrsempfehlung – hier: 1 mg pro Tag – signifikant ist (vgl. EuGH, Urt. vom 30. April 2009, C-27/08). Umgekehrt bedeutet dies also, dass ein Erzeugnis – selbst wenn die allgemeine pharmakologische Wirkung des betreffenden Stoffes positiv festgestellt wurde – nicht als Funktionsmittel eingestuft werden

kann, wenn der betreffende Stoff aufgrund seiner konkreten Dosierung und bei normalem Gebrauch die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise beeinflussen kann, die sog. Erheblichkeitsschwelle nicht überschritten ist.

Vor diesem Hintergrund ist also zu fragen, ob Melatonin ganz allgemein und bei einer Dosierung von 1 mg im konkreten Fall von „Hoggar Melatonin Duo“ eine die Erheblichkeitsschwelle überschreitende pharmakologische Wirkung hat.

a) Rechtsprechung pro Arzneimittel

In der Vergangenheit gingen einige Gerichte davon aus, dass melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln – beispielsweise mit 0,5 mg Melatonin (VG Köln, Urt. vom 25. April 2017, 7 K 3110/14), mit 1 mg Melatonin (LG Stuttgart, Urt. vom 17. November 2014, 36 O 23/14), mit 1,8 mg Melatonin (VG Köln, Urteil vom 25. April 2017 – 7 K 5986/13) oder mit 5 mg Melatonin (OLG Celle, Urteil vom 2. Februar 2017 – 13 U 153/15 V) – eine die Erheblichkeitsschwelle überschreitende pharmakologische Wirkung zukomme und sie dementsprechend als Funktionsarzneimittel einzustufen seien.

So hat auch das OVG Saarland in seinem Beschluss vom 26. März 2021 (Az.: 2 A 96/20) Melatoninkapseln mit einer Dosierung von 0,5 mg bis 5 mg Melatonin als Funktionsarzneimittel erklärt. Diese Entscheidung beruht jedoch nicht auf einer materiellen Prüfung der Frage der pharmakologischen Wirkung von Melatonin. Vielmehr hat das OVG Saarland – ohne dabei die vorstehend dargestellte Rechtsprechung fortzuführen – seine Entscheidung, das melatoninhaltige Produkt als Funktionsarzneimittel anzusehen, auf eine sich aus einem früheren Urteil ergebende Bindungswirkung gestützt, die ungeachtet einer möglichen Rechtsprechungsänderung das Ergebnis vorgegeben hat. Im entsprechenden Beschluss heißt es hierzu ausdrücklich:

„Soweit die Klägerin auf jüngere Entscheidungen mehrerer Gerichte z.B. des VGH Mannheim hinweist, in denen eine hinreichende pharmakologische Wirkung von Melatonin entweder verneint oder zumindest für ungeklärt erachtet werde, ist festzuhalten, dass sogar eine Änderung der höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht zu einer Änderung der Rechtslage führt und deshalb die Bindungswirkung einer abweichenden rechtskräftigen Entscheidung nicht entfallen lässt.“

b) Rechtsprechung contra Arzneimittel

In jüngerer Zeit setzt sich in der Rechtsprechung zunehmend durch, dass bei melatoninhaltigen Produkten keine pharmakologische Wirkung festgestellt werden könne, weshalb diese auch nicht als Arzneimittel einzustufen seien. Beispielhaft soll hier zunächst das Urteil des VG München (Urt. vom 17. Oktober 2018 – M 18 K 15.4632 – 1 mg Melatonin), der Beschluss des VGH Baden-Württemberg (Beschluss vom 26. März 2019 – 9 S 1668/18 – 1,5 mg Melatonin), das Urteil des OLG Frankfurt a.M. (Urt. vom 11. März 2021 – 6 U 2/15 – 1-2 x 0,5 mg Melatonin)

sowie das Urteil des LG München I (Urt. vom 26. April 2016, 33 O 5198/14 – 1 mg Melatonin), das Urteil des KG Berlin (Urt. vom 11. Februar 2020, 5 U 58/16 – 5 mg Melatonin) und das Urteil des OVG Münster vom 28. Oktober 2021 (Az.: 13 A 1376/17 – 1 mg Melatonin) angeführt werden:

Zur pharmakologischen Wirkung von Melatonin führt das VG München in den Leitsätzen seines Urteils folgendes aus:

„Die Einstufung eines Produktes als Funktionsarzneimittel verlangt positiv die Feststellung einer pharmakologischen Wirkung in nicht unerheblichem Maß; lediglich ein entsprechender Verdacht reicht nicht aus.

Eine hinreichende pharmakologische Wirkung melatoninhaltiger Lebensmittel lässt sich aktuell nicht nachweisen.“

Weiter geht das VG München davon aus, dass die entsprechende Wirkung von Melatonin ebenso durch Lebensmittel herbeigeführt werden könnte und daher die Erheblichkeitsschwelle der pharmakologischen Wirkung von Melatonin jedenfalls nicht überschritten sei.

Letzteres sieht der VGH Baden-Württemberg zwar anders: Dass eine entsprechende Wirkung von Melatonin auch durch die Aufnahme von konventionellen Lebensmitteln, etwa durch Pistazien oder Pfifferlingen, möglich sein soll, hält der VGH Baden-Württemberg für nicht ausreichend geklärt. Jedenfalls fehle laut VGH Baden-Württemberg deshalb aber gerade die Voraussetzung, dass die pharmakologische Wirkung positiv nachgewiesen sein muss, sodass das Gericht hier zum gleichen Ergebnis wie das VG München kommt.

Im Sinne des VG München entschied auch das OLG Frankfurt a.M. in seinem Urteil vom 11. März 2021. Nach der Auswertung eines Sachverständigengutachtens bejahte das OLG die Frage, ob eine entsprechende Wirkung von Melatonin auch durch den Verzehr anderer Lebensmittel herbeigeführt werden kann. Zudem erwog das Gericht, die Einstufung melatoninhaltiger Erzeugnisse auch deswegen abzulehnen, weil der Körper selbst die Fähigkeit besitzt, Melatonin bis zu einer Menge von 4-10 mg aus der über die Nahrung zugeführten Aminosäure Tryptophan herzustellen. Hierzu führte das Gericht aus:

„(...) wenn der Körper selbst Melatonin in erheblichen Mengen aus Tryptophan oder aus Serotonin produzieren kann und überdies unklar ist, wie die Verteilung von Melatonin im Organismus gesteuert wird, kann es nicht als bewiesen angesehen werden, dass das von der Beklagten vertriebene Produkt im Körper die Wirkung eines Funktionsarzneimittels entfaltet.“

Gegen eine Einstufung melatoninhaltiger Produkte als Funktionsarzneimittel sprachen sich zudem das LG München I und das KG Berlin aus. Insbesondere das KG Berlin hatte sich im Jahr 2020 besonders ausführlich mit der pharmakologischen Wirkung von Melatonin befasst. Dabei hat das KG nicht nur den wissenschaftlichen und regulatorischen Status quo des Themas detail-

liert aufgearbeitet und sich mit der früheren Rechtsprechung hierzu auseinandergesetzt; vielmehr befragte das Gericht auch zahlreiche Sachverständige.

Im Ergebnis folgerte das KG Berlin in seinen Entscheidungsgründen, dass es sich bei dem damals streitgegenständlichen Produkt mit 5 mg Melatonin

„nicht um ein (...) Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG [handelt]. (...) Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme fehlt es an einer signifikanten Wiederherstellung oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen und (damit) an einer pharmakologischen Wirkung des streitgegenständlichen Produkts.“

Weiter führte das KG Berlin aus, dass festgestellte schwache Wirkungen aus der bestimmungsgemäßen (kurzzeitigen) Einnahme des streitgegenständlichen Produkts nach dem Stand der Wissenschaft und Forschung insgesamt keinen Schluss auf eine „signifikante“ Wiederherstellung oder Beeinflussung physiologischer Funktionen des menschlichen Körpers – und damit auf eine pharmakologische Wirkung – zulassen (vgl. Rn. 157). Ob die Aufnahme der betreffenden Menge an Melatonin auch durch Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs möglich sein soll, sah das KG Berlin jedenfalls nicht als widerlegt an.

Diese Überlegungen des KG Berlin griff das OVG Münster in der aktuellsten Entscheidung zur pharmakologischen Wirkung von Melatonin auf und entschied, dass

„das Vorliegen einer erheblichen pharmakologischen Wirkung des streitgegenständlichen Produkts nicht festgestellt werden kann.“ (Rn. 114)

Das OVG Münster hielt fest, dass es nach den vorliegenden Erkenntnissen weder positiv feststellen noch sicher ausschließen könne, dass die Wirkung des betreffenden Melatonin-Präparats mit einem Melatoningehalt von 1 mg über die Wirkungen hinausgeht, die in angemessener Menge verzehrte Lebensmittel auf die physiologischen Funktionen haben können (vgl. Rn. 98).

Dieses Urteil des OVG Münster verleiht der neuen Linie der Rechtsprechung besonderen Ausdruck, als es das unter Punkt II. 2 a) beschriebene Urteil des VG Köln vom 25. April 2017 in zweiter Instanz aufgehoben hat.

c) Auswertung der Rechtsprechung

Unseres Erachtens sind die Ausführungen des OVG Münster im Anschluss an die Entscheidung des KG Berlin überzeugend. Ebenso wie diese beiden Gerichte kommen wir zu dem Schluss, dass für Melatonin in der Dosierung 1 mg pro Tagesportion eine die Erheblichkeitsschwelle überschreitende pharmakologische Wirkung wissenschaftlich nicht festgestellt werden kann und Erzeugnisse mit einem entsprechenden Melatoningehalt somit auch nicht als (Funktions-)Arzneimittel eingestuft werden können.

Diese Auffassung gilt erst recht unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Urteil vom 7. November 2019 – Az. 3 C 19.18), wonach bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln stets eine über die Prüfung der pharmakologischen Wirkung hinausgehende Gesamtbetrachtung angestrengt werden muss. Im Rahmen einer solchen Gesamtbetrachtung müssen – gerade bei nicht ganz eindeutigen Fällen – insbesondere auch die Risiken, die ein Produkt mit sich bringen kann, bewertet werden. Nur wenn im Ergebnis solche Risiken identifiziert werden können, ist es laut Bundesverwaltungsgericht gerechtfertigt, eine Arzneimittelzulassung für ein Produkt zu fordern. Wörtlich heißt es in der entsprechenden Entscheidung hierzu:

*„Nach dem unionsrechtlichen Vorsorgegrundsatz ist es gerechtfertigt, Schutzmaßnahmen auch gegen potentielle Gesundheitsgefahren zu ergreifen (vgl. EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2015 - C-82/15 P [ECLI:EU:C:2015:796], PP Nature-Balance Lizenz - Rn. 21 ff.; BVerwG, Urteil vom 1. Dezember 2016 - 3 C 14.15 - BVerwGE 156, 345 Rn. 27). Vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Erzeugnisses rechtfertigen daher die Einstufung als Arzneimittel. **Ohne derartige Risiken fehlt der sachliche Rechtfertigungsgrund** dafür, einem Erzeugnis, das geeignet ist, **positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu entfalten**, nur wegen des - möglicherweise dauerhaft - fehlenden Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit **die Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt zu nehmen** (vgl. BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2007 - 3 C 21.06 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4 Rn. 32). **Eine derartige Anwendung des Arzneimittelbegriffs** würde zu Einschränkungen und Behinderungen des freien Warenverkehrs führen, die offenkundig **außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stehen** (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 27).“*

Unseres Erachtens sind keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass die Dosis von 1 mg Melatonin pro Tag für den Durchschnittserwachsenen – ausgenommen Schwangere oder Stillende – risikobehaftet oder mit besonderen nachteiligen Nebenerscheinungen verbunden sein soll, ersichtlich. Dies wird nicht zuletzt dadurch bestätigt, dass die EFSA – wie bereits erwähnt – schon vor geraumer Zeit gesundheitsbezogene Angaben für Melatonin in Lebensmitteln als wissenschaftlich begründet erachtet hat und dementsprechend zugelassene Angaben zu Melatonin in die Liste der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 mit aufgenommen worden sind. Auch wenn die Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben im Allgemeinen und die Verwendungsbedingungen der jeweiligen Health-Claims keinen Rückschluss auf die Zugehörigkeit einer Produktkategorie zulassen, kann hieraus zumindest abgeleitet werden, dass Melatonin in Dosierungen von 0,5 mg bzw. 1 mg für die Gesundheit nicht abträglich ist.

II. Keine Verwendungsverbote und kein Zulassungsvorbehalt

Melatoninhaltige Erzeugnisse unterliegen weder einem gesetzlich normierten Vertriebsverbot noch sind sie sonst zulassungspflichtig. Insbesondere wird die Verwendung von Melatonin in

Nahrungsergänzungsmittel nicht als neuartig angesehen, sodass eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 (Novel-Food-Verordnung) nicht notwendig ist.

III. Keine Sicherheitsbedenken

Wie bereits erwähnt, sind uns für Melatonin in einer Dosierung von 1 mg pro Tagesportion keine Anhaltspunkte bekannt, die die Lebensmittelsicherheit in Frage stellen könnten. Da melatonin-haltige Nahrungsergänzungsmittel in zahlreichen Mitgliedstaaten der Europäischen Union seit Jahrzehnten gängig sind und in Frankreich etwa Melatonin-Produkte in einer Dosis bis zu 2 mg pro Tagesportion ohne Weiteres als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, können lebensmittelrechtliche Sicherheitsbedenken ausgeschlossen werden.

C. Ergebnis

Das Nahrungsergänzungsmittel „Hoggar Melatonin Duo“ mit einem Melatoningehalt von 1 mg pro Tagesportion ist verkehrsfähig.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Ballke, LL.M.
Rechtsanwalt

Anlage